FIABILIDAD Y VALIDEZ DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA DEL EORTC QLQ-C30: MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS AVANZADOS

Godoy Fernández M.J.*, Rojas Tejada A.J., García Puche J.L.*** y Cabrera Iboleón J.******

**Centro de Atención Primaria 'Consultorio Centro'. S.A.S. Almería*

***Universidad de Almería*

**** Unidad de Cuidados Paliativos. A.E.C.C. – S.A.S. Granada. Univ. Granada*

***** Unidad de Cuidados Paliativos. A.E.C.C. – S.A.S. Granada*

RESUMEN

El cuestionario EORTC QLQ-C30 se ha utilizado en varios países para medir la Calidad de Vida en pacientes oncológicos. El objetivo del presente trabajo ha sido evaluar la aplicación, de la versión en español, del EORTC QLQ-C30 con pacientes oncológicos avanzados atendidos por Unidades de Cuidados Paliativos. Para investigar las propiedades psicométricas (fiabilidad y validez) del EORTC QLQ-C30 se realizó un estudio de campo con 73 pacientes oncológicos avanzados. Los resultados permiten concluir que el EORTC QLQ-C30 es una medida fiable y válida de la Calidad de Vida en estos pacientes. Este estudio avala su uso intercultural.

Palabras Clave: Calidad de Vida, medida de la Calidad de Vida, pacientes oncológicos avanzados, EORTC QLQ-C30.

ABSTRACT

The EORTC QLQ-C30 questionnaire has been used to measure the Quality of Life in cancer patients in several countries. The aim of the present work is to assess the application of Spanish version of EORTC QLQ-C30 on advanced cancer patients attended by Palliative Care Units. In order to investigate the psychometric proprieties (reliability and validity) of EORTC QLQ-C30, a field study was initiated with 73 advanced cancer patients. The results support the EORTC QLQ-C30 as a reliable and valid measure of the Quality of Life of advanced cancer patients. This study shows its intercultural use.

Key Words: Quality of Life, measure of Quality of Life, advanced cancer patients, EORTC QLQ-C30

INTRODUCCIÓN

En la investigación clínica del cáncer, durante los últimos años, han aumentado de forma considerable las evaluaciones sobre la calidad de vida (p.e. Cruzado y Olivares, 1996; Moreno y Ximenez, 1996; Skeel, 1993). Además del ámbito clínico y/o de investigación, también algunos organismos implicados en la terapéutica del cáncer, se pronuncian a favor de la necesidad de recoger la calidad de vida como una medida de resultado en los estudios clínicos: Instituto Nacional del Cáncer de Canadá (Osoba *et al.*, 1996), Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (Gough y Dalgleish, 1991), Consejo de Investigación Medico Británico (Osoba, 1992). Es más, algunas administraciones públicas imponen como uno de los dos requisitos para aprobar un nuevo fármaco contra el cáncer, que éste muestre su beneficio en cuanto a la calidad de vida; por supuesto el otro es mejorar la supervivencia (Nayfield *et al.*, 1992). La máxima relevancia de la medición de la calidad de vida llega cuando el tratamiento no tiene finalidad curativa sino paliativa y es aquí cuando quedan justificadas plenamente las valoraciones en cuanto a la calidad de vida de los pacientes (Lara, Ponce y Ramón de la Fuente, 1995). El tratamiento paliativo consiste en la atención activa y completa de los pacientes, cuya enfermedad no responde al tratamiento curativo y su objetivo es facilitar al paciente y a su familia la mejor calidad de vida posible (O.M.S., 1990). En definitiva, parece existir un acuerdo general respecto a la necesidad de evaluar la calidad de vida para juzgar la efectividad del tratamiento del cáncer avanzado con intención paliativa (Machin, 1996).

La medida de la calidad de vida va íntimamente unida al significado que se ha ido dando a esta última. El concepto de calidad de vida es más amplio que el de estado de salud personal, ya que entra en consideración además del bienestar social

