



4

Resultados centrados en el paciente: calidad de vida

Miriam Álvarez Payero, Guadalupe Piñeiro Corrales,
Pedro Suárez Artime, Goretti Duran Piñeiro



Miriam Álvarez Payero

Servicio de Farmacia, Xerencia de Xestión Integrada de Vigo.



Guadalupe Piñeiro Corrales

Servicio de Farmacia, Xerencia de Xestión Integrada de Vigo.



Pedro Suárez Artimez

Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela.



Goretti Duran Piñeiro

Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela.

Índice

1. Introducción
2. Justificación
3. Resultados centrados en el paciente
4. Resultados reportados por pacientes con esclerosis múltiple: calidad de vida
5. Resultados reportados por pacientes oncológicos: calidad de vida
6. Conclusiones
7. Bibliografía

1. Introducción

Donabedian en 1960, conceptualiza los ejercicios de evaluación de la atención sanitaria en la tríada de estructura, proceso y resultados (Figura 1), y plantea que el impacto, favorable o no, de estos procesos sobre la salud de los pacientes son los resultados o desenlaces (*outcomes*)¹ (Tabla 1). Estos resultados de atención sanitaria pueden ser clínicos, económicos o centrados en el paciente. Tradicionalmente se han empleado los dos primeros para evaluar la eficacia de medicamentos, de pruebas diagnósticas y de otras tecnologías sanitarias mediante ensayos clínicos. En cambio, el análisis de los resultados que se centran en aspectos realmente importantes para los pacientes, y que no dependen en exclusiva de la atención prestada, ha sido más complejo y problemático. Así, hasta la década de 1970, las medidas sobre el estado de salud se centraban básicamente en la capacidad funcional, y fue a partir de entonces cuando comenzó a medirse también la salud psicosocial.

En el siglo XXI, el sistema sanitario empieza a preocuparse por satisfacer no solo las

necesidades de sus pacientes, sino también sus expectativas, lo cual viene motivado por el nuevo papel proactivo y de participación en la toma de decisiones que los pacientes paulatinamente van adquiriendo. Todo ello, unido a la gran innovación tecnológica de los últimos tiempos, ha favorecido el desarrollo de una variante de investigación clínica: la investigación en resultados de salud (*outcomes research*) y los *Patient Outcomes Research Teams* (PORT).

La investigación en resultados de salud pretende evaluar las consecuencias de las decisiones y de las intervenciones sanitarias en términos de su producto final, es decir, la salud individual y poblacional y la satisfacción de los usuarios¹.

El concepto de “cuidados centrados en el paciente” obedece a este nuevo planteamiento que parte precisamente de la idea de que las decisiones clínicas deben incluir la perspectiva del paciente. Así, en el año 2000, la *Food and Drug Administration* (FDA) reconoce el término *Patient Reported Outcome* (PRO)², y

F01

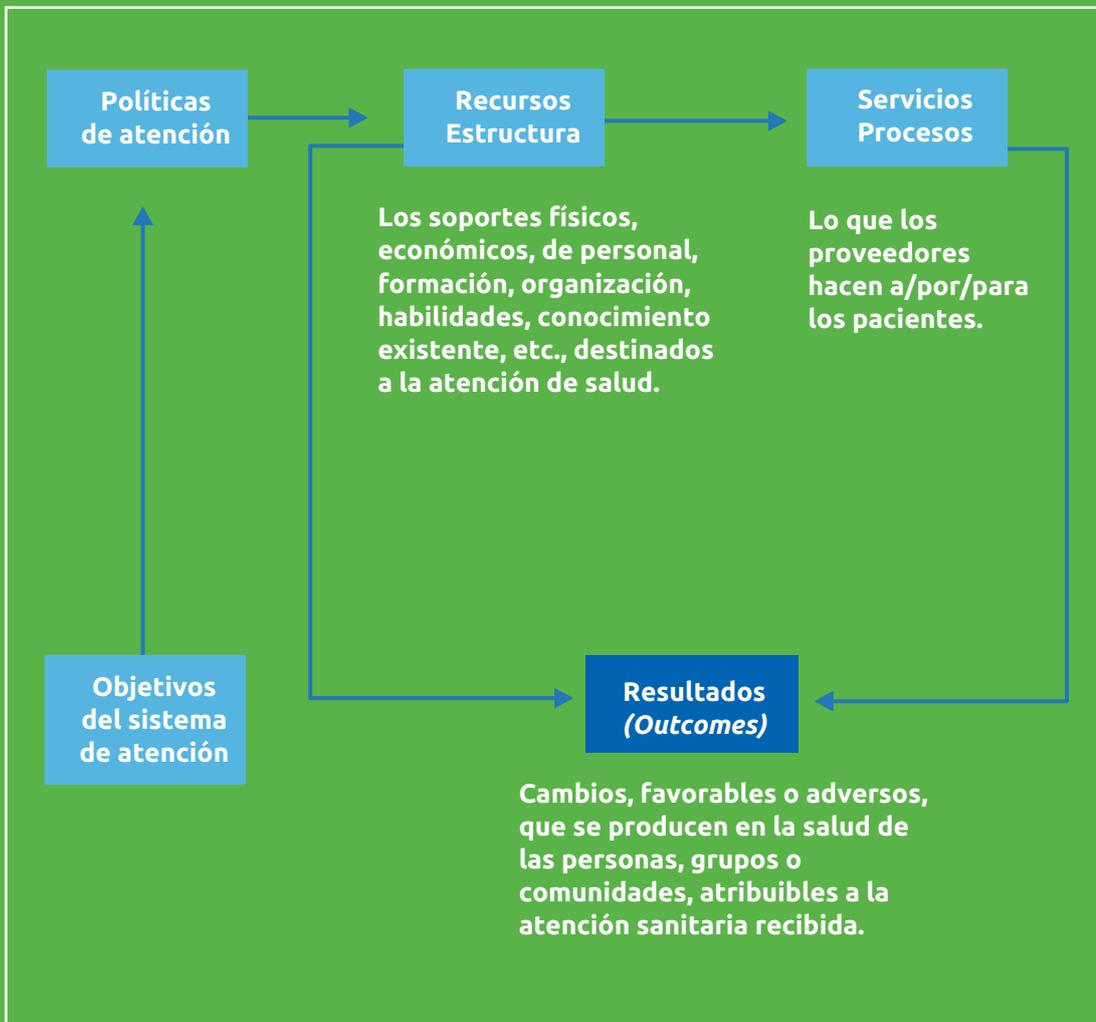


Figura 1.

Marco conceptual clásico de la medición y la evaluación de servicios sanitarios.

Fuente: Peiró S. Medición y comparación de resultados en la práctica asistencial. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad. 2014. Tema 14.4. Disponible en: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv.php?pid=bibliuned:500960&dsID=n14.4_Medici__n.pdf

T01

Tabla 1.

Resultados en salud.

Resultados	Ejemplos
Supervivencia o mortalidad	Mortalidad intrahospitalaria Mortalidad a los <i>n</i> días de la intervención Supervivencia a los <i>n</i> años del diagnóstico
Otros sucesos adversos	Reingresos en determinados periodos o por causas específicas Infecciones nosocomiales Complicaciones posquirúrgicas Reacciones adversas a fármacos Reintervenciones inesperadas Recidivas a los <i>n</i> años de la intervención Hospitalizaciones evitables
Estabilidad de los sistemas fisiológicos	Normalización/mejora de signos clínicos, parámetros bioquímicos
Estado funcional	Capacidad para el esfuerzo Capacidad para las actividades de la vida diaria Capacidades específicas: visuales, movilidad y otras similares Normalización/mejora de pruebas funcionales Reincorporación a la vida laboral
Funcionamiento psicosocial	Estado cognitivo Escala de ansiedad, depresión, estrés y otras similares
Dolor	Escala analógico-visual Instrumentos específicos de medición del dolor
Calidad de vida relacionada con la salud	Medición de utilidades Índices de estados de salud Perfiles de salud genéricos o específicos
Satisfacción	Encuestas de satisfacción con la atención recibida por el personal, con el tratamiento recibido...
Económicos o costes	

