

CALIDAD DE VIDA: PANORÁMICA DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Quality of Life: Overview of Clinical Research Issues

Geraldine V. Padilla¹

Universidad de California, San Francisco

RESUMEN

Este informe proporciona una panorámica de investigaciones clínicas pertenecientes a los estudios de la calidad de vida relacionada con la salud (CDVRS) incluyendo cuestiones sobre el significado de la calidad de vida en la atención sanitaria, campos y definiciones conceptuales, teorías, definiciones operacionales, la relevancia clínica de resultados estadísticos significativos, y la relación entre investigación clínica, práctica clínica, valoraciones de CDVRS y resultados de CDVRS. Se revisan campos no directamente pertenecientes a la CDVRS y definiciones generales así como los campos y definiciones de la CDVRS. Las teorías y modelos presentados distinguen entre predictores y resultados de calidad de vida. Se describen unas pocas medidas de calidad de vida útiles y bien conocidas, así como útiles depósitos de cuestionarios en páginas web. El concepto de diferencia mínima clínicamente importante proporciona una estrategia para determinar la significación clínica de la significación estadística y más allá de ella. Finalmente se ofrece un modelo basado en la relación cuidador-paciente para explicar la influencia de la investigación clínica en la conducta clínica y los resultados de CDVRS.

Palabras clave: Calidad de vida, bienestar, revisión, investigación clínica

Calidad de vida (CDV) apareció por primera vez como un término investigable en la National Library of Medicine (NLM) de los Estados Unidos en 1966. Únicamente un artículo apareció aquel año. Se titulaba «Medicina y Calidad de Vida» (Elkinton, 1966). Para marzo de 2004 el motor de búsqueda *PubMed* de la NLM arrojaba 38,341 artículos

¹ E-mail: geraldine.padilla@nursing.ucsf.edu

ABSTRACT

This report provides an overview of clinical research issues pertaining to health-related quality of life (HRQOL) studies including questions about the significance of quality of life in health care, conceptual definitions and domains, theories, operational definitions, the clinical relevance of statistically significant outcomes, and the relationship between clinical research, clinical practice, HRQOL assessments and HRQOL outcomes. Global definitions and non HRQOL domains are reviewed as well as HRQOL definitions and domains. The theories and models presented distinguish between predictors and outcomes of quality of life. A few well known measures of quality of life are described along with useful website repositories of questionnaires. The concept of the minimal clinically important difference provides a strategy for determining clinical significance over and above statistical significance. Finally, a provider-patient relationship-based model is offered to explain the influence of clinical research on clinical behavior and HRQOL outcomes.

Key words: Quality of life, well-being, review, clinical research.



con la expresión Calidad de Vida en su título o resumen. De este gran número, 7,937 se referían a investigaciones relacionadas con el cáncer, y 2,418 y 1,306 se relacionaban con enfermedades del corazón y diabetes respectivamente. Estos números reflejan el fuerte interés de la comunidad científica en la inclusión de la CDV en los estudios clínicos sobre la enfermedad y su tratamiento. A pesar de su inclusión en los puntajes de los estudios clínicos, la CDV sigue siendo un concepto

bastante variable, definido conceptual y operacionalmente de numerosas maneras.

Este informe proporciona una panorámica de investigaciones clínicas en el campo de los estudios de la calidad de vida relacionada con la salud (CDVRS) incluyendo cuestiones sobre el significado de la calidad de vida en la atención sanitaria, campos y definiciones conceptuales, teorías, definiciones operacionales, la relevancia clínica de resultados estadísticos significativos, y la relación entre investigación clínica, práctica clínica, valoraciones de CDVRS y resultados de CDVRS.

SIGNIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN LA ATENCIÓN SANITARIA

La significación de la calidad de vida en la atención sanitaria se desprende de supuestos básicos a propósito de los papeles y responsabilidades de los proveedores de atención sanitaria y del sistema de salud. El primer supuesto es que los proveedores de atención sanitaria son responsables de los efectos de sus tratamientos en la CDV. Segundo, los pacientes hacen juicios sobre el peso relativo de la longitud de vida en comparación con la CDV al tomar decisiones sobre los tratamientos. En tercer lugar, la cura de la enfermedad no es siempre el resultado más importante. Cuarto, el alivio de los síntomas físicos es a veces un resultado tan deseable como la cura. Quinto, la prolongación de la vida a cualquier precio físico, psicológico o financiero, no es razonable.

La significación de la CDVRS está ligada a una serie de factores globales tales como el envejecimiento de la población mundial, especialmente en los países desarrollados, un incremento de la enfermedad crónica, y la necesidad de evaluar las tecnologías de atención sanitaria en el contexto de valores individuales y societarios (Berzon y cols., 1997; Revicki y cols., 2000). Aún más, en lo individual hay una necesidad de evaluar las percepciones del paciente en los cambios en la CDV, de determinar la congruencia o disparidad entre los juicios del paciente, los de la familia y los del proveedor de atención sanitaria acerca de la CDV del paciente, y de determinar los beneficios versus riesgos de tratamiento no detectados por otros medios (Revicki y cols., 2000).