otros componentes (Levi y Anderson, 1980). No hay acuerdo sobre una definición única de calidad de vida (Calman, 1987), pero a pesar de ello, su concepción se ha mantenido a lo largo del tiempo y han sido los métodos para definirla y medirla lo que ha cambiado significativamente. En unos momentos, porque se han valorado más los aspectos objetivos como vivienda, alimentación o educación, de forma que las medidas usadas eran ingresos familiares y otros valores económicos (Cella y Tulsky, 1993), y otras veces, porque se recogen aspectos más subjetivos como son el nivel de satisfacción personal, la interacción social y familiar, el control conductual y emocional, etc. (Sánchez Alhama y Gil Extremera, 1992).Cuando la calidad de vida se ha conceptualizado desde un punto de vista objetivo, por ejemplo, salud, educación, trabajo, vivienda, etc., es cuando se han desarrollado medidas objetivas y externas a la persona con el fin de poder hacer esta valoración (Cella y Tulsky, 1993). Al considerar la calidad de vida como un valor más subjetivo, en este caso la medida no puede ser externa y prima la autovaloración, de modo que estamos midiendo términos que se escapan al observador externo, como pueden ser el bienestar psicológico y el grado de satisfacción (Godoy, 1998). Desde el punto de vista psicológico, la calidad de vida es un concepto básicamente referido al tipo de respuesta individual y social ante el conjunto de situaciones reales de la vida diaria, es decir, a pesar de recoger los aspectos del bienestar objetivo, su interés se centra en la percepción y estimación de ese bienestar (Cruzado y Olivares, 1996).

Hasta hace poco los instrumentos disponibles para la valoración de la calidad de vida, específicos de cáncer, que fueran psicométricamente fiables y con estudios de validación aceptables eran muy limitados, a pesar de su utilización práctica en los estudios clínicos. lncluso con un notable aumento de la colaboración internacional en la investigación clínica sobre oncología, el número de instrumentos desarrollados con miras a una aplicación intercultural es aún pequeño. Muchas de las reservas para adoptar estrategias de investigación psicosocial en estudios clínicos parecían provenir de una carencia básica de familiaridad de las comunidades científicas de investigación clínica y social entre sí. De un lado, los investigadores clínicos por lo general, carecen de adiestramiento en los métodos de investigación de las ciencias sociales y por ello, tal vez desconfían de dichos métodos. Por otra parte, los investigadores sociales no suelen llegar a familiarizarse lo suficiente con cuestiones de investigación sustanciales de interés para los clínicos y pueden mostrar una falta de sensibilidad hacia los límites prácticos operantes dentro del marco de los estudios clínicos (Godoy, 1998).

Para entender la notable falta de estudios de calidad de vida en Cuidados Paliativos (concretamente con los tratamientos aplicados en las Unidades de Cuidados Paliativos) es necesario examinar las dificultades prácticas que pueden obstaculizar la puesta en marcha de estas investigaciones. Pero sin lugar a dudas, entre las más importantes destaca la dificultad de encontrar un instrumento que sea el adecuado

al contexto de la investigación de pacientes oncológicos en estado avanzado (Barreto y Bayés, 1990).

En 1986 se crea en la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC) un Grupo de Estudio sobre calidad de vida de carácter multidisciplinar y que cuenta con la participación de miembros de unos 20 países, siendo su principal función el servir de enlace entre los distintos grupos clínicos de la EORTC; proporcionando consejo para el diseño, cumplimentación y análisis de estudios de calidad de vida. Una de sus metas importantes ha sido conseguir un consenso sobre cómo debe definirse y medirse la calidad de vida, porque la falta de tal consenso, representa una gran barrera para la inclusión de valoraciones de la calidad de vida en el marco de los estudios clínicos. Aquellos que están interesados en evaluar el impacto psicosocial, tanto de los cuidados médicos habituales como de los tratamientos experimentales, se enfrentan a un confuso conjunto de opciones y alternativas. Finalmente este grupo ha adoptado un modelo modular basado en aspectos de salud física, psicológica y social relevantes a un gran número de pacientes de cáncer sin atender a su diagnóstico específico, complementándose además por módulos específicos de diagnóstico o de tratamiento (De Haes, Van Knippenberg y Neijt, 1990). La adopción de esta estrategia de valoración modular pretende conciliar dos requisitos esenciales a la hora de medir la calidad de vida: por un lado, un grado de generalización que permita la posibilidad de comparaciones entre estudios y por otro, un nivel de especificidad adecuado al formular las preguntas de investigación, dotándolas de especial relevancia en un estudio clínico determinado (Wagner, Amstrong y Langhlin, 1995). Este grupo de estudio ha desarrollado un instrumento de medida de la calidad de vida llamado QLQ-C30 que está en su versión 2.0, y al que le han precedido otros tres modelos: QLQ-C36, QLQ-C30 (versión 1.0) y el QLQ-C30 (versión +3) (Kaasa *et al.*, 1995). Este instrumento está traducido a 24 idiomas, entre ellos el español (Wagner, Amstrong y Langhlin, 1995), donde destacan los trabajos de Arrarás, Illarramendi y Valerdi (1995) y Arrarás *et al.* (1999), donde se traduce el EORTC QLQ-C30, se utilizan las versiones 1.0 y 2.0 y en los que se efectúa estudios de validación con muestras españolas.

