



EDITORIAL

Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer

Assessment of health related quality of life in patients with cancer

La metodología fundamental para la evaluación de los nuevos tratamientos en Oncología es el estudio controlado por sorteo. Usualmente, los resultados obtenidos con el uso de estos tratamientos se estiman en función de lo que llamamos los desenlaces oncológicos tradicionales (frecuencia de respuestas, supervivencia libre de enfermedad o supervivencia global). Sin embargo, los fenómenos de toxicidad o eventos adversos asociados con estos tratamientos producen un impacto sustancial en el estado de salud de los pacientes. Por esta razón se ha establecido un interés creciente a nivel mundial en el desarrollo de instrumentos que sean capaces de medir tanto el impacto de la enfermedad como el impacto de los tratamientos (terapéuticos e indeseables), en el estado de salud del individuo¹. Así nació el concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)¹.

No existe una definición mundialmente aceptada de calidad de vida^{1,2}, sobre todo porque esta definición y su subjetividad depende de quien la elabora.

Esta expresión se utiliza para describir el bienestar de los individuos o sociedades y se usa en una gran variedad de contextos incluyendo sociología, política, economía... ecología, y finalmente, la salud.

En política, la calidad de vida se define según los intereses de una sociedad; en sociología, probablemente corresponda al grado de libertad de un individuo o a los derechos humanos de una sociedad; y en economía, puede plantearse según el ingreso per cápita de un país. El concepto de CVRS está explícitamente relacionado con la salud¹, independientemente de si se trata de definirla en una población sana (en donde probablemente se defina en términos de una

supervivencia larga), o en un grupo de enfermos (donde la prevalencia e intensidad de síntomas es lo más importante), o incluso en pacientes con padecimientos específicos como el cáncer.

Existen 3 aspectos fundamentales de la CVRS: que es una evaluación centrada en la opinión del paciente, que es multidimensional, y que requiere de un instrumento adecuado para su medición certera¹.

1. *La CVRS la define el paciente.* La CVRS es el más importante de los “desenlaces reportados por el paciente”. Esta idea es fundamental, dado que se conoce bien que la opinión que puede tener un médico o los familiares sobre el grado de sintomatología que padece un paciente es sustancialmente diferente de la opinión del paciente, mismo sobre su propio padecimiento³. La CVRS la debe definir el paciente: no el médico, ni la enfermera, ni la familia.
2. *La CVRS es multidimensional,* y debe incluir por lo menos la función física, el desempeño, aspectos sociales, cognitivos y emocionales. Cada uno de estos aspectos o dimensiones es diferente y puede estar relacionado o ser independiente de los otros; de manera que una dimensión puede mejorar, otra empeorar y otra permanecer estable. Estos dominios son los fundamentales, pero dependiendo de la enfermedad específica que se está estudiando, los dominios pueden ser muchos más. Por ejemplo, si se estudia una enfermedad esofágica, se deben incluir dominios como la capacidad de alimentarse, disfonía, disfagia, pirosis, etc.; si se trata de cáncer de mama, debe incluir dominios relacionados con dolor,

* Autor para correspondencia: Subdirección de Investigación Clínica, Instituto Nacional de Cancerología. San Fernando N° 22, Colonia Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, México D.F., México. Teléfono: (+5255) 5628 0464. Fax: (+5255) 5666 5569. Correo electrónico: lfonate@gmail.com (Luis F. Oñate-Ocaña).

ansiedad y depresión, imagen corporal, sexualidad, etc.

3. *La medición de CVRS requiere de instrumentos adecuados.* La utilidad de un instrumento se define por la construcción, el diseño y la organización de un cuestionario, tanto como su validación clínica en el contexto en el que se utiliza.

Un instrumento como el SF36, está diseñado para ser utilizado en pacientes con cualquier enfermedad, y probablemente sea inadecuado para ser utilizado en pacientes con epilepsia o con cáncer. Asimismo, un instrumento diseñado y validado para ser usado en pacientes con cáncer probablemente sea inadecuado para medir la CVRS en pacientes con diabetes o hipertensión.

Evaluación de la calidad de vida en Oncología

Una nota de cautela es que no todos los estudios clínicos en oncología requieren de una evaluación formal de CVRS. Sin embargo, en la mayoría de los estudios que exploran la utilidad de nuevos tratamientos en Oncología (quirúrgicos, farmacológicos, radioterapéuticos, o de cualquier índole curativa o paliativa) requieren de una evaluación formal de la CVRS, como desenlace primario o al menos como desenlace secundario. Esto aplica para estudios experimentales fase I, II, III o IV; y cabe señalar que existe un acuerdo implícito en Oncología, que si no se hace una medición de CVRS en estos estudios, los autores tienen la obligación de justificar plenamente esta omisión.

La evaluación de CVRS es fundamental en estudios de tratamientos paliativos, particularmente en donde se incluyan pacientes en la fase final de la vida, de allí que la magnitud de la supervivencia no es tan importante como el grado de control de los síntomas y la conservación de los diferentes dominios de la CVRS.