Los resultados de la CDVRS también son útiles para las industrias farmacéuticas y de aparatos médicos que pretendan entender y comunicar el valor del producto a médicos, pacientes, aseguradoras de salud y otros.

La importancia de la CDV como un resultado clave ha conducido a un esfuerzo en la armonización. La armonización es el acuerdo/reconciliación de los estándares

de medida e interpretación de los resultados en la CDV del paciente o aquellos relacionados con sus parientes (Acquadro y cols., 2003). Estos resultados son la clave para entender el impacto del tratamiento en el funcionamiento del paciente y en su bienestar, y son las piezas clave de información comunicadas a quienes toman las decisiones, sean agencias reguladoras, médicos, pacientes, familias y quienes pagan los cuidados de salud.

Campos y Definiciones Conceptuales

El concepto de CDV incluye campos y definiciones globales y de CDVRS. Las definiciones globales de CDV se han centrado en: (a) el ajuste de las esperanzas y ambiciones de uno con sus experiencias (Calman, 1984); (b) el bienestar como producto de la satisfacción o insatisfacción con importantes aspectos de la vida (Ferrans & Powers, 1985); (c) evaluaciones personales basadas en juicios que sopesan los atributos positivos y negativos de la vida (Grant, Padilla, Ferrell & Rhiner, 1990); y (d) aspectos multidimensionales de la vida en el contexto del sistema de valores y la cultura del individuo, y abarcando las metas personales, expectativas, niveles de vida y preocupaciones de una persona (Organización Mundial de la Salud, 1993).

La amplitud de los campos de orientaciones más globales, y que no son de CDVRS, ha sido descrita de varias maneras. Por ejemplo, Campbell, Converse y Rodgers (1976) describieron los campos de satisfacción con la vida como aspectos personales de la vida tales como familia, matrimonio, amigos e ingresos, mientras que Flanagan (1978) identificó al bienestar físico/material, la relación con otros, las actividades social/comunitarias, el desarrollo/realización personal y la recreación, como los atributos importantes de la CDV. Spilker y Revicki (1996) identificaron cuatro campos mayores: lo interno-personal: (i.e., valores, creencias, preocupaciones espirituales, estrategias de afrontamiento), lo personal-social (redes sociales, estructura familiar, cuestiones financieras, estado vocacional), lo externo-natural (i.e., aire, agua, la calidad de la tierra, el clima, las características geográficas), lo externo-societario (i.e. instituciones culturales, religiosas, educativas).

Las definiciones que se refieren a la perspectiva de la CDV relacionada con la salud ponen el acento en: (a) representaciones multidimensionales y realistas de las respuestas físicas, psicológicas y sociales a la enfermedad y el tratamiento (Schipper, 1990), (b) satisfacción con el desempeño, basada en una brecha percibida en-

tre el nivel actual de funcionamiento y el nivel posible o ideal (Cella & Tulsy, 1990); (c) bienestar basado en el nivel de, y la satisfacción con, el funcionamiento físico, psicológico y social, y en el control sobre la enfermedad y/o los síntomas relacionados con el tratamiento (Gotay y cols., 1992), valor asignado al tiempo de supervivencia, con juicios de valor influidos por la función, deterioros, daños, enfermedad, tratamientos y políticas (Patrick & Erickson, 1993); (d) las percepciones únicas y personales de los aspectos relacionados con la salud y no médicos de la vida (Gill & Feinstein, 1994); (e) las preferencias por estados alternativos de salud basadas en lo económico, dado el estado actual de salud y el nivel de disfrute/satisfacción asociado con dicho estado actual (Grabowsky & Hansen 1996).

Al principio, la CDVRS incluía un solo campo— la función física (Karnofsky & Burchenal, 1947; Yates, Chalmer & McKegney, 1980; Grieco & Long, 1984). Desde entonces se ha expandido para incluir multi-dimensiones de función y bienestar. El *Medical Outcomes Study* definió a la salud física como funcionamiento físico, limitaciones de rol debidas a la salud física, dolor corporal y salud general, y describió a la salud mental como energía/fatiga, funcionamiento social, limitaciones de rol debidas a problemas emocionales, y bienestar emocional (RAND 1992, Ware & Sherbourne 1992). Un estudio de pacientes de cáncer con dolor arrojó tres dimensiones de bienestar (Padilla, Ferrell, Grant & Rhiner, 1990): físico (funcionamiento y efectos colaterales del tratamiento), psicológico (atributos afectivo-cognitivos, afrontamiento, significado del dolor/cáncer), y bienestar interpersonal (apoyo social, función de rol social). Posteriormente, estos investigadores (Ferrell y cols., 1991) extendieron en los tres campos previos y añadieron una dimensión espiritual a la CDVRS: función-física (fuerza, fatiga, sueño, apetito), psicológica (ansiedad, depresión, disfrute, ocio, dolor, molestia por el dolor, miedo, felicidad, cognición), social (carga de la persona encargada del cuidado del enfermo, roles/relaciones, afecto, función sexual, apariencia) y espiritual (sufrimiento, significado del dolor, religiosidad, trascendencia).