En el presente trabajo se ha tenido como objetivo comprobar si el EORTC QLQ-C30 elaborado específicamente para medir calidad de vida en pacientes oncológicos avanzados, y que se ha confeccionado con miras a su utilización intercultural, es aplicable a nuestro medio y cumple las condiciones que se le exigen de fiabilidad y validez.

MÉTODO

Sujetos

Para la realización del estudio se ha contado con pacientes oncológicos de dos Unidades de Cuidados Paliativos, 45 de ellos atendidos por la Unidad de Cuidados Paliativos del Complejo Hospitalario Torrecárdenas del Servicio Andaluz de Salud (S.A.S.), en el Hospital de la Cruz Roja de Almería, y 28 pacientes que correspondían al Equipo Coordinado de Cuidados Paliativos de Granada (ECCP) donde participan la Asociación Española contra el Cáncer de Granada (A.E.C.C.) y el Sistema Andaluz de Salud (S.A.S). La muestra de 73 pacientes fue incidental, ya que se incluyeron a todos los sujetos que pudieran cumplimentar el cuestionario en el momento de su ingreso en las respectivas Unidades de Cuidados Paliativos.

Instrumentos

Como instrumento para la medida de la calidad de vida de estos pacientes se ha utilizado el EORTC QLQ-C30 versión 2.0. El EORTC QLQ-C30 es un cuestionario de 30 ítems que refleja la dimensionalidad múltiple de la calidad de vida. Lleva incorporadas cinco subescalas funcionales (física, laboral, cognitiva, emocional y social), tres subescalas sintomáticas (fatiga, dolor, nauseas y vómitos) y la subescala de calidad de vida global (que recoge la salud y la calidad de vida). Los restantes ítems evalúan de forma individual síntomas adicionales padecidos por pacientes de cáncer (disnea, pérdida de apetito, trastornos de sueño, estreñimiento y diarrea), así como el impacto económico observado que se deriva de la enfermedad y su tratamiento. De los 30 ítems que contiene la escala, en 25 de ellos el marco temporal al que se hace referencia es a 'la semana pasada' y solo la subescala de funcionamiento físico, con sus 5 ítems, no recoge específicamente esta cuestión; sin embargo, la forma en que están hechas las preguntas hace ver que se refieren al momento actual. También ésta subescala (funcionamiento físico) tiene la particularidad de ser la única dicotómica, solo con dos posibilidades de respuesta (sí o no). Incluye además la subescala global de calidad de vida que comprende 2 ítems, uno se refiere a la salud general y el otro a la calidad de vida en general, enmarcando sus respuestas en una escala entre 1 y 7 puntos. Los restantes ítems tienen como formato el tipo Likert de 4 puntos. Los autores recomiendan no hacer una puntuación global de todo el cuestionario sumando los distintos ítems; en todo caso, se podría elegir la subescala de la calidad de vida global como representante de ese valor, tal como se menciona en el Manual de uso del test (Fayers *et al.*, 1995).

También se ha utilizado el Índice Funcional de Karnofsky que mide el funcionamiento físico y la dependencia de los pacientes. Es una medida externa al paciente, de fácil cumplimentación y amplio uso. Fue desarrollado inicialmente para evaluar la efectividad de los tratamientos paliativos en pacientes con cáncer de pulmón (Benner, 1985). Tiene validez predictiva ya que es capaz de pronosticar la supervivencia en pacientes con cáncer (Cohen *et al.*, 1996). Los pacientes son

valorados por un observador en una escala de 0 a 100 en incrementos de 10. Aunque para estos tipos de escalas no hay evidencia de que los intervalos entre las categorías representen el mismo grado de disfunción (Bowling, 1994), algunos autores afirman que es una escala con aceptable fiabilidad y validez como medida global, pero no capta el dominio conceptual de la calidad de vida (Ferrari *et al.*, 1996).

Además se emplea una ficha con datos sociodemográficos y variables clínicas de los pacientes (p.e. edad, sexo, estado civil, diagnóstico del cáncer según su localización, síntomas por los que son ingresados en la unidad, etc.). Estos datos se recogen en Godoy, García, Cabrera y Rojas (1999).

Procedimiento

La escala EORTC QLQ-C30 y la ficha con los datos sociodemográficos y las variables clínicas de los pacientes se cumplimentaron a modo de entrevista, en el momento de comenzar a ser atendidos por la Unidad de Cuidados Paliativos. La valoración del Indice Funcional de Karnofsky se hizo por el facultativo que realizó la entrevista.

RESULTADOS

Fiabilidad

Para valorar la fiabilidad del EORTC QLQ-C30, en la literatura, se han usado dos métodos: el test-retest y la consistencia interna (Godoy, 1998).

