

CALIDAD DE VIDA EN ONCOLOGIA CLINICA

Ferriols Lisart, R.*, *Licenciado en Farmacia*; **Ferriols Lisart, F.**, *Licenciado en Farmacia, Residente III*; **Alós Almiñana, M.****, *Doctor en Farmacia, Jefe de Servicio, Profesor Asociado*; **Magraner Gil, J.**, *Licenciado en Farmacia, Jefe de Servicio*.

* Servicio de Farmacia. Hospital General. Castellón. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario. Valencia. ** Servicio de Farmacia. Hospital General. Castellón. Universidad de Valencia.

Palabras clave:

Calidad de vida. Oncología. Análisis coste-utilidad.

Resumen:

La calidad de vida en oncología está cada vez cobrando un mayor auge como consecuencia de la aparición de tratamientos altamente agresivos y de la capacidad de decisión del propio enfermo sobre su autonomía. Actualmente se considera que debería añadirse a los objetivos de los ensayos clínicos (supervivencia, respuesta tumoral e intervalo libre de enfermedad) la repercusión del tratamiento o estrategia terapéutica sobre la calidad de vida del paciente, es decir, cómo la intervención médica afecta al bienestar físico, mental y social del individuo.

En este trabajo se hace una revisión del concepto de calidad de vida, así como de su evaluación e incorporación a los estudios farmacoeconómicos.

Key words:

Quality of life. Oncology. Cost-utility analysis.

Summary:

The quality of life in oncology is gaining importance as a consequence of the development of highly aggressive treatments and of the patient's capacity for decision-making. It now is thought that the repercussions of treatment and therapeutic strategy on the patient's quality of life should be included among the endpoints of clinical trials (survival, tumor response and disease-free interval); that is, how the medical intervention affects the patient's physical, mental and social well-being should be considered.

The concept of quality of life is reviewed, as well as its assessment and inclusion in pharmaco-economic studies.

Farm Hosp 1995; 19: 315-322

INTRODUCCION

El control del cáncer es actualmente una de las prioridades en salud pública dada la mortalidad y morbilidad que produce esta enfermedad y el coste sanitario, económico y humano que acarrear tanto la enfermedad como su tratamiento.

La curación de un proceso neoplásico no siempre es posible, por lo que durante las últimas décadas los estudios oncológicos realizados buscaban una mejor comprensión de la naturaleza del cáncer que permitiese obtener para los pacientes supervivencias cada vez mayores. Estos estudios se realizaban con el fin de conseguir técnicas quirúrgicas más depuradas, fármacos más eficaces y con menos efectos adversos, etc. Sin embargo, una vez concluidos los estudios ha sido necesario re-conducir los resultados obtenidos debido al elevado coste económico que suponen estos tratamientos y a las escasas variaciones de supervivencia logradas. Hoy día se habla de aumentar el tiempo libre de enfermedad, ya que prolongar la supervivencia con un deterioro importante, yatrogenia y continua medicación y atención no parece ser una estrategia terapéutica satisfactoria. Esto ha motivado la introducción de innovaciones metodológicas en estos ensayos, como puede ser la valoración de la calidad de vida de los pacientes como un parámetro significativo (1).

El cambio de mentalidad del oncólogo clínico respecto a las posibilidades de tratamiento de algunos tumores han posibilitado este auge en el interés por los temas relacionados con la calidad de vida. Ante la incapacidad de los tratamientos en prolongar la supervivencia del paciente neoplásico de forma significativa co-

Correspondencia: Francisco Ferriols Lisart. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario. Avda. Blasco Ibáñez, 17. 46010 Valencia.

Fecha de recepción: 2-8-1995.

bran importancia aquellos parámetros relacionados con el bienestar físico y mental del individuo. Por ello resulta muchas veces más interesante mejorar la calidad de vida de estos pacientes que lograr una mejora de unos meses en su supervivencia (2).

Por otra parte, los tratamientos oncológicos van asociados a un elevado coste debido a las características específicas de los fármacos administrados y de los recursos humanos y materiales empleados bajo el actual enfoque multidisciplinar del proceso neoplásico. La progresiva limitación de los recursos ha potenciado el interés por conocer la eficiencia de las intervenciones sanitarias, sobre todo en campos como el de la oncología clínica, donde los costes son verdaderamente considerables.

En este trabajo vamos a revisar el concepto de calidad de vida, cómo se puede medir y valorar, así como las condiciones en las que se puede utilizar este término. También intentaremos valorar las implicaciones sanitarias que se obtienen a partir de la calidad de vida. Posteriormente integraremos este concepto en los estudios farmacoeconómicos realizados en pacientes oncológicos.