En gran medida, estas definiciones de CDVRS no han estado basadas en conceptualizaciones del paciente. Las historias de los pacientes que reflejan CDV acen-túan los aspectos psicológicos, sociales y espirituales de la experiencia del cáncer en relación con la CDV, más que los aspectos físicos. En palabras de King y Hinds (2003, p. 415), estas experiencias incluyen:

1. Un profundo sentido de vulnerabilidad personal.
2. Una incapacidad para negar aquello que asusta.
3. Percepciones cambiantes sobre lo que es importante en la vida.
4. Un deseo de marcar una diferencia en la vida de otros.
5. Una necesidad de ser respetado por otros.
6. Una conexión amorosa con una persona especial.
7. Aprender a tolerar el sentirse alienado por una norma o valor societarios.
8. Una mayor apreciación de las actividades diarias.
9. Una necesidad de ser tomado seriamente.
10. Un profundo sentido de la espiritualidad.

Fundamentos Teóricos

Una serie de teorías y modelos han sido propuestos con el objeto de establecer predictores y resultados de calidad de vida, y las relaciones entre estas variables, y para guiar la investigación clínica y la formulación de hipótesis. Estas teorías y modelos imponen claridad conceptual al distinguir entre predictores y atributos de la CDVRS. Por ejemplo, los síntomas de la enfermedad y los efectos colaterales del tratamiento son usados como predictores y como resultados, en la investigación en calidad de vida. Las teorías y los modelos fuerzan la distinción entre *síntomas como predictores*, esto es, severidad del síntoma, intensidad y frecuencia, y *síntomas como atributos*, es decir, molestia por el síntoma percibida. Un ejemplo es el modelo de Ferrell y cols. (1991), que identifica los atributos físicos del dolor como un predictor del bienestar físico, psicológico, social y espiritual, mientras que al mismo tiempo incluye las percepciones subjetivas de la molestia por el dolor como un resultado.

Ware (1984) propuso un modelo de la relación progresiva entre la enfermedad y los campos de calidad de vida, en el que la enfermedad se encuentra en el centro y su influencia en los resultados de la CDVRS es más fuerte en aquellos resultados más próximos a la enfermedad, tales como el funcionamiento personal. El impacto de la enfermedad se extiende a otros resultados de la CDVRS tales como la incomodidad psicológica y el bienestar, luego a las percepciones sobre salud en general, y, finalmente al funcionamiento de rol social.

Otro modelo, de Patrick y Erickson (1993), introdujo una vía causal entre la duración de la vida y oportunidades de salud. En esta vía causal, la enfermedad o el daño físico pueden conducir a deterioros que a su vez pueden afectar a la función física, psicológica y social, y

estos pueden luego afectar las percepciones de salud y las oportunidades de salud. En cualquier caso, las variables de la vía no necesitan estar en secuencia lineal. Uno puede estar deteriorado pero no ser disfuncional; un ejemplo que se da es el de la desfiguración cosmética. Tal desfiguración puede resultar en un inferior estado de salud percibido, o en oportunidades de salud reducidas por la desfiguración. La secuencia puede ser interrumpida, quedar incompleta o ser invertida, como cuando la las percepciones de salud reducida afectan el funcionamiento o como cuando la enfermedad o el daño físico afectan la duración de la vida. La enfermedad y todas sus consecuencias afectan la duración de la vida. Factores ambientales tales como los recursos de la atención sanitaria, pueden afectar la vía causal entre la duración de la vida, la enfermedad y las oportunidades de salud. Los factores de la vía causal pueden afectar el pronóstico, en tanto es definido por la mejoría, mantenimiento o empeoramiento.

Abbey y Andrews (1986) modelaron los determinantes psicológicos de la calidad de vida. Propusieron que variables social-psicológicas como el estrés, el control sobre la propia vida, el control por otros, el apoyo social y el desempeño personal influyen las variables psicológicas de la ansiedad y la depresión, que entonces determinan los resultados de calidad de vida tales como la CDV en general, disfrute, irritación emocional, éxito en la vida y evaluación del yo.

