

CALIDAD DE VIDA

La Calidad de Vida Relacionada a la Salud: Resultado Importante de los Tratamientos para el Cáncer

LESBIA HERNÁNDEZ, PHARM D, MPH*; DAVID CELLA, PhD†

EXTRACTO. La calidad de vida relacionada a la salud es parte integral de los resultados de los tratamientos de las enfermedades crónicas tales como el cáncer. El propósito de este manuscrito es describir el concepto de calidad de vida del paciente con cáncer y resumir los estudios de validación de la escala "Functional Assessment Cancer Therapy Scales" (FACT) en pacientes de habla hispana. Los resultados de los estudios apoyan la validez de la escala constituida por

las siguientes dimensiones: estado físico general de salud, la capacidad de funcionamiento personal, estado emocional, ambiente familiar y social, y la relación con el doctor. El trabajo de validación permite la evaluación de calidad de vida en hispanos. Los estudios clínicos que evalúen la calidad de vida relacionada a la salud proveen información que sirve de base en la toma de decisiones sobre el financiamiento de los tratamientos en oncología.

La calidad de vida relacionada a la salud es parte integral de los resultados de los tratamientos de cáncer. Estos resultados han evolucionado a través del tiempo, y en la actualidad comprenden tres áreas: la clínica, la cual incluye la respuesta tumoral, el tiempo de supervivencia y la severidad de toxicidad; la humanística, esto es la calidad de vida; y los resultados económicos. La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norte América ha reconocido la importancia de la calidad de vida relacionada a la salud y la considera uno de los criterios importantes para la aprobación de drogas nuevas (1). Es por esto que muchos estudios clínicos tanto en oncología como en otras condiciones crónicas, han incorporado la medición de la calidad de vida relacionada a la salud.

El propósito de este manuscrito es describir el concepto de calidad de vida relacionada a la salud del paciente con cáncer y resumir resultados del trabajo de validación del cuestionario "Functional Assessment Cancer Therapy Scale" (FACT).

Concepto de calidad de vida relacionada a la salud. La calidad de vida relacionada a la salud es un concepto multidimensional y subjetivo (2-5). Es considerada por muchos como la brecha entre el nivel de funcionamiento del paciente y lo que este considere ideal. La Calidad de vida del paciente con cáncer puede fluctuar durante su enfermedad y tratamiento.

Las dimensiones del concepto de calidad de vida son varias, más sin embargo existe consenso en las dimensiones del estado físico, el mental, y el social, las mismas que constituyen la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (6). La subjetividad del concepto de calidad de vida requiere que se utilicen cuestionarios confiables y válidos para medir la percepción del paciente sobre su estado físico, mental, y social (7-11). Estas dimensiones se evalúan por medio de preguntas (ítems) específicas.

La confiabilidad nos indica cuán reproducibles son los datos y cuán libre está la prueba de "errores de medición". Las pruebas de confiabilidad comúnmente utilizadas son la prueba re-prueba, y la consistencia interna. La prueba re-prueba se obtiene cuando el individuo contesta el cuestionario por segunda vez bajo las mismas circunstancias y se comparan las contestaciones. Cuando los individuos responden de manera similar ambas veces la confiabilidad es alta. Coeficientes de correlación de .69 - .80 se consideran de "moderados a adecuados" (8). La consistencia interna se mide por medio del coeficiente de Cronbach's alfa que indica la unidimensionalidad o el grado con que los distintos ítems representan el contenido de una misma dimensión.

* De la Escuela de Farmacia, Recinto de Ciencias Médicas, Universidad de Puerto Rico

† From the Center on Outcomes, Research and Education, Evanston Northwestern Healthcare, Illinois

Dirigir correspondencia a: Dra. Lesbia Hernández, Escuela de Farmacia, Universidad de Puerto Rico, PO Box 365067, San Juan, Puerto Rico 00936-5067
Tel. (787)758-2525 Ext 5307, Fax (787)751-5680
Email LE_HERNANDEZ@RCMACA.UPR.CLU.EDU

Supported by Grant ROI CA 61679 from the U.S. Public Health Service (National Cancer Institute).

El tener confiabilidad no garantiza la validez, estos es, que el instrumento mida lo que debe medir; la calidad de vida relacionada a la salud. Son importantes la validez de contenido (los ítems son suficientes para representar la dimensión), de criterio (cuán bien predice el resultado), y el de constructo (las contestaciones tienen significado).

Descripción de la escala FACT. La escala FACT es un instrumento que se utiliza para evaluar calidad de vida relacionada a la salud. Está constituido por las dimensiones del estado físico general de salud, la capacidad de funcionamiento personal, el estado emocional, el ambiente familiar y social, y la relación con el doctor (9, 12). Toma sólo 10 a 15 minutos en contestarse y ha sido validada en pacientes puertorriqueños con cáncer (12-14).