Con la estrategia test-retest se realizó una investigación en Estados Unidos (Cella, 1994) donde se empleó una muestra de 270 pacientes ambulatorios que estaban sin tratamiento (por estar estabilizados) desde hacia tres meses o más. La segunda administración de test se realizó a los 4 días. El coeficiente de correlación de Pearson fue alto para todas las subescalas funcionales con un rango entre 0,82 para la función cognitiva y de rol a 0,91 para la función física; la subescala global de calidad de vida obtuvo un valor de 0,85; para las subescalas de síntomas: nauseas y vómitos, fatiga y dolor, el coeficiente fue 0,63, 0,83 y 0,86 respectivamente y finalmente el valor para el coeficiente de correlación de los ítems simples fue 0,72 para la diarrea y 0,84 para el impacto económico. La correlación de Spearman se mantuvo en el mismo rango para todas las dimensiones. La conclusión fue que el EORTC QLQ-C30 parece tener alta fiabilidad test-retest en pacientes con cáncer de diversos tipos, cuyas condiciones no se espera que cambien durante el tiempo de medida.

Para medir la fiabilidad con la estrategia de consistencia interna (coeficiente α de Cronbach) se dispone de una amplia bibliografía que analiza esta propiedad psicométrica de la escala, mostrando generalmente unos valores de fiabilidad que varían según las escalas y que oscilan entre 0.54 y 0.86 en el trabajo de Aaronson *et al.* (1993), entre 0.28 y 0.90 en el de Bjordal y Kaasa (1992), entre 0.56 y 0.93 en el de Bjordal *et al.* (1994), entre 0.31 y 0.83 en de De Boer *et al.* (1994), entre 0.53 y 0.91 en el de Fossa (1994), entre 0.54 y 0.86 en el de Osoba *et al.* (1994), y, entre 0.55 y 0.86 en el de Ringdal y Ringdal (1993); siendo el valor medio del coeficiente α para las distintas subescalas en estos estudios de: 0.71 (d.t. = 0.05) para la Función Física (PF); 0.54 (d.t.=0.13) para la Función de Rol (RF); 0.80 (d.t.=0.05) para la Función Emocional (EF); 0.62 (d.t.=0.14) para la Función Cognitiva (CF); 0.71 (d.t.=0.12) para la Función Social (SF); 0.85 (d.t.=0.04) para la Fatiga (FA); 0.81 (d.t.=0.05) para el Dolor (PA); 0.71 (d.t.=0.11) para las Náuseas y Vómitos (NV); y, 0.88 (d.t.=0.04) para la Calidad de Vida Global (QL). Recordemos que el valor mínimo recomendado para el desarrollo de instrumentos de investigación mediante el procedimiento de consistencia interna (coeficiente α de Cronbach) requiere valores de fiabilidad mayores de 0,70 (Nunnaly, 1978).

Para estimar la fiabilidad del EORTC QLQ-C30, en nuestra investigación, se empleó el coeficiente α de Cronbach. Los resultados arrojaron unos valores que oscilaban entre 0,92 en la subescala sintomática del dolor (PA) y 0,62 en la subescala de la función emocional (EF). Todas las subescalas presentaron, como se muestra en la tabla 1, valores superiores a 0,70, salvo en la subescala de la función emocional (EF) y la función cognitiva (CF) que fueron 0,62 y 0,67.

Tabla 1. Fiabilidad (Coeficiente α) de las subescalas del EORTC QLQ-C30 (Ver. 2.0)

Variable	PF	RF	EF	CF	SF	FA	PA	NV	QL
Medias en otras Investigaciones: α	0.7060	0.5430	0.8050	0.6160	0.7070	0.8470	0.8090	0.7080	0.8800
Investigación Actual: α	0.8258	0.8762	0.6252	0.6718	0.7567	0.7927	0.9239	0.8692	0.8045

Validez

Respecto a la validez, las puntuaciones del EORTC QLQ-C30 han mostrado un uso adecuado en un número importante de investigaciones, en las que se han utilizado diversos tipos de estudios: 1) validación de constructo estableciendo hipótesis

de diferenciación de grupos y correlaciones entre subescalas, y, 2) estudios de validación concurrente con diferentes tests: *Lung Cancer Symptom Scale* de Hollen y Gralla (1996) (Niezgoda y Pater, 1993), *Functional Living Index Cancer* de King, Dobson y Harnett (1996) (Slevin *et al.*, 1988), *Life Satisfaction Questionnaire* de Carlsson y Hamrin (1996)(Greenberg, Peterson y Heilbronner, 1989). En todos ellos el EORTC QLQ-C30 parece prometedor para emplearse en pacientes con cáncer.