Otro interesante modelo, propuesto por Sprangers y Schwartz (1999), incorpora la noción de cambio de respuesta. Estos investigadores explican que un catalizador tal como un cambio en la enfermedad o en el estado de salud dispara un proceso de acomodación. La acomodación consiste en una valoración del catalizador, que entonces empuja un mecanismo de acomodación. Algunos mecanismos probables incluyen el aprender a afrontar, hacer comparaciones con otros que sean más como uno mismo, reordenar metas y reencuadrar cogniciones para que estén más basadas en la realidad. La acomodación puede conducir a un cambio de respuesta, un cambio en las cogniciones concernientes a aspectos de la vida referidos a la calidad de vida. Esto quiere decir que la acomodación ha conducido a un cambio en los estándares internos (p. ej., un cambio en el nivel al cual un individuo considera que está funcionando pobremente) o cambio en la conceptualización (p. ej., cambio en los campos de vida, encontrando nuevos o descartando los campos actuales de CDV) o cambio en valores (p. ej., cambio en la importancia relativa

de los campos de vida). Un cambio de respuesta altera el impacto de la acomodación en la calidad de vida. El modelo de Sprangers y Schwartz predeciría que un deterioro del estado de salud conduciría a una disminución en la calidad de vida. Si ocurre una acomodación tal como un afrontamiento exitoso, entonces la CDVRS mejorará. Sin embargo, si la acomodación conduce a un cambio de respuesta, la CDVRS puede permanecer igual. Por ejemplo, si un paciente con artritis reduce la importancia personal o el valor subjetivo de poderse mover perfectamente, entonces es posible que la CDVRS de la persona no se deteriore, sino que permanezca estable, a pesar de la movilidad en disminución.

Definiciones Operacionales

Docenas de cuestionarios de CDV se encuentran ahora disponibles. Algunos son genéricos, como el SF-36 (Ware & Kosinsky, 2001), otros son específicos a enfermedades o condiciones como el *Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast measure* (Brady y cols., 1997), y otras son una combinación de genéricos y específicos a enfermedad o condición tales como el *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30* (Fayers & Bottomly, 2002). Estos cuestionarios proporcionan puntajes de subescala cuando se mide más de un campo, y puntajes globales o resumidos cuando se requieren valoraciones generales de la CDVRS.

Se ha traducido una serie de cuestionarios comúnmente usados a diferentes lenguas, permitiendo así comparaciones trans-nacionales y trans-culturales. La disponibilidad de tales medidas es crítica para la creciente colaboración internacional en pruebas clínicas que involucran valoraciones de CDV (Cella, Chang, Lai & Webster, 2002). Estos investigadores sugieren que técnicas como la teoría de respuesta de ítem pueden usarse en el futuro para crear un almacén o depósito de preguntas validadas representando el más amplio espectro de campos de CDV. Estos ítems estarían disponibles para investigadores o médicos para ser usados en prácticas o investigaciones clínicas.

Si bien una discusión extensa sobre cuestionarios de CDVRS genéricos o específicos de enfermedad se encuentra más allá de los propósitos de este informe, se ofrecen unos pocos sitios web que pueden ayudar a los investigadores interesados en investigaciones clínicas en CDVRS en la Tabla 1. La mayor parte de estos sitios web ofrece información acerca del título de la medida, autor(a), escalas, subescalas, confiabilidad, validez y

puntajes. Al usar estos cuestionarios se debería de estar al tanto de las cuestiones operacionales comunes en la investigación clínica en CDVRS (ver Tabla 2).

Significación Clínica versus Significación Estadística

De las cuestiones listadas en la Tabla 2, una que los investigadores en CDVRS clínica están enfrentando es la de la significación clínica versus significación estadística. Un concepto útil es el de la diferencia mínima clínicamente importante (esto es, significativa) (DMCI). Ésta es la diferencia más pequeña en un puntaje de CDVRS que el paciente percibe como personalmente benéfica o que es lo suficientemente importante como para conducir a un cambio en el tratamiento o en el cuidado (Jaeschke, Singer & Guyatt, 1989). Por ejemplo, la DMCI para el SF-36 está típicamente en el rango de 3 a 5 puntos. Hasta qué punto merece la pena tratar de producir un cambio en la DMCI depende del coste de producir dicho cambio y del impacto del cambio en otros resultados como la mortalidad. Un cambio positivo que no cuesta nada merece la pena (Hays & Woolley, 2000). Las estimaciones de la DMCI incluyen estos problemas prácticos: (a) la magnitud del cambio depende de la distribución de los puntajes y del estándar externo o ancla que sea relevante; (b) la cantidad de cambio puede depender de la dirección del cambio, por ejemplo, puede ser más fácil producir una disminución en la CDVRS que mejorarla; y (c) el significado de un cambio depende de dónde se comenzó (valor de la línea

base), es decir, puede ser más fácil mejorar la CDVRS cuando el puntaje de la línea base es relativamente bajo y hay bastante espacio para la mejora, que cuando la CDVRS es ya bastante buena (Hays & Wooley, 2000).