El estado físico general de salud comprende los síntomas de la enfermedad y los efectos del tratamiento tales como dolor, náusea y fatiga. La capacidad de funcionamiento personal incluye las actividades diarias tales como caminar, comer, bañarse, vestirse y la habilidad para cumplir con las responsabilidades en y fuera de la casa. El ambiente familiar y social incluye la percepción de apoyo social, relación con la familia y amigos e intimidades tales como la sexualidad. El estado emocional incluye el bienestar y la angustia que el paciente percibe de su enfermedad y del tratamiento.

Existen once escalas FACT en inglés, diez de las cuales son extensiones de la versión general de 29 ítems (FACT-G). Las diez escalas específicas incluyen ítems relevantes y específicos para el cáncer del seno (FACT-B); cáncer de la vejiga urinaria (FACT-BL), trasplante de médula ósea (FACT-BMT), cáncer colorectal (FACT-C) cáncer cervical (FACT-CX), cáncer de cabeza y cuello (FACT H&N), cáncer del pulmón (FACT-L), cáncer de ovario (FACT-O), cáncer de próstata (FACT-P) y para paciente con HIV (FACT HI). Cinco de estas escalas específicas han sido validadas en pacientes que hablan español en y fuera de Puerto Rico.

Resultados de la validación de la escala FACT. La versión 2 del FACT-G y cinco subescalas específicas para cáncer de seno, cáncer de colon, cáncer de pulmón, cáncer de cabeza y cuello, y el virus de inmunodeficiencia humana fueron adaptadas del inglés al español con el propósito de obtener equivalencia lingüística y cultural (12-14). Se enfatizó la equivalencia semántica para que el significado de cada ítem fuera similar en ambos idiomas; la equivalencia de contenido, para que el contenido de cada ítem sea relevante a la población estudiada; la equivalencia técnica, para obtener un efecto similar con la estrategia utilizada (eg. entrevista); equivalencia conceptual, para que el instrumento mida el constructo teórico en cada cultura; y la equivalencia de

criterio, para que la interpretación sea la misma cuando se compara con la norma de la cultura estudiada.

Se hicieron varias traducciones de inglés a español y de español a inglés en las que colaboraron dos Comités de Expertos Bilingües y una lingüista española (Dra. M. Vaquero). Luego de la extensa actividad de traducción se hizo un estudio piloto con la versión 2 del FACT en 92 pacientes de habla hispana, 62 de los cuales eran puertorriqueños. La consistencia interna (coeficiente alfa) del FACT-G fue de .89. La relevancia de todos los ítems para los hispanos fue mayor o igual a 3 en una escala de 1 al 5 a excepción de la preocupación por la muerte, uno de los ítems de la dimensión del estado emocional.

Luego de modificar el cuestionario y añadirle un ítem a la dimensión del estado emocional para compensar por la carencia de relevancia de la preocupación por la muerte, la versión 3 fue evaluada en 1450 pacientes de cáncer de habla inglesa e hispana en Puerto Rico (Dra. L. Hernández) y Estados Unidos de América (E.U.A) (Dr. D. Cella). Los objetivos del estudio incluyeron examinar las equivalencias de la escalas FACT a través de las siguientes cuatro variables: lenguaje (español vs inglés), cultura (hispanos, afroamericanos, blancos no hispanos), literacia (baja vs alta) y modo de administración (auto administración vs entrevista) en pacientes con cáncer de seno, colorectal, pulmón, cabeza y cuello, y en pacientes con HIV.

El análisis de 761 pacientes hispanos y afroamericanos de instituciones hospitalarias de Puerto Rico, Atlanta y Chicago revela que la medida de capacidad de funcionamiento físico de ECOG (ECOG performance status) y las creencias espirituales están relacionadas a la calidad de vida de dichos pacientes y sirven para predecirla. Se encontró además que el método de administración del cuestionario, autoadministración o entrevista, no influía en ninguna de las dimensiones de la calidad de vida relacionada a la salud. Fue un hallazgo interesante el que los pacientes hispanos mayormente procedentes de Puerto Rico informaron tener peor relación con el doctor que los afroamericanos de los E.U.A. Los autores concluyeron que se debe hacer un estudio en Puerto Rico para determinar el efecto de la cobertura de seguro de salud en la calidad de vida, toda vez que en estudios realizados en los Estados Unidos se ha encontrado una relación positiva entre el cuidado dirigido (managed care) y la calidad de vida relacionada a la salud incluyendo las dimensiones de relación con el doctor, el estado emocional y la capacidad de funcionamiento físico (15).

La validación del FACT en distintas culturas y grupos étnicos ha facilitado la participación de pacientes de grupos minoritarios en estudios clínicos en los Estados

Unidos. Nuestro estudio ha contribuido a la validación de FACT H & N en pacientes con cáncer de cabeza y cuello entre otros (16). Es por esto que el FACT H & N validado en español e Inglés es parte integral del estudio recientemente activado del Grupo Cooperativo del Este (ECOG-1395) titulado: "A Randomized Phase III Evaluation of Paclitaxel + Cisplatin versus Cisplatin + 5 FU in Advanced Head and Neck Cancer". La meta terapéutica en este estudio es prolongar la vida y asegurar buena calidad de vida relacionada a la salud a los pacientes con cáncer avanzado de cabeza y cuello. Cabe destacar la importancia de que participen pacientes hispanos y afroamericanos en este estudio por tener alta incidencia de esta condición. Se esperan los resultados dentro de treinta meses aproximadamente.