En nuestra investigación se adoptaron dos procedimientos para conseguir evidencias sobre la validación de constructo. En el primero se ha efectuado un análisis de las correlaciones entre las distintas subescalas del EORTC QLQ-C30, donde se espera que las subescalas relacionadas conceptualmente (por ejemplo, actividad física y fatiga), correlacionen significativamente y en cambio, se espera que subescalas con menos en común (por ejemplo, función cognitiva y nauseas y vómitos), muestren un menor grado de correlación, tal y como ocurre en el trabajo de Aaronson *et al.* (1987). En el segundo procedimiento, se compararon grupos diferenciados de pacientes, para evaluar la validez clínica del EORTC QLQ-C30, tal y como se hace en Aaronson *et al.* (1993); o sea, la capacidad de las puntuaciones del instrumento para diferenciar entre pacientes con diferente estadío clínico, usando como parámetro el Índice Funcional de Karnofsky.

Correlaciones entre subescalas

En la tabla 2 se muestran las correlaciones entre las nueve subescalas del test EORTC QLQ-C30 que contienen más de un ítem (subescalas funcionales: función cognitiva (CF), función emocional (EF), función física (PF), función de rol (RF), función social (SF); subescalas de síntomas: nauseas y vómitos (NV), fatiga (FA), dolor (PA) y la subescala de calidad de vida global (QL)).

Las mayores correlaciones se encontraron entre la subescala de la función de rol (RF) y la función física (PF): 0,76. Esto se debe a que ambas dimensiones corresponden a la parte física de la calidad de vida por lo que están conceptualmente muy relacionadas entre sí. Según se esperaba, también se encontraron correlaciones estadísticamente significativas entre la subescala de la función física (PF), la subescala de la función de rol (RF) y la subescala sintomática de la fatiga (FA): 0,76 y 0,61, respectivamente. La subescala de la calidad de vida global (QL) correlacionó significativamente con la mayoría de las demás subescalas. En general, las correlaciones entre subescalas resultan moderadas, indicando que a pesar de existir relación entre ellas, valoran componentes diferentes de la calidad de vida. Como se esperaba, el dolor correlacionó inversamente con la función física (PF), la función de rol (RF) y la función emocional (EF), entre otras. La fatiga (FA) presentó una correlación inversa estadísticamente significativa con la función física (PF) (-0,61), la función de rol (RF) (-0,59) y la función cognitiva (CF) (-0,45). Esto signi-

fica que tanto el dolor como la fatiga afectan negativamente a estos componentes de la calidad de vida.

Los resultados son muy parecidos a los presentados por Aaronson *et al.* (1993) donde participan pacientes de Japón, Europa del Este, Norteamérica y Australia. En la tabla 2 aparecen los resultados de este estudio (valores entre paréntesis).

Tabla 2.- Correlaciones entre las subescalas del EORTC QLQ-C30. Entre paréntesis los valores obtenidos en el estudio de Aaronson *et al.* (1993).

Variable	PF	RF	CF	EF	SF	FA	PA	NV	QL
PF									
RF	0,76** (0.57)								
CF	0,39** (0.33)	0,38** (0.23)							
EF	0,21 (0.27)	0,43** (0.25)	0,31** (0.44)						
SF	0,43** (0.35)	0,37** (0.31)	0,51** (0.35)	0,23* (0.37)					
FA	-0,61** (-0.61)	-0,59** (-0.54)	-0,45** (-0.38)	-0,31** (-0.41)	-0,32** (-0.41)				
PA	-0,31** (-0.32)	-0,33** (-0.29)	-0,16 (-0.34)	-0,26* (-0.31)	-0,23* (-0.42)	0,24* (0.46)			
NV	-0,55** (-0.14)	-0,11 (-0.14)	-0,13 (-0.12)	-0,26* (-0.18)	-0,18 (-0.21)	0,18 (-0.21)	0,18 (0.23)		
QL	0,49** (0.55)	0,56** (0.41)	0,46** (0.32)	0,34** (0.46)	0,42** (0.49)	-0,54** (-0.62)	-0,45** (-0.47)	-0,15 (-0.26)	

*p≤0.05; **p≤0.01

Comparación de grupos

El análisis de las puntuaciones de la escala EORTC QLQ-C30 usando el Índice Funcional de Karnofsky como variable de agrupamiento ($40 \geq IK > 40$) debería arrojar diferencias estadísticamente significativas para las subescalas de la función de rol (RF) y la función física (PF) y la fatiga (FA). Estos componentes tienen en común que representan la dimensión física de la calidad de vida. Lo que se analiza es si las puntuaciones de la escala EORTC QLQ-C30, son capaces de diferenciar entre los pacientes divididos en dos grupos según el Indice Funcional de Karnofsky, que distingue entre la funcionalidad física y la dependencia que presentan los

pacientes. Los resultados confirman que esto es lo que ocurre, ya que se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la función de rol (RF) y la función física (PF) según que el IK sea mayor de 40 o menor. También la fatiga (FA) muestra diferencias aunque éstas no llegan a ser estadísticamente significativas, como se muestra en las Tabla 3.