Investigación Clínica, Práctica Clínica y Evaluaciones y Resultados de CDVRS

Un estudio dirigido por King y cols. (2002) ofrece una explicación de la relación entre la investigación clínica, la práctica clínica y las evaluaciones y resultados en CDVRS. En el centro del modelo está la relación paciente-enfermero(a) caracterizada por una fuerte confianza con el enfermo(a) y su familia y por sensibilidad a las necesidades del paciente. La investigación clínica en CDV está débilmente conectada a las(los) enfermeras (os) y a las estrategias de enfermería porque la información de CDV basada en investigaciones es percibida por las(los) enfermeras(os) como mínimamente útil para su práctica clínica debido a la ausencia de una definición clara de CDV, de unas directrices clínicas para evaluar la CDV, y de estrategias específicas de población que influyen en la CDV. El modelo además identifica características ambientales relacionadas con políticas, procedimientos, actitudes de compañeros del trabajo y atmósfera general del ambiente de atención sanitaria que afectan la CDV de los pacientes y la habilidad de las(los) enfermeras(os) para influenciar positivamente en la CDV del paciente. Si bien el estudio de King y cols. (2002) se centra en la relación paciente-enfermero(a),

Tabla 1

Sitios en la Red sobre Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Nombre	Año	URL
Lista de instrumentos de la <i>American Thoracic Society</i>	2003	http://www.atsCDV.org/qinst.asp
QOLID the Quality of Life Instruments Database del <i>MAPI Research Institute</i>	2004	http://www.qolid.org
Quality of Life Compendium del Center for Quality of Life Research in <i>Nursing Science</i> , Universidad of Bergen, Noruega	2002	http://www.uib.no/isf/people/doc/CDV/httoc.htm
Toolkit of Instruments to Measure End-of-Life-Care del <i>Center to Improve Care of the Dying</i> , de la Brown University	2000	http://www.gwu.edu/~cicd/toolkit/Quality.htm
Ethics Tool Database	2000	http://www.bc.edu/bc_org/avp/son/ethics/database.html

Tabla 2

Cuestiones Operacionales Comunes y Estrategias sobre Calidad de Vida Relacionada con la Salud

- Relevancia de los instrumentos de medición – selección de medidas de CDV que se ajuste a los objetivos del estudio y tipos de muestras
- Uso de periodos de tiempo apropiados - uso del tiempo más óptimo para la recolección de datos para llegar al objetivo del estudio.
- Presencia de variables confusas - conocimiento y medición de variables que ofrecen interpretación alternativa de resultados del estudio.
- Potencial de relaciones no lineales – la estrategia de análisis considera la posibilidad de relaciones no lineales de respuestas de la CDV ante el estado de enfermedad y/o respuestas al tratamiento.
- Potencial de cambio de respuesta - conocimiento y medida de la potencial recalibración de la escala subjetiva de CDV o reconceptualización de la CDV o repriorización de la importancia relativa de los campos de CDV (por ejemplo la medida de un posible cambio de respuesta con una prueba «entonces»)
- Consideración de datos perdidos - El análisis aborda los datos perdidos haciendo el mejor uso de los datos existentes (por ejemplo, el uso de la aproximación analítica de modelos mixtos).
- Validez de las evaluaciones de los parientes- Reconocimiento de la limitación de la evaluación por parte de parientes y uso de estrategias para abordar la limitación.
- Consideración de la significación clínica vs. la significación estadística de resultados - medida de la diferencia mínima clínicamente importantes.

es aplicable a cualquier dñada de atención sanitaria cuidador-paciente.

Una adaptación del modelo basado en relación de King y cols. (2002) sobre la influencia en la calidad de vida del paciente se proporciona en esta revisión (ver Figura 1). El modelo revisado ilustra cómo la investigación en CDV podría, de hecho, tener un impacto positivo en la CDVRS de los pacientes en ambientes clínicos de la vida real. Una relación cuidador-paciente en la que el proveedor de cuidados busca comprender el estado físico y emocional del paciente promueve una evaluación de la CDVRS del paciente. El conocimiento de los problemas de la CDVRS por el cuidador puede conducir a la acción requerida para mejorar el bienestar. El conocimiento de investigación clínica concerniente a intervenciones y medidas de CDVRS puede promover el uso de medidas válidas y fiables y la implementación de intervenciones basadas en la evidencia para mejorar la CDVRS. Las intervenciones basadas en evidencia tienen más probabilidades de dar lugar a cambios positivos en los resultados específicos de la CDVRS de los pacientes. Por ejemplo, si la evaluación de CDVRS revela miedo a la enfermedad e insatisfacción con la función física, entonces el conocimiento de estrategias de afrontamiento cognitivo efectivo y regímenes de ejercicio puede conducir a su implementación y a la subsiguiente mejora en el bienestar psíquico y físico percibido.