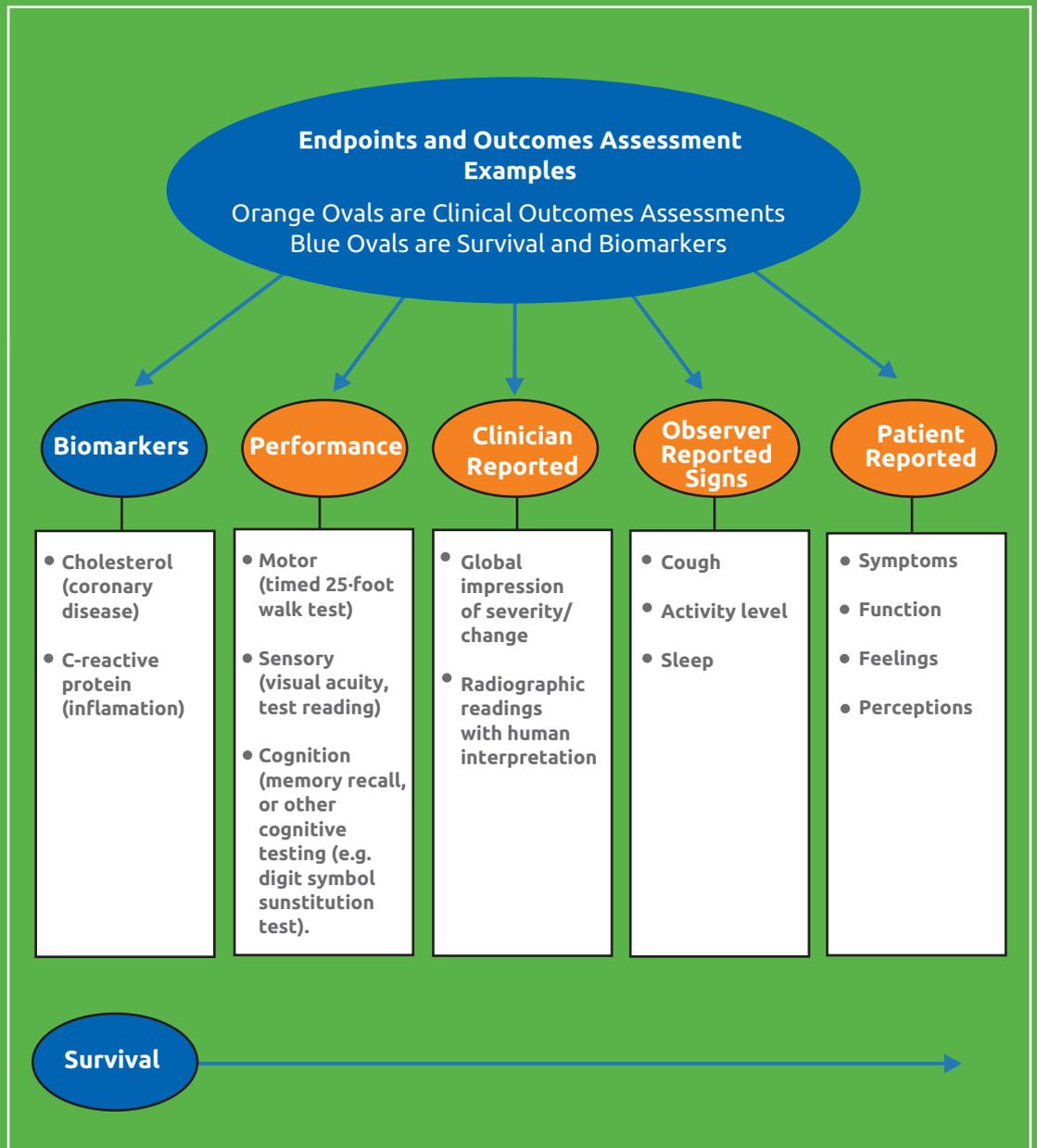
en el año 2009 llega a un consenso en cuanto a la definición del concepto y publica la guía final de medidas PRO para la industria³. Dos años más tarde, en octubre de 2011, la FDA da un paso más y establece las valoraciones *Clinical Outcome Assessments* (COA) como fuente de información en la medida de resultados en salud⁴, y en el año 2013, la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) reconoce el término de resultados centrados en el paciente,

Patient-Centered Outcomes (PCO), como un resultado de una evaluación clínica COA⁵.

Los resultados centrados en el paciente son medidas de evaluación humana y reportada por un clínico, un paciente u otro observador, y por tanto están influenciados por cambios humanos, la motivación y la cooperación entre los distintos observadores; quedarían excluidos de la definición la supervivencia, la mortalidad y los biomarcadores (Figura 2).

F02

Figura 2.
Clinical outcome assessments (COA).



Fuente: Patrick DL, Acquadro C. FocTabla 2. Cuestionarios de satisfacción con la asistencia sanitaria o el tratamiento, validados en castellano y en población española.sletter; 51. Disponible en: <http://www.pro-newsletter.com/content/view/562/75/>

2. Justificación

Los indicadores clásicos (mortalidad, morbilidad, complicaciones, etc.) están plenamente implantados en la atención clínica diaria; sin embargo, los resultados que dependen de escalas de medición (como la satisfacción y la calidad de vida relacionada con la salud) cuentan con una menor aceptación. El objetivo de

esta monografía es contribuir al conocimiento de los resultados centrados en el paciente, especialmente los autorreportados, para que tanto el farmacéutico de hospital como cualquier otro profesional puedan implementarlos en la práctica clínica y en cualquier nivel asistencial del sistema sanitario.

3. Resultados centrados en el paciente

3.1. Tipos de resultados en salud centrados en el paciente (PCO)

- *Performance outcome assessments* (PerFO): son mediciones basadas en una(s) tarea(s) realizada(s) por un paciente de acuerdo con las instrucciones que le indica un profesional de la salud, y requieren la cooperación y la motivación del paciente. Son resultados de rendimiento que incluyen medidas de velocidad de la marcha (por ejemplo, prueba de marcha cronometrada de 25 pies), escalas de agudeza visual, recuperación de la memoria u otras pruebas cognitivas (por ejemplo, test de sustitución de símbolos y dígitos, o *Mini Mental State Examination*, entre otros).
- *Clinical-reported outcome* (ClinRO): es una medida basada en observaciones por un profesional sanitario (o en ocasiones de forma autoadministrada), que siempre requiere la interpretación de un clínico. Incluye lectura e interpretación de pruebas, escalas, etc. Por ejemplo, la capacidad funcional implica la valoración, por alguien externo al paciente y con criterios objetivos, de los efectos de la enfermedad sobre la vida del individuo. Este tipo de mediciones pueden realizarse mediante escalas genéricas (por ejemplo, índices de actividades para la vida diaria, *Functional Status Index*, APACHE) o específicas de las patologías a valorar (por ejemplo, escala de discapacidad EDSS en esclerosis múltiple, DAS28 en artritis reumatoide, escala Glasgow de gravedad de daño cerebral agudo o escala EFAT de funcionalidad en el paciente con cáncer terminal).
- *Observer-reported outcome* (ObsRO): se basa en percepciones de un observador no profesional, como puede ser un cuidador, un familiar o una persona totalmente ajena, por lo que sólo puede asumirse como una interpretación del estado de salud del paciente. Se incluyen

en este tipo de medidas la presencia de tos, el nivel de actividad del sujeto o la conciliación del sueño, entre otras. No resulta válida para evaluar síntomas como el dolor u otros no observables. Esta medida adquiere importancia cuando la persona no está capacitada para reportar por sí misma los resultados de su salud.

- *Patient-reported outcome assessments* (PROA), *Patient reported outcome measures* (PROM) o *Patient-reported outcomes* (PRO): según la FDA, se basan en resultados reportados directamente por el propio paciente sobre aspectos particulares de su salud³. En estas medidas se incluyen signos y síntomas, funcionalidad, estado de salud, calidad de vida, bienestar, grado de satisfacción con el cuidado o tratamiento recibido, e incluso podría incluirse la adherencia subjetiva; pero siempre desde la perspectiva del paciente. Existen poblaciones con dificultades para reportar adecuadamente su estado de salud, como los niños, los adolescentes y las personas con deterioro cognitivo. En todos estos casos la FDA recomienda que, en la medida de lo posible, sea el propio paciente el evaluador de su estado de salud, y en los casos en que no sea posible, el clínico o el cuidador sólo debe evaluar las conductas que son directamente observadas. Las medidas PRO, especialmente la calidad de vida, se han convertido en uno de los principales indicadores de salud, tanto en enfermedades crónicas como agudas.

3.1.1. Resultados *Patient Reported Outcome* (PRO): calidad de vida relacionada con la salud

Históricamente, la definición de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) ha sido

controvertida, igual que lo han sido sus conceptos afines, como el estado de salud, el estado funcional y la salud percibida. Con el objetivo de englobar todos estos conceptos en una única definición, se desarrolló el término PRO.

La CVRS es definida por la Organización Mundial de la Salud como la percepción del individuo sobre su situación en la vida, dentro del contexto cultural en que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, normas e inquietudes⁷. Constituye un concepto subjetivo, dinámico y multidimensional, que engloba factores físicos, psíquicos y sociales. Puesto que se trata de un concepto abstracto y no medible directamente, es necesario hacerlo operativo empleando para ello los cuestionarios de CVRS que permiten obtener una puntuación más "objetiva"⁸. Existen numerosos cuestionarios que evalúan diversas dimensiones que tienen impacto en la CVRS. Las características de los distintos cuestionarios, la utilidad de esta medida y otros aspectos relacionados con la calidad de vida se tratan más en profundidad a lo largo de la monografía y en las secciones referentes a la patología oncológica y la esclerosis múltiple.

Hoy día la CVRS se considera una medida del impacto de las enfermedades crónicas, de comparación entre patologías y de valoración del efecto de una intervención terapéutica⁹.

3.1.2. Resultados *Patient Reported Outcome* (PRO): calidad de la atención sanitaria y grado de satisfacción

Las medidas de calidad desarrolladas hasta la fecha varían según la organización sanitaria para la cual fueron diseñadas. Así lo indica una reciente revisión de Panzer *et al.* sobre la "calidad de la atención sanitaria", en la que se establece una serie de recomendaciones para conseguir una medición óptima

de esta¹⁰. Basándose en ello, el *National Quality Forum* está desarrollando un importante trabajo de evaluación de estas medidas, y ha establecido los objetivos que debe tener un sistema de medición de la calidad, las prioridades y la categorización de las mediciones.

El “grado de satisfacción” de un paciente es una valoración personal en relación con sus preferencias y expectativas, que no puede obtenerse mediante observación externa¹.