Investigadores individuales y las compañías fabricantes de medicamentos también han adoptado la escala FACT para evaluar calidad de vida en pacientes que hablan inglés y español en estudios clínicos. Los datos generados en los estudios que evalúen la calidad de vida, además de los resultados clínicos y económicos facilitarán la toma de decisiones sobre el financiamiento de los servicios de salud (17).

Conclusión

La calidad de vida relacionada a la salud del paciente con cáncer se puede evaluar con confiabilidad en los pacientes de habla hispana e inglesa mediante un cuestionario válido y fácil de administrar. El instrumento toma 10-15 minutos en completarse y puede administrarse en forma de entrevista o auto administrado. Este cuestionario documenta la percepción que tienen los pacientes con cáncer sobre su enfermedad y tratamiento. Los estudios clínicos y las intervenciones que incorporan la medición de calidad de vida facilitan la toma de decisiones sobre el financiamiento de servicios de salud. Se deben financiar aquellos tratamientos que prolonguen la vida o alivien los síntomas de la enfermedad y aseguren una buena calidad de vida a los pacientes.

Abstract

Health related quality of life is an integral part of the outcomes of cancer treatment. The purpose of this manuscript is to describe the concept of quality of life of cancer patients, and to summarize the validation studies of the "Functional Assessment Cancer Therapy Scales" (FACT) in Hispanics. Result of the studies support the validity of the scale which has the following dimensions: physical well-being, social/family well-being, relationship with doctor, emotional well-being, and functional well-being. The validation work makes possible the assessment

of quality of life in Hispanics. Clinical trials which assess health related quality of life as a treatment outcome provide baseline information for decision making in the financing of oncology treatments.

Reconocimiento

La validación en Puerto Rico fue posible gracias a la gentileza de los médicos que permitieron entrevistar a sus pacientes en los siguientes hospitales: Hospital Oncológico de San Juan, (I. González Martínez) Hospital Municipal de San Juan (Rafael López Nussa) y el Centro Médico de la Administración de Veteranos.

Referencias

1. Johnson JR, Temple R. Food and Drug Administration Requirements for Approval of New Anticancer Drugs. *Cancer Treatment Reports* 1985;69:1155-1157.
2. Cella DF, Cherin EA. Quality of life during and after cancer treatment. *Compr Ther* 1988;14:69-75.
3. Cella DF. Quality of life: the concept. *J Palliat Care* 1992;8:8-13.
4. Cella DF. Quality of life: concepts and definition. *J Pain Symptom Manage* 1994;9:186-192.
5. Lindley C. Quality life measurements in oncology. *Pharmacotherapy* 1992;12:346-352.
6. Constitution of the World Health Organization. *WHO Chronicle*, 1947:29.
7. Bech P. Quality of life measurement in chronic disorders. *Psychoter Psychosom* 1993;59:1-10.
8. Van Knippenber, De Haes JM. Variance and dissent. Measuring the quality of life of cancer patients: psychometric properties of instruments. *J Clin Epidemiol* 1988;41:1043-1053.
9. Cella DF, Tulsy DS, Gray G et al. The functional assessment of cancer therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 1993;11:570-579.
10. Liturin M.S. How to Measure Survey Reliability and Validity. *The Survey Kit*. Sage Publications, CA. 1995.
11. Aaronson NK. Quality of Life Research in Cancer Clinical Trials: A Need for Common Rules and Language. In Tchekmedyian NS, Cella DF (eds) *Quality of Life in Oncology Practice and Research*. New York, Dominus Publishing Co. Inc. 1991;33-40.
12. Cella DF. Manual Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) Scales and the Functional Assessment HIV Infection (FAHI) Scale. Rush Presbyterian - St Luke's Medical Center Chicago, Illinois. 1994.
13. Hernández, L, Cella DF, Bonomi A, Corona M. Crosscultural validation of the fact quality of life instrument. *J Oncol Pharm Practice* 1995;1:(Abstract);29-30.
14. Cella DF, Hernández L, Bonomi A et al. Spanish Language Translation and Initial Validation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) Quality of Life Instrument. *Medical Care*, in press.
15. Wan GJ, Counte MA, Cella DF et al. The influence of personal expectation on cancer patients' reports of health-related quality of life. *Psycho Oncol* 1997;6:1-11.
16. Hernández L, Cella DF, Gelabert L et al. Quality of life assessment in head neck cancer. (Abstract) *PR Health Sci J* 1996;15:25a.
17. Ganz P. Quality of life and the patient with cancer individual and policy implications. *Cancer* 1994;74:1445-52.