Para algunas enfermedades y condiciones, suficiente investigación se ha hecho para proporcionar una panorámica del papel de la CDVRS en la salud y en la enfermedad. Por ejemplo, una revisión de la investigación disponible basada en ensayos clínicos controlados y aleatorizados (RCTs, por sus siglas en inglés) con pacientes de cáncer muestra el beneficio de las intervenciones clínicas en calidad de vida. Penedo y cols. (2004) revisaron estudios publicados sobre actividad física en pacientes con cáncer y encontraron que la actividad condujo a mejoras en la fatiga, el estado de ánimo, el funcionamiento físico y las limitaciones de rol así como otras mejoras en el estado de salud. Otro estudio sobre la utilidad de las evaluaciones de CDVRS en la toma de decisiones clínicas para planear futuros tratamientos clínicos a personas con cáncer de próstata con metástasis (Efficacce y cols., 2003) informó que el 74% de los RCTs revisados mostró alguna diferencia en CDVRS entre las condiciones de intervención y las de control. Los autores concluyeron que la CDVRS proporciona información valiosa para la toma de decisiones clínicas. Rehse y Pukrop (2003) examinaron el efecto de intervenciones psicosociales así como variables moderadoras tales como las características de la intervención, variables sociodemográficas y factores clínicos sobre calidad de vida en pacientes adultos con cáncer usando un modelo meta-analítico. Los hallazgos

apoyaron la utilidad de intervenciones psicosociales en la mejora de la CDV de pacientes adultos con cáncer. Más aún, el moderador más significativo fue la duración de la intervención psicosocial. Las intervenciones que duraban 12 semanas o más fueron significativamente más efectivas que aquellas de menor duración. No hay suficiente investigación para determinar si la CDVRS, por sí misma, influencia la supervivencia de personas con cáncer.

CONCLUSIONES

La calidad de vida es un importante objetivo a considerar en cualquier intervención de atención sanitaria. Con el envejecimiento de la población y con los avances en el tratamiento, las enfermedades crónicas aumentarán acrecentando la necesidad de evaluar los cuidados de salud en el contexto de los recursos y los valores personales y societarios. Para aquellos individuos diagnosticados con una condición crónica donde la cura no es alcanzable y la terapia puede prolongarse, probablemente la calidad de vida sea *el* resultado esencial.

La evaluación del resultado en CDVRS es un importante componente de las pruebas clínicas de nuevos tratamientos, medicinas, aparatos e intervenciones en cuidados. La investigación en CDVRS proporciona a los pacientes, cuidadores y a los que toman las decisiones de información importante sobre el impacto de la

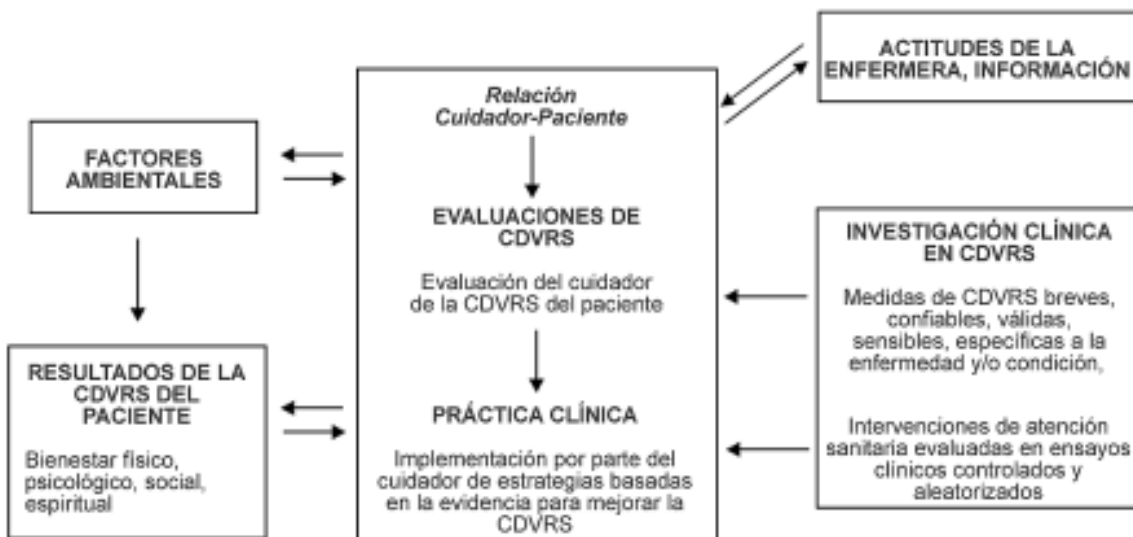
enfermedad/tratamiento en el funcionamiento y bienestar físico, psicológico, social y espiritual.