La medida de la satisfacción de los pacientes, acompañada de las transformaciones sociales y el cambio del papel de los usuarios de los servicios de salud, se ha ido convirtiendo en un resultado importante, para cuya medición se han desarrollado diversas encuestas específicas. Actualmente, en nuestro país están disponibles al menos 37 cuestionarios para la medida de la satisfacción con los servicios sanitarios o farmacéuticos, o con el tratamiento, recibidos. Los más representativos validados en español y en población española se muestran en la Tabla 2.

En atención sanitaria, el instrumento más importante desde el punto de vista de la satisfacción es el SERVQUAL, desarrollado en los Estados Unidos con el apoyo del *Marketing Science Institute*. Mide la calidad de los servicios como diferencias entre el servicio prestado y las expectativas o servicio esperado, tanto por parte de los pacientes como de los clínicos. Aunque Hulka *et al.* conceptualizaron la medida de la satisfacción de los pacientes como una medida de resultado¹¹, la realidad es que este tipo de encuestas se han utilizado más como instrumentos de mejora de la calidad que como medida de resultados.

3.2. Utilidad de los *Patient-Centered Outcomes (PCO)*

Los PCO pueden aplicarse tanto en investigación como en la práctica clínica y/o en las políticas sanitarias. Concretamente, entre los potenciales usos de los resultados PCO en la práctica asistencial destacan¹²:

- Cribado de problemas de salud.
- Ayuda a los pacientes y a sus cuidadores a comunicarse con el clínico y a tomar decisiones médicas informadas.
- Evaluación de la eficacia y la efectividad de las intervenciones.
- Evaluación de la satisfacción con la atención sanitaria recibida.
- Evaluación (transversal) o monitorización (longitudinal) del estado de salud de la población general o de grupos específicos de población.
- Evaluación de la eficiencia de las intervenciones y de las políticas sanitarias. Análisis de coste-utilidad.
- Análisis de la calidad de las intervenciones sanitarias.
- Apoyo a la reducción de las desigualdades en salud y en la distribución de recursos sanitarios.

La evaluación económica es la más controvertida de las aplicaciones de las medidas de calidad de vida. Así, la CVRS, junto a la supervivencia en forma de años de vida ajustados por calidad (AVAC o QALY [*Quality Adjusted Life Year*]), se convierte en la unidad de beneficio de las alternativas a evaluar y tiene fuertes implicaciones en la distribución de los recursos.

Tabla 2.

Cuestionarios de satisfacción con la asistencia sanitaria o el tratamiento, validados en castellano y en población española.

Nombre cuestionario	Autor y referencia*	Ítems	Características y dimensiones
FACIT-TS-PS Evaluación funcional para el tratamiento de enfermedades crónicas- satisfacción del tratamiento	Cella D. <i>Med Care.</i> 1998;36(9):1407-18	33	Genérico. Siete dimensiones: explicación, interpersonal, cuidado global, calidad técnica, toma de decisiones, enfermería, confianza, global
SAT-Q Cuestionario de satisfacción	Rebollo P. <i>Aten Primaria.</i> 2010;42(12):612-9	18	Genérico. Seis dimensiones: satisfacción con el tratamiento farmacológico (3 ítems), satisfacción con la atención sanitaria (3), efectos adversos (3), efectividad (3), comodidad/conveniencia (4), olvidos (2)
TSQM Cuestionario sobre la satisfacción con el medicamento	Atkinson MJ. <i>Health Qual Life Outcomes.</i> 2004;2:12	14	Genérico. Cuatro dimensiones: efectividad, seguridad, comodidad y satisfacción global
SATISFAD 10 Encuesta de satisfacción con los servicios de atención domiciliaria	Morales Asencio JM. <i>Gac Sanit.</i> 2007;21(2):106-13	10	Genérico. Una dimensión: satisfacción con la asistencia sanitaria
ECV-UFPE Evaluación de la calidad percibida por los usuarios de una unidad de atención farmacéutica a pacientes externos	Antón Torres R. <i>Farm Hosp.</i> 2006;30(2):99-104	10	Genérico. Una dimensión: satisfacción con la atención farmacéutica recibida
SATHOS Cuestionario de satisfacción con la información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización	Simón P. <i>An Sist Sanit Navar.</i> 2007;30(2):191-8	27	Genérico. Tres dimensiones: opinión sobre la información recibida, opinión sobre el consentimiento para diferentes actuaciones, opinión sobre los procedimientos realizados
Escala SERVQUAL	Mira Solves JJ. <i>Gac Sanit.</i> 1997;11:176-89	22	Genérico. Cinco dimensiones: tangibilidad (3 ítems), fiabilidad (2), capacidad de respuesta (3), seguridad (4), empatía (2)
ARTS Cuestionario de satisfacción en el tratamiento de la artritis	Ruiz M. <i>Med Clin (Barç).</i> 2005;125(3):84-92	8	Específico. Cuatro dimensiones: eficacia, conveniencia, tolerabilidad, cuidado médico
CESTA Cuestionario Español de Satisfacción con el Tratamiento Antirretroviral	Condes E. <i>Enferm Infecc Microbiol Clin.</i> 2005;23(10):586-92	8	Específico. Una dimensión: satisfacción con el tratamiento
SATQ Cuestionario de satisfacción con la medicación inhalada en pacientes asmáticos	Martín J. <i>Arch Bronconeumol.</i> 2006;42(11):575-82	26	Específico. Cuatro dimensiones: efectividad, facilidad de uso, carga de la medicación y efectos secundarios, y preocupaciones

*Se indican el autor y la referencia correspondientes a la versión adaptada al castellano.

3.3. Implementación de los *Patient-Centered Outcomes (PCO)* en la práctica clínica

La FDA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹³ están animando a medir la CVRS en los pacientes con enfermedades crónicas, y numerosos grupos están publicando recomendaciones sobre cómo hacerlo sistemáticamente^{14,15}. Así, la actualización (2011) de la guía CONSORT, que contiene las directrices para la presentación de informes de ensayos clínicos, también recomienda incluir los resultados PRO¹⁶. También la *Declaración de Ginebra sobre la atención a la salud centrada en la persona para las enfermedades crónicas* establece, entre sus cuatro componentes esenciales para tener una perspectiva eficaz del paciente, el seguimiento del bienestar y la calidad de la salud¹⁷.

Profesionales clínicos de la *International Society for Quality of Life Research (ISOQOL)* han desarrollado la *Guía de usuario para implementar la evaluación de resultados PRO en la práctica clínica*, que se actualiza periódicamente y ofrece una visión clara y coherente sobre las consideraciones que deben tenerse en cuenta¹⁸.

Muchos países han anunciado su compromiso con la salud centrada en el paciente. En este sentido, el *National Health Service* del Reino Unido ha iniciado un programa de aplicación de medidas PRO en los pacientes que se someten a cirugía de prótesis de cadera o de rodilla, de varices o de hernia inguinal. También el *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* incorpora, desde hace tiempo, la calidad de vida en su proceso de evaluación de tecnologías sanitarias. En los Estados Unidos se ha fundado recientemente el *Patient-Centered Outcomes Research Ins-*

titute (PCORI), el cual destinará 3 billones de dólares para apoyar la investigación sobre los resultados PCO y favorecer su integración en la práctica clínica habitual.

A continuación se detallan algunas de las dificultades y de los aspectos clave a tener en cuenta previamente a cualquier medición de resultados centrados en el paciente.

3.3.1. Información sobre PCO e instrumentos

En las últimas décadas, el desarrollo de medidas PRO y CVRS ha seguido una tendencia prácticamente exponencial. Así, el número de artículos que hablan sobre los resultados, la clasificación y las aplicaciones clínicas de los resultados centrados en el paciente ha crecido considerablemente. En la Tabla 3 se muestran los recursos electrónicos donde puede encontrarse esta información.

Para hallar el instrumento que se adecúe al objetivo perseguido, el *Mapi Research Trust* creó la base de datos PROQOLID en 2002. En la actualidad contiene más de 800 instrumentos centrados en el paciente, de los cuales más de 70 son ClinRO y más de 100 están relacionados con la calidad de vida. Esta base de datos se actualiza periódicamente. La búsqueda puede realizarse por nombre del cuestionario, orden alfabético, autor, patología y por grupo de población (pediatría, geriatría, mujeres, adolescentes, pacientes terminales, cuidadores...).

Por otro lado, el equipo BiblioPRO ha identificado, hasta el año 2012, más de 750 instrumentos en revisiones sistemáticas de la literatura. BiblioPRO es una biblioteca virtual española de referencia científica internacional que alberga cuestionarios PRO en espa-

Tabla 3.

Recursos electrónicos sobre resultados centrados en el paciente y calidad de vida.