DEFINICION DE CALIDAD DE VIDA

Aunque la mayoría de las personas comprenden intuitivamente las connotaciones que implica la expresión «calidad de vida», ha sido, sin embargo, extremadamente complicado para los especialistas en la salud, tanto del ámbito social como sanitario, obtener una definición precisa.

A menudo el término «calidad de vida» es utilizado por el personal científico sin ningún tipo de definición explícita, abarcando elementos muy dispares con objeto de poder cuantificarlo, como puede ser desde la pérdida de peso hasta medidas estandarizadas psicológicas del estrés emocional (3).

Afortunadamente cada vez existe un mayor consenso sobre la correcta definición de «calidad de vida». Las definiciones más aceptables son (4):

— «Calidad de vida es la evaluación subjetiva de la vida entendida como un todo.»

— «La calidad de vida se refiere a la valoración de los pacientes sobre la satisfacción con su nivel de funcionamiento normal comparándolo con el que ellos creían que era posible o ideal.»

La primera definición pone énfasis sobre la subjetividad de la medición y la importancia de una valoración global. El segundo caso también se basa en la subjetividad de la valoración y además en la preferencia o valorado al estado normal o ideal de salud para un paciente.

Podemos decir que el término calidad de vida, como parámetro de las ciencias de la salud, hace referencia tanto al estado funcional como al estado de salud y calidad de vida relacionada con la salud (5).

La mayoría de los expertos en este campo perciben la calidad de vida como una estructura multidimensional, que estaría a su vez constituida por una serie de dimensiones o factores (figura 1). Estos factores incluyen fundamentalmente:

— **Estado y funcionamiento a nivel físico.** Estado funcional, morbilidad, actividad física, etc.



Figura 1.—Esquema multifactorial de la calidad de vida. (Adaptado de Tchekmedyan et al.)

— **Enfermedad y síntomas relacionados con el tratamiento.** Síntomas específicos de la enfermedad o efectos secundarios de la terapia, tales como náuseas, vómitos, etc.

— **Funcionamiento psicológico.** Ansiedad o depresión que pueden ser secundarios tanto a la enfermedad como al tratamiento.

— **Funcionamiento social.** Alteraciones en la actividad social normal.

A estos factores se suelen añadir otros factores como pueden ser los relativos al estado espiritual o existencial, al funcionamiento sexual e imagen corporal, así como el referido a la satisfacción con los cuidados sanitarios recibidos.

EL TEST DE CALIDAD DE VIDA

Sin embargo, estas definiciones no indican de forma práctica cómo medir y valorar (cuantificar) dicho concepto. El problema para medir la calidad de vida está en la falta de un instrumento único y global capaz de aglutinar todos los componentes que la definen.

Una primera aproximación la realizó Breslow et al. que estudiaron el estado de salud y bienestar en una muestra de población en Alameda, California (6). Para ello adoptaron la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como guía de valoración de la población, basándose en aspectos físicos, emocionales y sociales del bienestar. Sin embargo, no contemplaba el grado de satisfacción del paciente que lleva implícito el término calidad de vida.

Posteriormente, comenzaron a utilizarse diferentes índices para valorar la calidad de vida. Así, destaca en primer lugar el índice funcional de Karnofsky utilizado con la finalidad de cuantificar la calidad de vida en pacientes oncológicos (7). Es una escala ordinal desarrollada por médicos con intención de obtener información para realizar un diagnóstico, determinar un tratamiento y valorar una respuesta clínica. Pero la exactitud y reproductibilidad de la escala de Karnofsky tiende a ser pobre, confiriéndole una escasa fiabilidad y validez.

En 1981, Spitzer et al. diseñaron un cuestionario específico para evaluar la calidad de vida de los pacientes con cáncer (8). Esta contiene una única escala para la evaluación global de la calidad de vida, compuesta de diferentes componentes que analizan los aspectos físicos y emocionales que constituyen el concepto de calidad de vida. Esta escala consta de 15 puntos y es mucho más interesante que la de Karnofsky por su sencillez y facilidad con la que puede ser cumplimentada por un observador.

Gelber et al., en 1986, desarrollan el índice denominado TWIST aplicándolo a pacientes con cáncer de mama sometidas a terapia adyuvante (9). TWIST combina en un solo índice el efecto antitumoral, la toxicidad y la calidad de vida. Las siglas se refieren al tiempo sin síntomas de la enfermedad y efectos tóxicos subjetivos del tratamiento. Se expresa en unidades de tiempo. Los efectos secundarios se puntúan como tiempo restado al período de supervivencia.