Las definiciones de CDVRS consisten en atributos tanto globales como específicos de salud que son dinámicos—cambiantes como consecuencia de la enfermedad, el tratamiento y los cuidados. Estos atributos incluyen la satisfacción con importantes funciones y dimensiones de la vida; control sobre la enfermedad y el tratamiento; un sentido de bienestar; juicios personales que sopesan los atributos positivos y negativos de la vida; y la habilidad para desarrollar actividades cotidianas. Estos atributos son evaluados en el contexto de la cultura y los valores, la duración de la vida modificada por la enfermedad, política y tratamiento, y la brecha existente entre esperanza y experiencia, lo ideal y lo posible y los estados de salud actuales versus las metas personales de salud. Los campos de CDVRS pueden ser unidimensionales, como cuando se hacen valoraciones simples o globales, o multidimensionales, como cuando se hacen juicios separados del bienestar físico, psicológico, social y espiritual.

Los investigadores clínicos necesitan pensar en las consecuencias en calidad de vida de sus investigaciones ya que la evidencia acumulada muestra que el tratamiento y los cuidados sí que influyen en los resultados en CDVRS. Los médicos pueden querer explicar sus puntos de vista a sus pacientes ya que estos puntos de vista

Figura 1

Relación entre investigación clínica, práctica clínica, evaluaciones de CDV y resultados de CDV en el paciente. Modelo adaptado y modificado de King y cols. (2002).



influyen en los tratamientos que ellos recomiendan a sus pacientes. Los pacientes y sus seres queridos tienen que sopesar las decisiones en calidad de vida al hacer opciones sobre tratamientos y sobre el final de la vida. Finalmente, la sociedad necesita considerar las cuestiones sobre calidad de vida cuando desarrolla políticas de servicios de salud ya que los recursos son finitos y no es probable que los mejores tratamientos y los mejores cuidados se ofrezcan a todo aquel que los necesita.

REFERENCIAS

- Abbey, A. & Andrews, F.M. (1986). Modeling the psychological determinants of life quality. En F.M. Andrews (Ed.), *Research on the quality of life* (pp. 85-116). Ann Arbor, MI: Survey Research Center – Institute for the Social Sciences.
- Acquadro, C., Berzon, R., Dubois, D., Leidy, N.K., Marquis, P., y cols. (2003). Incorporating the patient's perspective into drug 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*, 6 (5), 522-531.
- Berzon, R.A., Leplege, A.P., Lohr, K.N., Lenderking, W.R., & Wu, A.W. (1997). Summary and recommendations for future research. *Quality of Life Research*, 6 (6), 601-605.
- Brady, M.J., Cella, D.F., Mo, F., Bonomi, A.E., Tulsky, D.S., y cols., M. (1997). Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast quality-of-life instrument. *Journal of Clinical Oncology*, 15 (3), 974-986.
- Calman, K.C. (1984). Quality of life in cancer patients: An hypothesis. *Journal of Medical Ethics*, 10, 124-128.
- Campbell, A., Converse, P.E. & Rodgers, W.L. (1976). *The quality of American life: Perceptions, evaluations, and satisfactions*. New York: Russell Sage Foundation.
- Cella, D., Chang, C.H., Lai, J.S. & Webster, K. (2002). Advances in quality of life measurements in oncology patients. *Seminars in Oncology*, 29 (3, Suppl. 8), 60-68.
- Cella, D.F. & Tulsky, D.S. (1990). Measuring quality of life today: Methodological aspects. *Oncology*, 4, 29-38.
- Efficace, F., Bottomley, A., Osoba, D., Gotay, C., Flechtner, H., y cols. (2003). Beyond the development of health-related quality-of-life (HRQOL) measures: A checklist for evaluating HRQOL outcomes in cancer clinical trials—does HRQOL evaluation in prostate cancer research inform clinical decision making? *Journal of Clinical Oncology*, 21 (18), 3502-3511.
- Elkinton, J.R. (1966). Medicine and the quality of life. *Annals of Internal Medicine*, 64 (3), 711-714.
- Fayers, P. & Bottomley, A. (2002). EORTC Quality of Life Group; Quality of Life Unit. Quality of life research within the EORTC QLQ-C30. European Organisation for Research and Treatment of Cancer. *European Journal of Cancer*, 38 (4), S125-S133.
- Ferrans, C. & Powers, M. (1985). Quality of life index: Development and psychometric properties. *Advances in Nursing Science*, 8, 15-24.
- Ferrell, B.R., Grant, M., Padilla, G., Vemuri, S. & Rhiner, M. (1991). The experience of pain and perceptions of quality of life: Validation of a conceptual model. *Hospice Journal*, 7 (3), 9-24.
- Flanagan, J.C. (1978). A research approach to improving our quality of life. *American Psychologist*, 33, 138-147.
- Gill, T.M. & Feinstein, A.R. (1994). A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *Journal of the American Medical Association*, 272 (8), 619-626.
- Gotay, C.C., Korn, E.L., McCabe, M.S., Moore, T.D., & Cheson, B.D. (1992). Quality of life assessment in cancer treatment protocols: research issues in protocol development. *Journal of the National Cancer Institute*, 84, 575-579.
- Grabowski, H.G. & Hansen, R.W. (1996). Economic scales and tests. En B. Spilker (Ed.), *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials* (2a ed., pp. 79-84). Philadelphia: Lippincott-Raven.
- Grant, M.M., Padilla, G.V., Ferrell, B.R. & Rhiner, M. (1990). Assessment of quality of life with a single instrument. *Seminars in Nursing Oncology*, 6, 260-270.
- Grieco, A. & Long, C.J. (1984). Investigation of the Karnofsky Performance Status as a measure of quality of life. *Health Psychology*, 3 (2), 129-142.
- Hays, R.D. & Woolley, J.M. (2000). The concept of clinically meaningful difference in health-related-quality-of-life research: How meaningful is it? *Pharmacoeconomics*, 18 (5), 419-423.
- King C.R. & Hinds, P.S. (Eds.) (2003). *Quality of life from nursing and patient perspectives*. Boston: Jones and Bartlett.
- Jaeschke, R., Singer J. & Guyatt, G.H. (1989). Measurement of health status: Ascertaining the minimal clinically important difference. *Controlled Clinical Trials*, 10 (4), 407-415.
- Karnofsky, D. & Burchenal, J. (1947). The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. En