Bases de datos	Enlace	Comentarios
BiblioPRO	http://www.bibliopro.org/ PRO en español	Biblioteca española con herramientas
PROQOLID Quality of life Instruments Database	http://www.proqolid.org/ http://www.qolid.org	Biblioteca desarrollada por MAPI Research con cuestionarios ClinRO y PRO
Páginas web	Enlace	Comentarios
EuroQol Group	http://www.euroqol.org	Ofrece información sobre el cuestionario Q-5D de calidad de vida y referencias relacionadas con él
Evaluación clínica y económica de medicamentos	http://www.farmacoeconomia.com	Web española. Contiene también información sobre CVRS y enlaces a bases de datos y revistas
EORTC Quality of Life	http://groups.eortc.be/qol/	Ofrece información sobre cuestionarios específicos de calidad de vida en cáncer
International Society of Quality of Life Research (ISOQOL)	http://www.isoqol.org	Ofrece información sobre CVRS y congresos internacionales
ISPOR	http://www.ispor.org/	Sociedad internacional de farmacoeconomía e investigación en resultados
MAPI Research Institute. Instituto francés de investigación en CVRS	http://www.mapi-trust.org/	Tiene una librería con artículos <i>open access</i> y cuestionarios PCO de CVRS y farmacoeconomía; hace adaptaciones transculturales de cuestionarios
Medical Outcomes Trust	http://www.outcomes-trust.org	Ofrece información sobre uso de instrumentos estandarizados de medidas de salud y resultados
National Quality Forum	http://www.qualityforum.org/SearchNew.aspx?keyword=quality+health+services	Ofrece información sobre indicadores de calidad de los servicios sanitarios
PCORI. Instituto de Investigación de resultados centrados en el paciente	www.pcori.org	Promueve la generación de información basada en la evidencia procedente de pacientes, cuidadores y la comunidad médica en general
The World Health Organization Quality of Life	http://www.who.int/mental_health/publications/whoqol/en/	Web del grupo de calidad de vida de la Organización Mundial de la Salud que alberga información sobre los cuestionarios WHOQOL
Revistas	Enlace	
Applied Research in Quality of Life	http://www.isqols.org/resource/applied-research-in-quality-of-life-arqol-2/	
Clinical Therapeutics	http://www.clinicaltherapeutics.com/	
Expert Reviews of Pharmacoeconomics & Outcomes Research	http://informahealthcare.com/loi/erp	
Health and Quality of Life Outcomes	http://www.hqlo.com/	
Social Science and Medicine	http://www.journals.elsevier.com/social-science-and-medicine/	
Value in Health	http://www.valueinhealthjournal.com/	
Atención Primaria*	http://zl.elsevier.es/es/revista/atencion-primaria-27	
Gaceta Sanitaria*	http://gacetasanitaria.org/	
Medicina Clínica*	http://zl.elsevier.es/es/revista/medicina-clinica-2	

*Revistas españolas.

ñol (también en catalán, euskera y gallego), y se actualiza cada 2 años aproximadamente. Su objetivo es promover la medición de los resultados percibidos por los pacientes en la investigación, la práctica clínica y la gestión sanitaria. Para ello, trata de generar información detallada de los instrumentos, realizar evaluaciones científicas e impartir formación especializada. De cada cuestionario ofrece una ficha resumen de las características métricas, autor de la adaptación y de la versión original, si es de acceso libre o no, y contacto para consultar las condiciones de uso.

La mayoría de los instrumentos pueden utilizarse sin coste alguno en el contexto de estudios no financiados, con fines académicos o para uso en práctica clínica, aunque es necesario solicitar permiso.

3.3.2. Instrumentos de medida: selección y aplicación

Estimaciones basadas únicamente en publicaciones en inglés sitúan el número disponible en todo el mundo en un mínimo de 1.275 cuestionarios diferentes, con gran preponderancia de los específicos para pacientes con determinadas enfermedades. Esto hace que los profesionales asistenciales y los investigadores tengan dificultades para seleccionar la medida de resultado de salud que mejor se ajuste a sus necesidades.

El éxito de la investigación de los resultados centrados en el paciente depende, en gran medida, de una adecuada elección de las herramientas de evaluación. Estas herramientas deben elegirse en función del objetivo que se persigue o de la utilidad que quiere darse a la medida (apartado 3.2), de los dominios que miden, así como de las poblaciones y las patologías para las que fueron diseñadas. Otras

cuestiones prácticas, como la disponibilidad de las diferentes traducciones, la adaptación transcultural y la validación en la población sobre la cual se va a utilizar, derechos de autor y acceso a los instrumentos, son también consideraciones importantes. Tampoco hay que olvidar detalles como el formato a utilizar (papel o electrónico), si puede ser o no autoadministrado, y el tiempo de aplicación, que no debería superar los 10-15 minutos para disminuir la falta de respuesta.

En el caso de la CVRS, teniendo en cuenta que es un concepto multidimensional y que cada dimensión varía con el tiempo, se han diseñado diversos instrumentos para medirla, que pueden ser genéricos o específicos para una determinada patología o grupo de población (Tabla 4). Los primeros tienen en cuenta diversas dimensiones de la salud y permiten comparaciones con la población sana y entre diversas enfermedades, intervenciones o estudios; sin embargo, pueden ser poco sensibles para situaciones específicas o carecer de dominios de interés para determinadas situaciones. En cambio, los instrumentos específicos se centran en aspectos particulares de una enfermedad concreta y proporcionan una mayor sensibilidad para detectar cambios, y por tanto el posible efecto de las intervenciones; no son adecuados para evaluar el estado de salud de la población general.

Algunos de los cuestionarios genéricos de CVRS validados en España son el SF-36 y su variante reducida SF-12 (*Short Form Health Survey*), el EQ-5D (*Euro Quality of Life*), el FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*), el HUI (*Health Utilities Index*), el PSN o NHP (Perfil de Salud de Nottingham), el SIP (*Sickness Impact Profile*) y el WHOQOL (*WHO Quality of Life Assessment*).



Tabla 4.

Dimensiones de la calidad de vida en los distintos cuestionarios revisados.

Dimensiones	Genéricos	Específicos de esclerosis múltiple
Movilidad, funcionalidad, función física	SF-36, EQ-5D, FACIT, HUI-3, PSN, SIP, WHOQOL	MSQOL-54, FAMS, MusiQoL, PRIMUS, RAYS, MSQLI, MSIS-29, HAQUAMS, LMSQoL, QLI-MS
Bienestar emocional, estado psicológico	SF-36, EQ-5D, FACIT, HUI-3, PSN, SIP, WHOQOL	MSQOL-54, FAMS, MusiQoL, RAYS, MSQLI, MSIS-29, HAQUAMS, LMSQoL, QLI-MS
Dolor	SF-36, EQ-5D, HUI, PSN	MSQOL-54, MSQLI,
Función social y recreativa	SF-36, FACIT, PSN, SIP, WHOQOL,	MSQOL-54, FAMS, MusiQoL, RAYS, MSQLI, MSIS-29, HAQUAMS, LMSQoL, QLI-MS
Energía, fatiga	SF-36, PNS	MSQOL-54, FAMS, MusiQoL, RAYS, MSQLI
Percepción de la salud general	SF-36, EQ-5D,	MSQOL-54, PRIMUS, MSQLI
Síntomas específicos de la enfermedad	HUI-3	MusiQOL, PRIMUS, MSQLI, MSIS-29
Cognición	HUI-3	MSQOL-54, FAMS, MusiQoL, RAYS, HAQUAMS, MSIS-29, , MSQLI
Autocuidado	EQ-5D, HUI-3, SIP, WHOQOL	
Sexualidad	PNS	MSQOL-54, FAMS, RAYS, MusiQoL, HAQUAMS, MSQLI, QLI-MS
Limitaciones de roles debido a problemas físicos	SF-36	MSQOL-54, PRIMUS
Limitaciones de roles debido a problemas emocionales	SF-36, PSN	MSQOL-54
Cambios de estados de salud	SF-36	MSQOL-54
Preocupación por la salud		MSQOL-54, MusiQoL
Bienestar familiar	FACIT	FAMS, MusiQoL
Creencias personales	WHOQOL	
Relación con el sistema sanitario		MusiQoL
Estatus económico		MSQLI

HAQUAMS: *Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis*; LMSQoL: *Leeds Multiple Sclerosis Quality of Life*; MSIS-29: *Multiple Sclerosis Impact Scale*; MSQLI: *Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory*; QLI-MS: *Quality of Life-Index MS-Version*.

El EQ-5D, marca registrada por EuroQol Group, es un instrumento estandarizado para la medida indirecta de utilidad para la salud, relativamente sencillo, con dos apartados: una escala visual analógica y un sistema descriptivo con cinco dimensiones y tres niveles (EQ-5D-3L) o cinco niveles (EQ-5D-5L) de gravedad en cada dimensión. A partir de las puntuaciones obtenidas se genera un algoritmo del estado de salud, y a partir de éste, según las preferencias de la sociedad, se obtiene un valor de utilidad o índice que permite el cálculo de AVAC válido para comparar la rentabilidad de las tecnologías sanitarias¹⁹. El EQ-5D-5L contempla un total de 3.125 estados de salud, desde el estado de salud perfecto hasta la muerte o estados considerados peor que la muerte.

El SF36 consta de 36 ítems con ocho dimensiones, más una de transición (cambio de salud en el tiempo). A partir de la puntuación del SF-36 pueden obtenerse utilidades para evaluaciones farmacoeconómicas^{20,21}.

Tanto el SF-36 como el EQ-5D han sido adaptados para diferentes culturas y validados en varios idiomas (también en español)^{22,23}, por lo que son considerados como estándar internacional. Se realizan en 10 minutos y pueden ser autoadministrados.

3.3.3. Evaluación estandarizada de los instrumentos

Además de todas las consideraciones anteriores, un buen instrumento de medida de CVRS debe ser también adecuado, preciso, sensible, válido, basado en datos generados por los propios pacientes, y aceptado por estos, por los profesionales sanitarios y por los investigadores²⁴.

Existe una herramienta llamada EMPRO (*Evaluating Measures of Patient Reported Outcomes*) para la evaluación estandarizada de la calidad de los instrumentos de resultados PRO, desarrollada por el equipo BiblioPRO basándose en las directrices del Comité Científico del *Medical Outcomes Trust*²⁵.