Tabla 3. Diferencias de medias según el Índice de Karnofsky.

	Indice de Karnofsky ≤ 40			Indice de Karnofsky > 40					
Variable	Media	d.t.	N	Media	d.t.	N	t	g. l.	P
PF	10,0000	18,974	26	42,3256	34,699	43	-0,36	67	0,000
RF	5,7692	13,285	26	31,3953	37,658	43	-0,34	67	0,001
EF	60,0000	15,775	25	59,4961	24,437	43	0,09	66	0,927
CF	77,5641	28,652	26	77,1318	29,101	43	0,06	67	0,952
SF	51,9231	36,916	26	67,4419	33,125	43	-1,81	67	0,075
QL	36,2179	19,285	26	38,1783	24,072	43	-0,35	67	0,726
FA	70,5128	29,471	26	56,8783	31,922	42	1,76	66	0,083
NV	10,8974	22,082	26	20,1550	30,980	43	-1,33	67	0,188
PA	63,4615	38,011	26	55,9524	36,221	42	0,82	66	0,418
DY	35,8974	42,083	26	35,6589	40,103	43	0,02	67	0,981
SL	62,8205	28,793	26	54,2636	35,652	43	1,04	67	0,304
AP	47,4359	45,385	26	51,9380	43,219	43	-0,41	67	0,682
CO	42,3077	41,695	26	41,0853	35,514	43	0,13	67	0,897
DI	17,9487	30,156	26	3,1008	9,797	43	2,99	67	0,004
FI	5,1282	18,116	26	14,7284	32,775	43	-1,37	67	0,175

DY(Disnea); SL(Insomnio); AP(Anorexia); CO(Estreñimiento); DI(Diarrea); FI(Impacto Económico).

DISCUSIÓN

En concordancia con los datos que aparecen en la literatura reciente sobre las propiedades psicométricas de la escala EORTC QLQ-C30 (Fayers *et al.*, 1995), con distintas muestras de sujetos procedentes de diferentes países, e incluso en España (Arrarás *et al.*, 1995; 1999), los resultados que hemos obtenido avalan el uso de la misma, en lengua española, en el contexto de los pacientes con enfermedad oncológica avanzada que son atendidos por Unidades de Cuidados Paliativos.

Con respecto a la fiabilidad, solo la función emocional (EF) con un coeficiente alfa de 0,62 y la función cognitiva (CF) con un valor alfa de 0,67, no llegaron al nivel óptimo señalado en las recomendaciones de Nunnally (1978) para el desarrollo de instrumentos de investigación, aunque estos valores quedan muy próximos.

Para arrojar evidencias sobre la validez de la utilización del EORTC QLQ-C30 en este contexto se realizaron dos tipos de estudios de validación de constructo: uno basado en la correlaciones esperadas entre subescalas y el otro por comparación de grupos en función del valor del Índice de Karnofky.

Se encontraron correlaciones entre las subescalas que estaban relacionadas conceptualmente, como es el caso de la función de rol (RF), función física (PF) y fatiga (FA); todas ellas representan la dimensión física de la calidad de vida. En cambio, tal y como cabría esperar no se obtuvieron correlaciones entre las subescalas que conceptualmente no se relacionaban, como la subescala de la función cognitiva (CF) con la de náuseas y vómitos (NV), por ejemplo. Por otra parte, la subescala de la calidad de vida global (QL) obtuvo correlaciones estadísticamente significativas prácticamente con todas las demás subescalas, lo que apoya la consideración de la dimensionalidad múltiple de la calidad de vida que recoge esta escala.

El uso del Índice Funcional de Karnofsky como variable de agrupamiento, permitió distinguir entre grupos de pacientes y analizar cómo cambian las puntuaciones de los ítems de la escala EORTC QLQ-C30 según la funcionalidad y el grado de dependencia de los pacientes, que es lo que básicamente valora el Índice Funcional de Karnofsky. Se comprueban diferencias para las subescalas de la función de rol (RF) y la función física (PF). También los resultados de la subescala de la fatiga (FA) se encaminan en esta misma dirección, aunque las diferencias no llegan a ser estadísticamente significativas. La escala EORTC QLQ-C30 es capaz de discriminar entre pacientes con distinta funcionalidad física porque el Índice Funcional de Karnofsky se relaciona básicamente con esta dimensión de la calidad de vida, por lo que se obtienen estos resultados. Otros autores han llegado a esta misma conclusión mediante un proceso de análisis distinto al nuestro. Concretamente Fossa (1994) concluye que la elección del tratamiento paliativo para enfermos terminales debería conducirse no solamente por su efecto en la función física y los síntomas físicos, sino también por su probable impacto en la función emocional, social y posiblemente cognitiva. En el citado trabajo se compararon también las puntuaciones del Índice Funcional de Karnofsky con las de la escala EORTC

QLQ-C30 en 162 pacientes con cáncer de pulmón, encontrando que la débil asociación entre ambas escalas sugiere que las dos medidas no valoran el mismo concepto de calidad de vida. Esto último se corresponde con los resultados de nuestro estudio, donde el Índice Funcional de Karnofsky es capaz de diferenciar solamente entre pacientes con distinto nivel de funcionalidad física.