- C.M. Maclead (Ed.), *Evaluation of chemotherapeutic agents* (pp. 191-205). New York: Columbia University Press.
- King, C.R., Hinds, P., Dow, K.H., Schum, L. & Lee, C. (2002). The nurse's relationship-based perceptions of patient quality of life. *Oncology Nursing Forum*, 29 (10), E118-E126. Recuperado Mayo 15, 2004 de la base de datos PubMed.
- Organización Mundial de la Salud. (1993). *WHOQOL Study Protocol: The development of the World Health Organization Quality of Life assessment instrument* (Publicación MNH/PSF/93.9). Ginebra, Suiza: Autor-División de Salud Mental.
- Padilla, G.V., Ferrell, B.R., Grant, M.M. & Rhiner, M. (1990). Defining the content domain of quality of life for cancer patients with pain. *Cancer Nursing*, 13 (2), 108-115.
- Patrick, D.L. & Erickson, P. (1993). Theoretical foundations for health-related quality of life. En D.L. Patrick & P. Erickson (Eds.), *Health status and health policy: Quality of life in health care evaluation and resource allocation* (pp. 58-75). New York: Oxford University Press.
- Penedo, F.J., Schneiderman, N., Dahn, J.R., & Gonzalez, J.S. (2004). Physical activity in the elderly: Cancer and comorbidity. *Cancer Investigation*, 22 (1), 51-67.
- RAND (1992). *RAND 36-item Health Survey 1.0: RAND Health Sciences Program Scoring Manual*. Santa Monica, CA: Autor. Recuperado Mayo 15, 2004, de <http://www.rand.org/health/surveys/sf36item/>
- Rehse, B. & Pukrop, R. (2003). Effects of psychosocial interventions on quality of life in adult cancer patients: Meta analysis of 37 published controlled outcome studies. *Patient Education and Counseling*, 50 (2), 179-186.
- Revicki, D.A., Osoba, D., Fairclough, D., Barofsky, I., Berzon, R., y cols., (2000). Recommendations on health-related quality of life research to support labelling and promotional claims in the United States. *Quality of Life Research*, 9 (8), 887-900.
- Schipper, H. (1990). Guidelines and caveats for quality of life measurement in clinical practice and research. *Oncology*, 4, 51-57.
- Spilker, B. & Revicki, D.A. (1996). Taxonomy of quality of life. En B. Spilker (Ed.), *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials* (2a ed., pp. 25-31). Philadelphia: Lippincott-Raven.
- Sprangers, M.A. & Schwartz, C.E. (1999). Integrating response shift into health-related quality of life research: A theoretical model. *Social Science and Medicine*, 48 (11), 1507-1515.
- Ware, J.E. (1984). Methodology in behavioural and psychological cancer research: Conceptualizing disease impact and treatment outcomes. *Cancer*, 53 (10), 2316-2326.
- Ware, J.E. & Kosinski, M. (2001). Interpreting SF-36 summary health measures: A response. *Quality of Life Research*, 10 (5), 405-413.
- Ware, J.E. & Sherbourne, C.D. (1992). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care*, 30 (6), 473-483.
- Yates, J.W., Chalmer, B. & McKegney, F.P. (1980). Evaluation of patients with advanced cancer using the Karnofsky Performance Status. *Cancer*, 45, 2220-2224.