EMPRO está compuesto por 39 ítems que permiten evaluar ocho atributos de los cuestionarios PRO: 1) modelo conceptual y de medición (siete ítems); 2) adaptaciones culturales y lingüísticas (tres ítems); 3) fiabilidad (ocho ítems); 4) validez (seis ítems); 5) sensibilidad al cambio (tres ítems); 6) interpretabilidad (tres ítems); 7) carga de administración (siete ítems); y 8) modos de administración alternativos (dos ítems).

La aplicación de la herramienta ha mostrado buenos resultados en fiabilidad y validez, y sirve de ayuda para los investigadores que necesiten elegir entre diversos cuestionarios²⁶.

Por otro lado, ISOQOL ha realizado una completa revisión de todas las guías existentes de medidas PRO y ha identificado los estándares mínimos para el diseño y la selección de una herramienta de medida PRO²⁷.

3.3.4. Interpretación de los resultados

Otra dificultad con que se encuentran a menudo los profesionales sanitarios es la interpretación clínica de los resultados de los cuestionarios. Este concepto hace referencia al valor clínico que debe darse a la puntuación obtenida o a las diferencias de puntuación entre instrumentos²⁸. Esto supone un problema importante, ya que interpretar un valor numérico en ausencia de valores de referencia para una población determinada es muy complicado.

Así, para la medida de la CVRS, todavía existen muchas lagunas en cuanto a que no se conocen los valores normales o de referencia con cada uno de los cuestionarios; tampoco está claro qué implicaciones tienen las variaciones de la calidad de vida a lo largo del tiempo, ni el peso de las puntuaciones para una persona con deterioro cognitivo.

3.3.5. *Feed-back* y evaluación del impacto de la medida

Al igual que cualquier otra variable clínica o biomarcador, la medición de resultados centrados en el paciente debe desembocar en una acción por parte del profesional sanitario. Así, en el caso de variables PRO, el paciente reporta unos resultados, posteriormente el clínico debe analizarlos para conocer cómo influyen sobre la salud, y finalmente éste debe responder con una intervención sanitaria. Así se mantendría un adecuado *feed-back* de información, puesto que de lo contrario

podría generarse una falta de confianza hacia el profesional sanitario y un efecto negativo sobre las variables clínicas y la adherencia²⁹.

Hasta el momento no se ha podido valorar el impacto real de estos resultados sobre el estado global de la salud de la población, puesto que no se evalúan de manera sistemática en la práctica clínica habitual. Quizás, en lo que existe más evidencia al respecto, es el impacto de la calidad de vida sobre el estado de salud de los pacientes oncológicos³⁰.

Además de la falta de conocimiento sobre el manejo de los cuestionarios, existen otras barreras que están impidiendo la implantación de medidas PRO en la práctica clínica, como el limitado tiempo de que disponen los clínicos para aplicarlos y la elevada carga de trabajo. En este sentido, los equipos multidisciplinarios y las nuevas tecnologías 2.0 son una oportunidad para facilitar la utilización de medidas centradas en el paciente.

4. Resultados reportados por pacientes con esclerosis múltiple: calidad de vida

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad neurológica crónica y de probable carácter autoinmune, cuyas manifestaciones clínicas son inflamación, desmielinización y degeneración axonal, cursando habitualmente en forma de brotes.

Pese a no existir un tratamiento curativo, los avances que se han producido en los últimos años, tanto en el diagnóstico como terapéuticos, han permitido controlar en muchos casos la enfermedad, retrasar la progresión de la discapacidad y mejorar la calidad de vida. No obstante, la evaluación de la progresión de la enfermedad basada en la presencia de brotes, el aumento de la puntuación de la EDSS y los hallazgos radiológicos, no refleja la situación global y multidimensional de la salud del paciente. En la EM, más allá de los factores físicos, existen otros factores psicológicos, emocionales y sociales que influyen

notoriamente en la evolución de la calidad de vida de estos pacientes, y que deben tenerse en cuenta³¹.

Una revisión reciente³² ofrece argumentos clave para la utilidad clínica de medir la CVRS en estos pacientes:

1. Conocer los determinantes de la enfermedad que afectan a la calidad de vida.

Desde finales de la década de 1980 se han llevado a cabo más estudios centrados en la CVRS en pacientes con EM que para otras enfermedades neurológicas³³. Estos trabajos ponen de manifiesto que existe una baja puntuación en los cuestionarios de CVRS de estos pacientes, e intentan determinar qué factores de la enfermedad son los que

impactan negativamente en la salud y en qué medida. Entre tales factores destacan (Figura 3)^{31,34,35} :

- Diversas manifestaciones clínicas: deficiencias motoras (paresias y trastornos de la coordinación) y sensoriales, alteraciones en la marcha, disfunción de esfínteres, alteraciones sexuales, problemas visuales, dolor, alteración de las funciones mentales (deterioro cognitivo, depresión y ansiedad) y fatiga.
- Se inicia entre los 20 y los 40 años de edad, es decir, en períodos cruciales de la vida, tales como el inicio de la vida profesional o la formación de una familia. Por consiguiente, los pacientes se replantean muchas de sus expectativas de vida.
- El pronóstico de la enfermedad es incierto.

No hay que olvidar que, además de los síntomas y de los factores sociales y mentales relacionados con el grado de bienestar, el tratamiento farmacológico puede influir negativamente sobre algunos aspectos de la CVRS y de la adherencia. Ello se debe principalmente al desarrollo de efectos adversos o a la limitación de la autonomía laboral o personal del enfermo. Por ejemplo, los interferones pueden causar cuadros pseudogripales, depresión, astenia, alteraciones dermatológicas en el sitio de punción, aumento de la fatiga o alteraciones de las enzimas hepáticas. También la administración parenteral va a afectar la calidad de vida, puesto que puede condicionar restricciones sociolaborales o de ocio.

2. Conocer el papel predictivo de la CVRS sobre el estado de la salud.

Ya hemos comentado que la valoración de la CVRS es compleja debido a su naturaleza multifactorial. En el caso de la EM, su análisis basal proporciona información temprana y predictiva de la evolución a largo plazo de la discapacidad mejor que los factores clínicos tradicionales (la puntuación EDSS inicial, el número o el tipo de brotes, la naturaleza de los síntomas iniciales y los hallazgos en la resonancia magnética) o los sociodemográficos³². Ello se debe a que determinados síntomas interfieren en mayor medida en la calidad de vida de estos pacientes, como la fatiga o la depresión, y además estos factores cambian más rápidamente que la discapacidad³⁶.

De esta forma, su valoración puede ser útil para identificar tanto a los pacientes de alto riesgo que requieren un tratamiento más temprano e intensivo, como a los pacientes de bajo riesgo en quienes pueden evitarse tratamientos potencialmente problemáticos. También permite optimizar el tratamiento farmacológico, tanto inmunomodulador como sintomático, y en definitiva adaptar las estrategias terapéuticas a las necesidades reales de cada paciente de un modo integral³⁶.

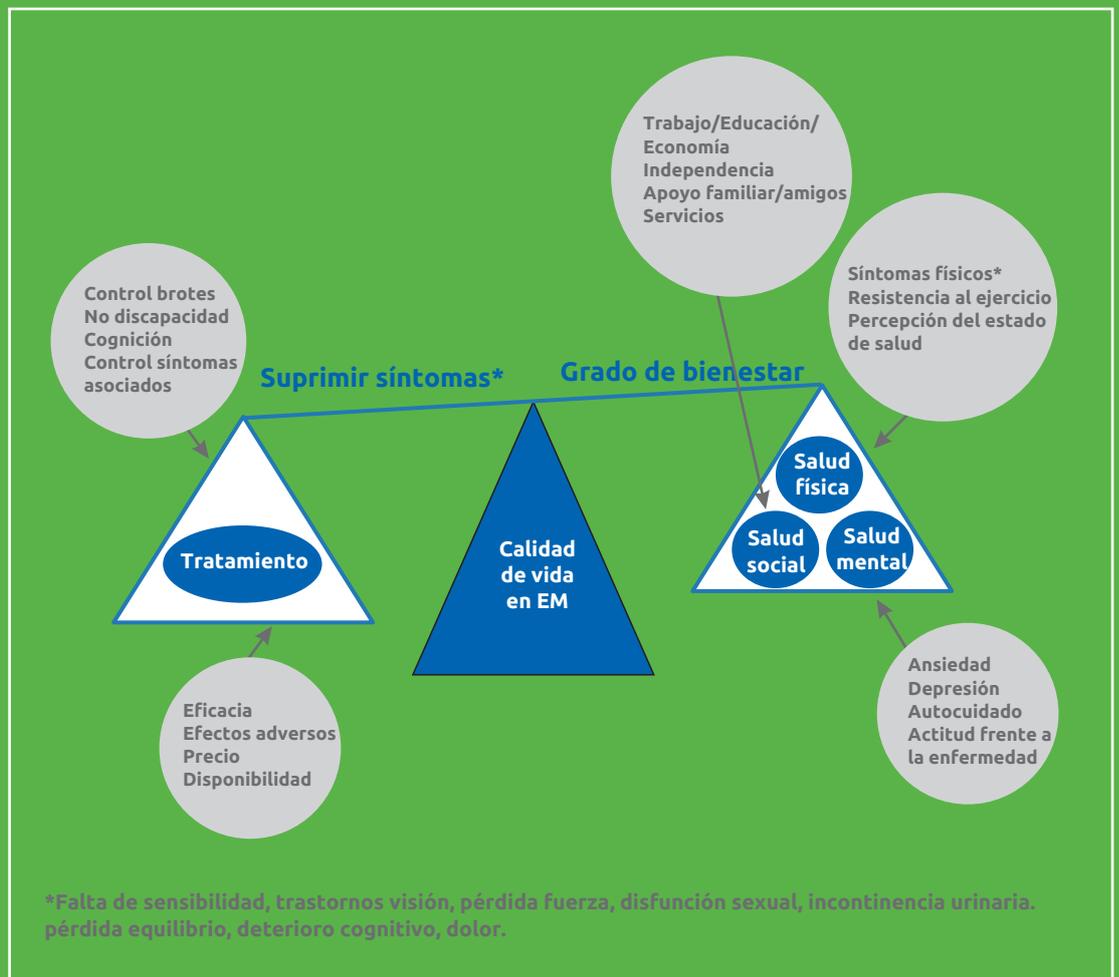
Estos resultados proporcionan un fuerte apoyo a la integración de la evaluación de la calidad de vida por el paciente, durante la monitorización de su enfermedad y la evaluación de los efectos del tratamiento.