Por tanto, a la luz de los resultados sobre los coeficientes de fiabilidad obtenidos y los estudios de validez realizados, podemos concluir que el EORTC QLQ-C30 posee unas aceptables propiedades psicométricas para ser usada en pacientes oncológicos avanzados en nuestro medio, lo cual avala su validez intercultural, ya que sus características psicométricas son bastante similares usando distintos lenguajes y diferentes culturas (Aaronson *et al.*, 1987). Estas propiedades, junto a su sencillez en la aplicación al paciente y a la comprensión del mismo, lo hacen preferible e idóneo respecto a otros instrumentos existentes para la medida de la calidad de vida utilizados en la práctica clínica con este tipo de pacientes, como por ejemplo el FLIC (Schipper, 1984).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aaronson NK *et al.* The EORTC QLQ-C30: A quality of life instrument for research in international clinical trials in Oncology. *J Nat Cancer Inst*; 1993, 85(5): 365-375.

Aaronson NK *et al.* Multidimensional approach to the measurement of quality of life in lung cancer clinical trials. En: Aaronson NK y Beckmann JH (eds.): *The quality of life of cancer patients*.(pp. 63-82). Monograph Series of EORTC. New York: Raven Press, 1987.

Arrarás JI, Illarramendi JJ y Valerdi JJ. El cuestionario de calidad de vida para cáncer de la EORTC, QLQ-C30. Estudio estadístico de validación con una muestra española. *Rev Psicol Salud*, 1995, 7(1): 13-34.

Arrarás JI *et al.* El cuestionario de calidad de vida de la EORTC QLQ-C30 (verión 2). Estudio de validación para nuestro país con pacientes con cancer de pulmón. *Revista de Oncología*, 1999, 1.

Barreto P y Bayés R. El psicólogo ante el enfermo en situación terminal. *An Psicol*, 1990, 6(2).

Bermer P. Quality of live. A phenomenological perspective on explanation, prediction, and understanding in nursing science. *ANS*, 1995, 8: 1-14.

Bjordal K y Kaasa S. Psychometric validation of the EORTC Core Quality of Life Questionnaire, 30-item version and diagnosis-specific module for head and neck cancer patients. *Acta Oncol*, 1992, 31(3): 311-321.

Bjordal K *et al.* Development of a European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) questionnaire module to be used in quality of life assessments in head and neck cancer patients. *Acta Oncol*, 1994, 33: 879-885.

Bowlinf A. *La medida de la salud: Revisión de las escalas de medida de la calidad de vida.* Masson, 1994.

Calman KC. Definitions and dimensions of quality of life. En: Aaronson NK y Beckmann JH (eds.): *The quality of life of cancer patients.* Monograph Series of EORTC. New York: Raven Press, 1987.

Carlsson M, Hamrin E. Measurement of quality of life in women with breast cancer. Development of a Life Satisfaction Questionnaire (LSQ-32) and a comparison with the EORTC QLQ-C30. *Qual Life Res*, 1996, 5(2): 265-274.

Cella DF. *Manual for the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) Measurement System* (version 3). Chicago: Chicago Rush Medical Center, 1994.

Cella DF y Tulsky DS. Quality of life in cancer: Definition, purpose, and method of measurement. *Cancer Invest*, 1993, 11(3): 327-336.

Cohen SR *et al.* Existential well-being is an important determinant of quality of life. Evidence from the Mc Gill Quality of Life Questionnaire. *Cancer*, 1996, 77(3): 576-586.

Cruzado JA y Olivares ME. Intervención psicológica en pacientes con cáncer. En: Buceta JM y Bueno AM (eds.). *Tratamiento psicológico de hábitos y enfermedades*. Madrid: Pirámide, 1996.

De Haes JCJM, Van Knippenberg FCE y Neijt JP. Measuring psychological and physical distress in cancer patients: Structure and application of the Rotterdam Symptom Checklist. *Br J Cancer*, 1990, 62(6): 1034-1038.