Actualmente existe una amplia gama de cuestionarios de medida de calidad de vida en pacientes oncológicos (anexo I). Se pueden clasificar en dos grupos:

— **Generales** y, por tanto, aplicables a cualquier tipo de tumor. Entre éstos encontramos los siguientes:

a) **Cuestionario de Spitzer.** Mencionado anteriormente, consta de cinco apartados que suele cumplimentar el propio médico. Es muy sencillo pero poco sensible, porque las cuestiones son muy generales o incluyen varios aspectos a la vez.

b) **Functional Living Index Cancer (FLIC).** Formado por escalas visuales. En un estudio realizado por Ganz fue incapaz de obtener resultados fiables debido a la frecuente pérdida de datos. De amplia difusión y utilización en Estados Unidos.

c) **Cuestionario de la EORTC (Organización Europea para la Investigación en el Tratamiento del Cáncer).** Consta de 36 preguntas referidas a factores físicos, emocionales, sociales y de valoración global. Es el más utilizado en Europa.

— **Específicos**, diseñadas para un determinado tipo de tumor. Entre los que tenemos el cuestionario de Kaasa et al., y la tarjeta de evaluación diaria, ambos para cáncer de pulmón.

Es esencial que la escala de medida incluya todas las áreas de la vida impactadas por el cáncer o su tratamiento, como son la esfera física, psicológica, social y espiritual.

Sin embargo, la pérdida de datos constituye un problema común en la valoración de la calidad de vida mediante estos cuestionarios o test. Las causas se pueden resumir en:

— La falta de motivación del personal sanitario, del enfermo o de ambos.

— Los cuestionarios son mal cumplimentados.

Por otra parte, el diseño inadecuado del estudio es también una fuente habitual de problemas, recomendándose utilizar grupos homogéneos de pacientes (10).

CARACTERISTICAS DE LOS CUESTIONARIOS O TEST DE CALIDAD DE VIDA

La mejor forma de determinar la calidad de vida de los pacientes es mediante la realización de cuestiona-

rios. Un buen cuestionario debe considerar todas las variables que integran el concepto multifactorial de calidad de vida anteriormente citadas. Donovan et al. revisaron la idoneidad de 17 escalas de evaluación de calidad de vida aplicadas a pacientes con cáncer y concluyeron que ninguna de ellas reunía todas las características adecuadas (11). No existe un cuestionario unánimemente aceptado por todos los investigadores, pero deben reunir una serie de requisitos (12, 13):

— **Simplicidad.** Debe ser corto y fácil de registrar, comprender y rellenar.

— **Cuantitativo.**

— **Aplicable al mayor número posible de situaciones.**

— **Ser válido en la población de estudio y sensible a los posibles cambios de calidad de vida durante el tratamiento.**

Este último requisito constituye la validación del cuestionario y es un paso esencial para poder emplearlo con garantías. Dicha valoración consiste en un proceso matemático que garantiza que el cuestionario mide realmente la calidad de vida, es sensible a cambios en la misma y se puede aplicar a la población con la enfermedad en estudio. Por ejemplo, un cuestionario para determinar la calidad de vida en pacientes operados de carcinoma de colon, no es útil en pacientes sometidos a quimioterapia intensiva por un linfoma de alto grado de malignidad.

La Organización Mundial de la Salud ha definido el estado de salud como el bienestar físico, mental y social, y no como la ausencia de enfermedad. Esta definición se tomó como base para establecer el carácter multifactorial de la calidad de vida y la conveniencia de que sean los propios pacientes quienes evalúen su calidad de vida debido al énfasis del concepto de bienestar en la definición de salud. Así, cuando sea posible, se recomienda la valoración por parte de los pacientes de su propio estado de salud expresado como calidad de vida, dando mayor importancia a aquellos que tienen un mayor interés para el propio paciente. El paciente es el que establece el mejor control con el que comparar su actual calidad de vida.

Los factores específicos considerados más satisfactorios o insatisfactorios por el paciente en un determinado momento pueden alterarse. Sin embargo, la calidad de vida atribuible puede permanecer estable o variar dependiendo de cómo fluctúen o interaccionen estos factores entre sí. Por ello se recomienda una valoración individualizada de los diferentes componentes de la calidad de vida y posteriormente una valoración global del mismo. De este modo podríamos observar, en un determinado ensayo, qué dimensiones de la calidad de vida varían y optar por el test que mejor se adapte para la valoración de estos factores.