La diversidad en cuanto a la atención prestada a las personas con EM en los diferentes

F03

Figura 3.

Factores de la esclerosis múltiple que influyen en la calidad de vida.



países tiene mucho que ver con el modelo sanitario y con su estructura social. No obstante, existen *10 Principios internacionales de calidad de vida en EM*, publicados por la Federación Internacional de Esclerosis Múltiple, que han sido traducidos al español por la Federación Española para la Lucha contra la Esclerosis Múltiple (FELEM). Estos principios son:

1. Asistencia médica.
2. Promoción de la salud y prevención de la enfermedad.
3. Independencia.
4. Asistencia continuada.
5. Transporte/movilidad.
6. Vivienda y accesibilidad a edificios comunitarios.
7. Apoyo a los miembros de la familia.
8. Empleo y actividades de voluntariado.
9. Educación.
10. Ayudas económicas.

Dichos principios no tratan de determinar o medir la calidad de vida, sino que están diseñados para guiar el desarrollo y la evaluación de los servicios y programas dirigidos a las personas con EM que proporcionan los gobiernos, las instituciones públicas, los proveedores de salud y de servicios sociales, los empresarios y otras organizaciones relacionadas con la EM.

4.1. Instrumentos de medida

No existe unanimidad en cuanto al cuestionario a emplear, aunque algunos de ellos, como el SF-36, el MSQOL-54 (*Multiple Sclerosis Quality of Life*) y el MusiQoL (*Multiple Sclerosis International Quality of Life*), son los instrumen-

tos de valoración utilizados por un mayor número de autores. La selección de un tipo u otro dependerá de los objetivos planteados en cada situación, de las dimensiones que contengan, de la sensibilidad a los cambios, del tiempo de administración y de la aceptación por parte de paciente.

A pesar de que el cuestionario genérico SF-36 valora temas importantes para la CVRS con amplitud y profundidad, no considera algunos aspectos relevantes para enfermos de EM, como la preocupación por la salud, la familia y las funciones cognitiva y sexual.

Existe una amplia variedad de instrumentos específicos para la medida de la calidad de vida percibida por los pacientes con EM (Tabla 4). Se ha realizado la adaptación al español y la validación en población española del MSQOL-54³⁷, el FAMS (*Functional Assessment Multiple Sclerosis*)³⁸, el MusiQoL³⁹, la escala PRIMUS (*Patient-Reported Indices for Multiple Sclerosis*)⁴⁰ y la escala RAYS⁴¹.

El MSQOL-54 tiene como núcleo el SF-36, al cual se han añadido 18 ítems adicionales sobre aspectos específicos de la enfermedad. Consta de un total de 54 ítems distribuidos en 12 dimensiones. La puntuación total de cada una de las dimensiones tiene un recorrido de 0 a 100, donde 100 indica el mejor estado de salud. Además, se obtienen dos subtotales correspondientes a dos subescalas: salud mental y física. Los autores han constatado su validez, fiabilidad y reproducibilidad, así como una buena aceptación por parte de los pacientes de EM. Las características diferenciales de este instrumento respecto a otros específicos son:

- Comprensión, factibilidad y duración de administración aceptable (15-20 min),

que pueden evitar una baja tasa de respuesta.

- Posibilidad de comparación con otras enfermedades, así como con la población general, por el hecho de contener como núcleo el SF-36.
- Detecta cambios en el estado de salud respecto al año anterior.

En cuanto a las limitaciones, algunos estudios han detectado una baja correlación con las medidas de la EDSS³¹ y un marcado efecto suelo para la subescala física, lo que indica una baja sensibilidad al cambio en los pacien-

tes con una alta discapacidad (EDSS $\geq 5,5$). Sin embargo, la primera limitación es considerada por otros autores como una cualidad para captar el estado de salud del paciente más allá de la discapacidad física, siendo entonces un complemento a la EDSS.

Aunque los instrumentos MSQOL-54 y FAMS son específicos de la EM, no dejan de estar basados en cuestionarios genéricos. Por el contrario, el MusiQol es un instrumento autoadministrado en 10 minutos, con 31 ítems en nueve dimensiones, que ha sido diseñado específicamente para estos pacientes con la participación de 15 países, incluido España.

5. Resultados reportados por pacientes oncológicos: calidad de vida

A lo largo del tiempo, la evaluación de los tratamientos oncológicos se ha centrado en variables biomédicas, fundamentalmente la tasa de respuesta, el intervalo libre de enfermedad o la supervivencia global, puesto que la curación no siempre es posible. En ciertas ocasiones, tratar de aumentar el tiempo libre de enfermedad o prolongar la supervivencia, a costa de un deterioro importante del paciente, puede no ser satisfactorio. Este deterioro no sólo es consecuencia del curso de la enfermedad, sino también de los efectos secundarios de los tratamientos, por lo que cuando nos encontramos frente a opciones terapéuticas que no prolongan la supervivencia del paciente oncológico de manera significativa, la calidad de vida adquiere una especial relevancia.

La medida de la CVRS en el paciente oncológico cobra importancia desde que el *National*

Cancer Institute (NCI) de los Estados Unidos recomendó que los recursos económicos se otorgaran de acuerdo con tres variables: la supervivencia, la morbilidad y la calidad de vida⁴². Así, la mayoría de los ensayos clínicos en oncología de fase III ya incluyen una medición de la funcionalidad y de la calidad de vida de los pacientes.

Recientemente se ha publicado en *Lancet* una revisión sistemática sobre la adecuación de los informes de calidad de vida en los ensayos clínicos aleatorizados de cáncer de pulmón microcítico y el posible efecto de esta información en la toma de decisiones clínicas⁴³. En ella se concluye que la información que se extrae de los ensayos es parcial, puesto que en la mayoría no se especifica la relación de la calidad de vida con la hipótesis de investigación, sino que suele estar definida como una valoración secundaria.

Aunque la concienciación y el interés por los resultados de CVRS reportada por el paciente cada vez son mayores y se ven reforzados por el desarrollo de las distintas directrices regulatorias de la FDA y la EMA, ya mencionadas, ello no se traduce (en la mayoría de las situaciones) en un cambio en la práctica clínica vinculado a los resultados.

Al igual que en otras patologías, es imprescindible conocer los determinantes de la enfermedad que afectan a la calidad de vida antes de realizar cualquier medición. La calidad de vida de un enfermo de cáncer va a estar influenciada por la salud física (síntomas, capacidad de aseo, movilidad, actividad física, desempeño del trabajo), el grado de independencia, sus relaciones sociales (relación familiar, amistad, tiempo de ocio) y la gran repercusión psicológica que ocasiona esta enfermedad (ansiedad, depresión, distrés emocional). Algunos estudios relacionan el nivel de ansiedad o depresión en los pacientes con un mayor número de visitas médicas. Aunque el soporte basado en técnicas cognitivo-conductuales y el apoyo psicosocial podría mejorar el problema, la realidad parece ser que este tipo de intervenciones ejercen sólo un pequeño efecto sobre la calidad de vida global⁴⁴.

En este tipo de pacientes es importante prestar atención a la influencia de los síntomas específicos en relación a la localización del tumor, que van a afectar en mayor o menor medida la calidad de vida, así como a los importantes efectos secundarios de los tratamientos (dolor, disnea, vómitos, alopecia). Últimamente también se incluyen otros aspectos como el espiritual, la imagen corporal o la satisfacción en la relación médico-paciente.

5.1. Instrumentos de medida

Además de los instrumentos genéricos ya descritos con anterioridad válidos para cualquier patología, hoy en día existen numerosos cuestionarios e índices diseñados específicamente para el paciente oncológico, que se dividen en dos grupos: cuestionarios específicos globales y específicos particulares. Los primeros hacen referencia a todas las dimensiones o aspectos del daño que ocasiona el cáncer (dolor, alteraciones funcionales, problemas psicológicos...) en un único indicador, y son aplicables a cualquier tipo de tumor. Los segundos describen los distintos aspectos del daño ocasionado por un determinado tipo de tumor y suelen utilizarse cuando resulta imprescindible conocer qué áreas o aspectos necesitan mayor atención, ante una posible intervención. Los cuestionarios más aceptados internacionalmente se recogen en la Tabla 5.