Fayers P, Aaronson N, Bjordal K y Sullivan M. *EORTC QLQ-C30 Scoring Manual*. Bruselas: EORTC. European Organization for research and Treatment of Cancer, 1995.

Ferrari VD *et al.* Evaluating the impact of radiotherapy on the quality of life of cancer patients by two simple indexes. A pilot study. *Support Care Cancer*, 1996, 4(1): 27-30.

Fossa S. Quality of life assessment in unselected oncologic out-patients: A pilot study. *Int J Oncol*, 1994, 4: 1393-1397.

Godoy MJ. *Medida de la calidad de vida en pacientes oncológicos avanzados: influencia ejercida por cualidados paliativos.* [Tesis Doctoral] Granada: Universidad de Granada, 1998.

Godoy MJ, García JL, Cabrera J y Rojas AJ. Efecto de los cuidados paliativos en la calidad de vida de pacientes oncológicos avanzados. *Medicina Paliativa*, 1999, 6(4): 131-136.

Gough IR y Dalgleish LI. What value is given to quality of life assessment by health professionals considering response to palliative chemotherapy for advanced cancer?. *Cancer*, 1991, 68(1): 220-225.

Hollen PJ y Gralla RJ. Comparison for instruments for measuring quality of life in patients with lung cancer. *Semin Oncol*, 1996, 23(suppl.): 31-40.

Kaasa S *et al.* The EORTC core quality of life questionnaire (QLQ-C30): validity and reliability when analised with patients treated with palliative radiotherapy. *Eur J Cancer*, 1995, 31A(13-14): 2260-2263.

King MT, Dobson AJ y Harnett PR. A comparison of two quality of life questionnaires for cancer clinical trials: The Functional Living Index-Cancer (FLIC) and the Quality of Life Questionnaire Core Module (QLQ-C30). *J Clin Epidemiol*, 1996, 49(1): 21-29.

Lara Muñoz MC, Ponce de León S y Ramón de la Fuente J. Conceptualización y medición de la calidad de vida de pacientes con cáncer. *Revista de Investigación Clínica*, 1995, 47: 315-317.

Levi L y Anderson L. *La tensión psicosocial. Población, ambiente y calidad de vida*. México D.F.: El Manual Moderno, 1980.

Machin D. Assessment of quality of life in clinical trials of the British Medical Research Council. *J Natl Cancer Inst Monogr*, 1996, 20: 97-102.

Moreno B y Ximenez C. Evaluación de la calidad de vida. En: Buela-Casal G, Caballo VE y Sierra C (dirs.) *Manual de evaluación en psicología clínica y de la salud.* Madrid: Siglo XXI, 1996.

Nayfield SG *et al.* Report from a National Cancer Institute (USA) work shop on quality of life assessment in cancer clinical trials. *Qual Life Res*, 1992, 1(13): 203-210.

Niezgoda HE y Pater JL A validation study of the domains of the Care EORTC quality of life questionnaire. *Qual Life Res*, 1993, 2(5): 319-325.

Nunnally JC. *Psychometric theory*. New York: McGraw Hill, 1978.

O.M.S. *Alivio del dolor y tratamiento paliativo en el cáncer*. Informe del comité de expertos. Ginebra, 1990.

Osoba D. The quality of life committee of the clinical trials group of the National Cancer Institute of Canada: organization and functions. *Qual Life Res*, 1992, 1(3): 211-218.

Osoba D *et al*. Psychometric properties and responsiveness of the EORTC Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) with patients with breast, ovarian and lung cancer. *Qual Life Res*, 1996, 3(5): 353-364.

Ringdal GI y Ringdal K. Testing the EORTC Quality of Life Questionnaire on cancer patients with heterogeneous diagnoses. *Qual Life Res*, 1993, 2: 129-140.

Sánchez Alhama J y Gil Extremera B. Calidad de vida y cáncer. *Annual Medical International*, 1992, 9(11): 563-567.

Schipper H. Mesuring the quality of life of cancer patients: Functional Linving Index Cancer, development and validation. *J Clin Oncol*, 1984, 2: 272-483.

Skeel RT. Quality of life dimensions that are most important to cancer patients. *Oncology*, 1993, 7(12): 55-61.

Slevin ML *et al*. Who should measure quality of life the doctor or the patient?. *Br J Cancer*, 1988, 57: 109-112.

Wagner MK, Armstrong D y Langhlin JE. Cognitive determinants of quality of life *onset* of cancer. *Psychol Rep*, 1995, 77: 147-154.

Corresponencia:
Antonio J. Rojas Tejada
Área de Metodología de las Ciencias del Comportamiento
Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación
Universidad de Almería
04120 – Almería
Tfno.: 950 21 51 62
Fax: 950 21 54 20
E-mail: arojas@ualm.es