Por otro lado, en los estudios donde se anticipa que la respuesta clínica de 2 tratamientos es “equivalente” o cuando se plantea un estudio de “no inferioridad”, o cuando se anticipa que las reacciones de toxicidad o efectos adversos sean graves, es indispensable considerar la evaluación de la CVRS como variable de desenlace primaria, o al menos secundaria.

Este aspecto es válido tanto para los efectos del tratamiento a corto plazo, como los efectos a largo plazo o secuelas permanentes.

No obstante que estos argumentos para estimar la CVRS son lógicos y fundamentales, es clara la escasez de información al respecto en la literatura Mexicana o a nivel mundial. Hoy en día, muchos estudios fase III no consideran la CVRS como desenlace importante y muchos informes de “Guías Clínicas” también los desestiman.

Instrumentos

En el caso particular del cáncer, se han desarrollado una gran variedad de instrumentos para estimar la CVRS. El más conocido y usado mundialmente es el desarrollado por Karnofsky, aún cuando no es un instrumento diseñado para que lo califique el paciente, sino el médico o la enfermera; y sólo considera 3 dominios (capacidad de movimiento, habilidad de autocuidado y el requerimiento de cuidados especiales).

Existen al menos 10 instrumentos desarrollados para evaluar la CVRS en pacientes con cáncer en diversos contextos clínicos. Por razones de espacio, solamente consideraremos 3 instrumentos: el QLQ-C30, el FACT-G y PROMIS.

El instrumento QLQ-C30 es un instrumento desarrollado por la Organización Europea para el Estudio y Tratamiento del Cáncer (EORTC), y es simplemente el más utilizado a nivel mundial para medir la CVRS en pacientes con cáncer⁴. Tiene la ventaja de haber sido desarrollado en un contexto multinacional y multicultural, y puede ser usado en pacientes con cáncer, sin importar el sitio o estirpe de la neoplasia primaria. Existen módulos específicos que se pueden añadir dependiendo de la neoplasia específica que se está estudiando; y existe una versión específicamente validada para México⁵. El uso de estos instrumentos está protegido por derecho de autor, y toda la información relevante puede hallarse en la página web del Grupo de Calidad de Vida de la EORTC (<http://groups.eortc.be/qol/>).

Otro instrumento frecuentemente utilizado es el *Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G)*⁶, que es comparable al EORTC QLQ-C30, también fue diseñado para ser usado en pacientes con cáncer, y cuenta con módulos específicos para ser usados en diferentes neoplasias de interés. Este instrumento ha sido menos usado a nivel mundial, y fue desarrollado en Estados Unidos de Norteamérica, inicialmente en idioma inglés, por lo que no fue diseñado en un contexto multicultural o multinacional, pero existe traducción al español. Los detalles pueden consultarse en la página web de la institución (<http://www.facit.org/>).

Otro esfuerzo muy relevante es el desarrollado por PROMIS, dependiente del *National Cancer Institute* de Estados Unidos de Norteamérica, que ha desarrollado una serie de instrumentos para estimar la CVRS en una variedad de enfermedades incluyendo cáncer. Más información puede consultarse en la página web de la institución (<http://www.nihpromis.org/>).

Concluimos que la medición de la CVRS es una realidad innegable en la Oncología Clínica, la cual es una línea de investigación que se encuentra en desarrollo, que es perfectible, pero fundamental como parte de los elementos que deben considerarse para la selección del mejor tratamiento para los pacientes con cáncer.

En base a lo expuesto, es que la Sociedad Mexicana de Oncología (SMeO), desea sensibilizar a la comunidad oncológica de la necesidad y pertinencia de tomar en cuenta este factor como concepto de calidad de la atención de los pacientes, en la práctica cotidiana e incentivar para que se desarrollen protocolos de investigación en este campo. Será necesario permear con esta cultura a través de diferentes estrategias, por lo que iniciamos con esta Editorial.

Dr. Luis F. Oñate-Ocaña*

División de Investigación Clínica, Instituto Nacional de Cancerología, México D.F., México

Dr. Francisco Javier Ochoa-Carrillo

División de Cirugía, Instituto Nacional de Cancerología, México D.F., México

Referencias

1. Fayers PM, Machin D. Quality of life: assessment, analysis and interpretation. 2nd ed. London, U.K: Wiley; 2007.
2. Blazeby JM, Avery K, Sprangers M, et al. Health-related quality of life measurement in randomized clinical trials in surgical oncology. *J Clin Oncol* 2006;24:3178-3186.
3. Jachuck SJ, Brierley H, Jachuck S, et al. The effect of hypotensive drugs on the quality of life. *J R Coll Gen Pract* 1982;32:103-105.
4. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organisation for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality of Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:356-376.
5. Oñate-Ocaña LF, Alcántara-Pilar A, Vilar-Compte D, et al. Validation of the Mexican Spanish version of the EORTC-C30 and -STO22 questionnaires for the evaluation of health-related quality of life in patients with gastric cancer. *Ann Surg Oncol* 2009;16:88-95.
6. Cella DF, Tulsky 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.