Una de las primeras escalas que se utilizó para valorar la calidad de vida en los pacientes oncológicos fue el índice funcional de Karnofsky, que es una escala ordinal desarrollada con la intención de obtener información para realizar un diagnóstico, pero que tiene como desventajas que es poco exacta y poco reproducible, con poca fiabilidad y validez. Más tarde, Spitzer *et al.* desarrollaron un cuestionario específico (*Quality of life index, QLI*) que analiza los aspectos físicos y emocionales en una única escala para la evaluación global de la calidad de vida en oncología⁴⁵; es más sencilla y fácil de aplicar que la de Karnofsky. En 1986, Gelber *et al.* desarrollaron el índice TWIST de aplicación a pacientes con cáncer sometidos a terapia adyuvante⁴⁶. Este índice considera que la calidad de vida global equivale a la suma de cuatro tiempos: el tiempo


Tabla 5.
**Instrumentos
específicos de
evaluación de calidad
de vida empleados en
pacientes con cáncer.**

Tipo	Nombre	Nº ítems	
Específicos globales			
	KPS	Índice de Karnofsky	11
	ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group Performance Scale	1
	RSCL	Rotterdam Symptom Check List	39
	QLQ-C30	EORTC Quality of Life Questionnaire Core 30	30
	FACT-G	Functional Assessment of Cancer Therapy-General	27
	QLI	Quality of Life Index Spitzer	6
Índice TWIST	TWIST	Time Without Symptoms and Toxicity	-
	Q-TWIST	Quality-adjusted analysis of TWIST: Time Without Symptoms and Toxicity	-
Cuidados paliativos	HQLI	Hospice Quality of Life Index	28
	MQOL	McGill Quality of Life Questionnaire	16
	MVQOLI	Missoula-VITAS Quality of Life Index	25
	CARES-SF	Cancer Rehabilitation Evaluation System Short Form	59
Específicos particulares			
Mama	EORTC QLQ-BR23	EORTC Quality of Life Questionnaire - Breast Cancer Module	23
	FACT-Taxane	Functional Assessment of Cancer Therapy - Taxane	43
	FACT-B	Functional Assessment of Cancer Therapy - Breast	37
	FBSI	Therapy-Breast Symptom Index	8
	NCCN-FACT FBSI-16	National Comprehensive Cancer Network - Breast Symptom Index Questionnaire	16
Cuello uterino	QLQ-CX24	EORTC Quality of Life Questionnaire - Cervical Cancer Module	24
	FACT-Cx	Functional Assessment of Cancer Therapy - Cervix	42
Esófago	QLQ-OES18	EORTC Quality of life - Esophageal Cancer Module	44
	FACT-E	Functional Assessment of Cancer Therapy - Esophageal	44
Gástrico	QLQ-STO22	EORTC Quality of life - Gastric Cancer Module	46
	FACT-Ga	Functional Assessment of Cancer Therapy - Gastric	46
Endometrio	FACT-En	Functional Assessment of Cancer Therapy - Endometrial	43
Colorrectal	QLQ-CR38	EORTC Quality of life - Colorectal Cancer Module	38
	FCSI-9	Comprehensive Cancer Network Colorectal Cancer Symptom Index	9
	NCCN-FACT FCSI-19	National Comprehensive Cancer Network - Colorectal Symptom Index Questionnaire	19
	FACT-C	Functional Assessment of Cancer Therapy - Colorectal	37
Cerebral	QLQ-BN20	EORTC Quality of life - Brain Cancer Module	49
	FACT-Br	Functional Assessment of Cancer Therapy - Brain	49
Cabeza y cuello	EORTC QLQ-H&N35	EORTC Quality of life - Head and Neck Cancer Module	35
	FACT-H&N	Functional Assessment of Cancer Therapy - Head&Neck	39
		Head and Neck Cancer-Specific Quality of Life	20
Hepato-celular	EORTC QLQ-HCC18	EORTC Quality of Life Questionnaire - Hepatocellular Carcinoma / Primary Liver Cancer Module	18
	FACT-Hep	Functional Assessment of Cancer Therapy - Hepatobiliary	45
Pulmón	QLQ-LC13	EORTC Quality of Life Questionnaire - Lung Cancer Module	13
	FACT-L	Functional Assessment of Cancer Therapy - Lung	37
	LCSS	Lung Cancer Symptom Scale	
Ovario	QLQ-OV28	EORTC Quality of Life Questionnaire - Ovarian Cancer Module	28
	FOSI	Cancer Therapy-Ovarian Cancer symptom index	8
	FACT FOSI-18	National Comprehensive Cancer Network - Ovarian Symptom Index Questionnaire	18
	FACT-O	Functional Assessment of Cancer Therapy - Ovarian	39
Próstata	EPIC	Expanded Prostate Cancer Index Composite	50
	QLQ-PR25	EORTC Quality of Life Questionnaire - Prostate Cancer Module	25
	UCLA-PCI-SF	UCLA Prostate Cancer Index Short Form	20
	FACT-P	Functional Assessment of Cancer Therapy - Prostate	39
Vejiga	FACT-BI	Functional Assessment of Cancer Therapy - Bladder	40
Vulva	FACT-V	Functional Assessment of Cancer Therapy - Vulva	46
Renal	FKSI-15	FACT-Kidney Symptom Index	15
Melanoma	FACT-M	Functional Assessment of Cancer Therapy - Melanoma	51

de síntomas por la enfermedad, el tiempo de recuperación después de la cirugía, el tiempo con toxicidad por el tratamiento complementario y, finalmente, el tiempo que se pasa sin síntomas ni toxicidad⁴⁷. Se expresa en unidades de tiempo y los efectos secundarios se puntúan como tiempo restado al periodo de supervivencia.

Posteriormente, la *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) estableció un Grupo de calidad de vida con el fin de crear cuestionarios y asesorar a los profesionales que utilizan la variable calidad de vida en los ensayos clínicos. Las características de un cuestionario EORTC son: 1) que pueda ser utilizado en estudios nacionales e internacionales; 2) que pueda ser contestado por el paciente; 3) que sea multidimensional en su estructura; que esté compuesto por escalas multiítems; y 5) que sea relativamente breve, con un tiempo de cumplimentación de 10 minutos.

El cuestionario EORTC-QLQ-C30 es uno de los más utilizados en todo el mundo, traducido y validado en 81 idiomas. Su estructura modular está dotada de una parte central aplicable a todos los enfermos de cáncer y que consta paralelamente de una serie de módulos específicos adaptados a cada tipo de tumor. Se compone de 30 preguntas repartidas en tres ámbitos: capacidad funcional (aspecto físico, papel social o profesional, capacidad cognitiva, factores emocionales y sociales), síntomas (astenia o fatiga, dolor y náuseas/vómitos) y valoración global de salud/calidad

de vida. Todos los ítems se convierten en una puntuación de 0 a 100. Los módulos específicos se definen como un grupo de ítems que evalúan síntomas específicos en función de la localización del tumor, los efectos secundarios o el miedo a la recaída, que no se cubren suficientemente por la parte global del cuestionario.

Los instrumentos que en la actualidad están validados en la población española son el FACT, el EORTC QLQ-C30, el RSCL y el MQOL.

Los algoritmos de mapeo son un medio alternativo de relacionar la CVRS en dimensiones específicas de la enfermedad con valores de utilidad genéricos. Varios estudios han demostrado la viabilidad de los datos del mapeo de los cuestionarios de CVRS de la EORTC a los valores de la EQ-5D en los pacientes con cáncer, por lo que pueden ser útiles en evaluaciones económicas⁴⁸⁻⁵¹.

A pesar de que existen escalas muy completas que incluyen todos aquellos aspectos de la CVRS que pueden verse afectados por la enfermedad oncológica y su tratamiento, hay todavía muchas reticencias por parte de los profesionales dedicados a la oncología a usar los instrumentos de medida necesarios para medir la CVRS, dado que los consideran complicados y que ocupan mucho tiempo. A menudo, también se produce una pérdida de datos por cuestionarios mal cumplimentados, falta de motivación del personal sanitario o elección inadecuada del instrumento según el diseño del estudio.

6. Conclusiones

- La investigación de los resultados centrados en el paciente pretende adaptar las decisiones clínicas a sus necesidades reales.
- Existen numerosas herramientas para medir los distintos tipos de resultados centrados en el paciente, y es fundamental elegir la adecuada para obtener un resultado útil y de calidad.
- La CVRS es un concepto multidimensional, subjetivo y dinámico. Ayuda a entender la situación del paciente, y contribuye a la planificación de las intervenciones y a la toma de decisiones.
- Es aconsejable evaluar la calidad de vida de los pacientes con EM, puesto que los resultados clínicos no expresan por completo el impacto de la enfermedad sobre el individuo y la sociedad. Para ello resulta imprescindible tener un amplio conocimiento tanto de los numerosos factores que afectan a la calidad de vida de estos pacientes como de los instrumentos para medirla.
- En el planteamiento terapéutico para los pacientes con tumores avanzados debería darse igual importancia a mejorar tanto la cantidad como la calidad de vida. Los cuestionarios específicos en función del tipo de tumor son los más adecuados, pues evalúan los síntomas y los efectos secundarios del tratamiento de una manera más específica.
- Los equipos multidisciplinares y las nuevas tecnologías 2.0 pueden ser una oportunidad para facilitar la utilización de medidas centradas en el paciente en la práctica clínica.

7. Bibliografía

1. Peiró S. Medición y comparación de resultados en la práctica asistencial. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2014. Tema 14.4. Disponible en: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv.php?pid=bibliuned:500960&dsID=n14.4_Medici__n.pdf
2. Acquadro C, Berzon R, Dubois D, Leidy NK, Marquis P, Revicki D, *et al*. Incorporating the patient's perspective into drugs development and communication: an ad hoc task force report of the Patient-Reported Outcomes (PRO) Harmonization Group meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. *Value Health*. 2001;6(5):522-31.
3. Food and Drug Administration. Guidance for Industry. Patient reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. Federal Register 2009; 74(35):65132-133. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf>
4. Regnault A, Acquadro C. DFA Workshop: Measurement in clinical trials: review and qualification of clinical outcomes. *PRO Newsletter*. 2012;47:12-7.
5. Patrick DL. What does patient-centered outcomes mean? Presented at ISPOR 18th Annual International Meeting, May 2013, New Orleans. Disponible en: http://www.ispor.org/meetings/neworleans0513/releasedpresentations/first_plenary_donald_patrick.pdf
6. Patrick DL, Acquadro C. Focus on the patient: the evolving taxonomy of clinical outcome assessments. *PRO Newsletter*; 51. Disponible en: <http://www.pro-newsletter.com/content/view/562/75/>
7. The WHOQol Group. Development of the WHOQol. *Int J Mental Health*. 1994;23:24-56.
8. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med*. 1996;334:835-40.
9. Rudick RA, Miller D, Clough JD, Gragg LA, Farmer RG. Quality of life in multiple sclerosis. Comparison with inflammatory bowel disease and rheumatoid arthritis. *Arch Neurol*. 1992;49:1237-42.
10. Panzer RJ, Gitomer WH, Webster PR, Landry KR, Riccobono CA. Increasing demands for quality measurement. *JAMA*. 2013;210(8):1971-80.
11. Hulka B, Zyzanski SJ, Cassel JC, Thompson SJ. Scale for the measurement of attitudes toward physicians and primary medical care. *Med Care*. 1970;8(5):429-36.
12. Washington AE, Lipstein SH. The Patient-Centered Outcomes Research Institute-promoting better information, decisions, and health. *N Engl J Med*. 2011; 365(15):e31. dx.doi.org/10.1056/NEJMp 1109407.
13. European Medicines Agency. Reflection paper on the regulatory guidance for the use of hrql measures in the evaluation of medicinal products. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000366.jsp
14. Apolone G, De Carli G, Brunetti M, Garattini S. Health related quality of life (HR-QOL) and regulatory issues: an assessment of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) recommendations on the use of HR-QOL measures in drug approval. *PharmacoEconomics*. 2001;19(2):187-95.
15. Bottomley A, Jones D, Claassens L. Patient-reported outcomes: assessment and current perspectives of the guidelines of the Food and Drug Administration and the reflection paper of the European Medicines Agency. *Eur J Cancer*. 2009;45(3):347-53.

16. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332.
17. Declaración de Ginebra sobre la atención a la salud centrada en la persona para las enfermedades crónicas. Quinta Conferencia de Ginebra sobre Medicina Centrada en la Persona. International College of Person-centered Medicine. 2012. Disponible en: <http://www.personcenteredmedicine.org/docs/genevade-csp.pdf>
18. Snyder CF, Aaronson NK, Choucair AK, Elliot TE, Greenhalgh J, Halyard MY, *et al.* Implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice: a review of the options and considerations. *Qual Life Res*. 2012;21(8):1305-14. Disponible en: <http://www.isoqol.org/UserFiles/file/UsersGuide.pdf>
19. Walters SJ, Brazier JE. Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. *Qual Life Res*. 2005;14(6):1523-32.
20. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miranda G, Quintana JM, *et al.* El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135-50.
21. Rebollo P, Moris J, Ortega T, Valdés C, Ortega F. Estimating utility values for health status using the Spanish version of the SF-36. Validity of the SF-6D index vs EQ-5D. *Med Clin (Barc)*. 2007;128:536-7.
22. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey: un instrumento para la medida de resultados clínicos. *Med Clin*. 1995;104:771-6.
23. Badia X, Roset M, Herdman M, Kind P. A comparison of United Kingdom and Spanish general population time trade-off values for EQ-5D health states. *Med Decis Making*. 2001;21:7-16.
24. Donovan K, Sanson-Fisher RW, Redman S. Measuring quality of life in cancer patients. *J Clin Oncol*. 1989;7(7):959-68.
25. EMPRO group. Evaluating the measurement of patient-reported outcomes (Versión española). *Value Health*. 2008;11:700-8. Disponible en: BiblioPRO@bibliopro.org. OJO: es la ref. siguiente.
26. Valderas JM, Ferrer M, Mendivil J, Garin O, Rajmil L, Herdman M, *et al.* Development of EMPRO: a tool for the standardized assessment of patient-reported outcomes measures. *Value Health*. 2008;11:700-8.
27. Reeve BB, Wyrwich KW, Wu AW, Velikova G, Terwee CB, Snyder CF, *et al.* ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. *Qual Life Res*. 2013;22(8):1889-905.
28. García Alcaraz F, Alfaro Espín A, Moreno Sotos JL. Evaluación de resultados de salud. Panorama sobre el uso de medidas de resultados de salud basadas en el paciente en la práctica clínica. *Rev Clin Med Fam*. 2009;2(6):286-93.
29. Colloca L, Finniss D. Nocebo effects, patient-clinician communication, and therapeutic outcomes. *JAMA*. 2012;307(6):567-8.
30. Chase DM, Wenzel L. Health-related quality of life in ovarian cancer patients and its impact on clinical management. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011;11(4):421-31.
31. Benito-León J, Morales JM, Rivera-Navarro A, Mitchell AJ. A review about the impact of multiple sclerosis on health-related quality of life. *Disabil Rehabil*. 2003;25:1291-303.
32. Baumstarck K, Boyer L, Boucekine M, Michel P, Peltier J, Auquier P. Measuring the quality of life in patients with multiple sclerosis in clinical practice: a necessary challenge. *Mult Scler Int*. 2013;2013:524894. <http://dx.doi.org/10.1155/2013/524894>
33. Mitchell AJ, Benito-León J, Morales-González JM, Rivera-Navarro J. Quality of life and its assessment in multiple sclerosis: integrating physical and psychological components of wellbeing. *Lancet Neurol*. 2005;4:556-66.
34. Izquierdo G, Ruiz Peña JL. Evaluación clínica de la esclerosis múltiple: cuantificación mediante la utilización de escalas. *Rev Neurol*. 2003;36(2):145-52.
35. Olascoaga J. Calidad de vida y esclerosis múltiple. *Rev Neurol*. 2010;51(5):279-88.
36. Foley JF, Brandes DW. Redefending functionality and treatment efficacy in multiple sclerosis. *Neurology*. 2009;72:S1-11.
37. Aymerich M, Guillamón I, Perkal H, *et al.* Validación de la versión española del MSQOL-54. *Neurología*. 2005;20(9):480.
38. Chang CH, Cella DF, Fernández O, Luque G, De Castro P, De Andrés C, *et al.* Quality of life in multiple sclerosis patients in Spain. *Multiple Sclerosis*. 2002;8:527-31.
39. Fernández O, Fernández V, Baumstarck-Barrau K, Muñoz L, González Álvarez MM, Arrabal JC, *et al.*; MusiQoL study group of Spain. Validation of the Spanish version of the Multiple Sclerosis International Quality of Life (MusiQoL) questionnaire. *BMC Neurol*. 2011;11:127.
40. Hernández MA, Mora S. Evaluación de la calidad de vida mediante cuestionario PRIMUS en población española de pacientes con esclerosis múltiple. *Neurología*. 2012;28(6):340-7.
41. Perkal H, Porcel J, Nos C, *et al.* Validación de la versión española del RAYS. *Neurología*. 2005;20(9):533.

42. Porzsolt 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.
43. Zikos E, Ghislain I, Coens C, Ediebah DE, Sloan E, Quinten C, *et al.* Health-related quality of life in small-cell lung cancer: a systematic review on reporting of methods and clinical issues in randomised controlled trials. *Lancet Oncol*. 2014;15:e78-89.
44. Bock GH, Bonnema J, Zwaan RE, van de Velde CJ, Kievit J, Stiggelbout AM. Patient's needs and preferences in routine follow-up after treatment for breast cancer. *Br J Cancer*. 2004;90(6):1144-50.
45. Spitzer WO, Dobson AJ, Hall J, Chestenman E, Levi J, Shepherd R, *et al.* Measuring the quality of life of cancer patients. *J Chronic Dis*. 1981;34:585-97.
46. Gelber RD, Goldhirsch A, Cavalli F. Quality-of-life-adjusted evaluation of adjuvant therapies for operable breast cancer. *Ann Intern Med*. 1991;114:621-8.
47. Brunner KW. Adjuvant therapies in breast cancer and quality of life: a critical review of the TWiST concept. *Recent Result Cancer Res*. 1989;115:239-43.
48. Kim EJ, Ko SK, Kang HY. Mapping the cancer-specific EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-BR23 to the generic EQ-5D in metastatic breast cancer patients. *Qual Life Res*. 2012;21(7):1193-203.
49. Kontodimopoulos N, Aletras VH, Paliouras D, Niakas D. Mapping the cancer-specific EORTC QLQ-C30 to the preference-based EQ-5D, SF-6D, and 15D instruments. *Value Health*. 2009;12:1151-7.
50. Crott R, Briggs A. Mapping the QLQ-C30 quality of life cancer questionnaire to EQ-5D patient preferences. *Eur J Health Econ*. 2010;11:427-34.
51. Wu EQ, Mulani P, Farrell MH, Sleep D. Mapping FACT-P and EORTC QLQ-C30 to patient health status measured by EQ-5D in metastatic hormonerefractory prostate cancer patients. *Value Health*. 2007;10:408-14.