DETERMINACION DE LA CALIDAD DE VIDA COMO UN PASO MAS EN LA EVALUACION FINAL DEL ENSAYO

Durante la última década las medidas de calidad de vida han ido paulatinamente introduciéndose en los estudios realizados en pacientes oncológicos como un resultado más, que posteriormente debe ser evaluado.

Se recomienda su determinación en pacientes incluidos en ensayos clínicos en fase III. De tal forma

ANEXO I

CUESTIONARIO DE SPITZER (QUALITY OF LIFE INDEX)

Consta de cinco preguntas, cada una de las cuales tiene tres respuestas posibles. Cada respuesta tiene un valor asignado (0, 1, 2) que indican grados de incapacidad. Todas las preguntas se refieren a la semana previa.

- a) Ha estado trabajando o estudiando a pleno rendimiento o casi, o atendiendo su propio hogar, o participando en actividades no pagadas o voluntarias, estando o no jubilado 2
- a) Ha trabajado o estudiado como solía hacerlo, o ha atendido su hogar, o ha participado en tareas no pagadas o voluntarias, pero requirió gran asistencia, o hubo una disminución significativa de las horas trabajadas, o estuvo en situación protegida o de baja laboral 1
- a) No ha estudiado ni trabajado en nada ni ha atendido su hogar 0
- b) Se ha valido por sí mismo para comer, bañarse o asearse y vestirse; usó transporte público o condujo su vehículo 2
- b) Ha requerido asistencia (otra persona o aparato especial) para las actividades diarias y transporte, pero realizó pequeñas tareas 1
- b) No ha cuidado de sí mismo ni ha realizado pequeñas tareas y/o no ha abandonado su hogar o institución en absoluto 0
- c) Ha tenido buen aspecto o ha dicho sentirse bien la mayor parte del tiempo 2
- c) Le ha faltado energía o no se ha sentido bien más que de vez en cuando 1
- c) Se ha sentido muy enfermo o «fatal», pareció débil o extenuado o inconsciente la mayor parte del tiempo . 0
- d) El paciente ha mantenido buenas relaciones con otros y ha recibido fuerte apoyo de al menos un familiar y/o amigo 2
- d) El apoyo recibido o percibido ha estado limitado por familia o por la condición del paciente 1
- d) El apoyo de familia o amigos ocurrió infrecuentemente, o sólo cuando fue absolutamente necesario, o el paciente estaba inconsciente 0
- e) Ha estado normalmente calmado y positivo, aceptando y controlando sus circunstancias personales, incluyendo el entorno 2
- e) Ha tenido problemas a veces por no controlar totalmente sus circunstancias personales o ha tenido episodios obvios de ansiedad o depresión 1
- e) Ha estado gravemente confuso o muy asustado, o ansioso y deprimido constantemente, o inconsciente . 0

FUNCTIONAL LIVING INDEX CANCER (FLIC)

- 1. La mayoría de la gente experimenta a veces sentimientos de depresión. Indique con qué frecuencia los nota usted.

Nunca	Continuamente
1 2 3 4 5 6 7	
- 2. ¿Qué tal maneja su estrés diario?

Mal	Bien
1 2 3 4 5 6 7	

- 3. ¿Cuánto tiempo pasa pensando en su enfermedad?

Continuamente	Nunca
1 2 3 4 5 6 7	
- 4. Indique su capacidad para mantener sus actividades normales de recreo.

Capaz	Incapaz
1 2 3 4 5 6 7	
- 5. ¿Las náuseas le han afectado su actividad diaria?

Nada	Mucho
1 2 3 4 5 6 7	
- 6. ¿Qué tal se encuentra hoy?

Muy mal	Muy bien
1 2 3 4 5 6 7	
- 7. ¿Se siente hoy lo bastante bien como para hacer la comida o alguna pequeña reparación?

Muy capaz	Incapaz
1 2 3 4 5 6 7	
- 8. ¿Indique en qué medida su cáncer ha supuesto una carga para los más cercanos a usted durante las dos últimas semanas?

Ninguna	Tremenda
1 2 3 4 5 6 7	
- 9. Indique con qué frecuencia se siente descontento con su vida.

Siempre	Nunca
1 2 3 4 5 6 7	
- 10. Valore el grado de satisfacción con su trabajo y las tareas de la casa durante el último mes.

Insatisfactorio	Muy satisfactorio
1 2 3 4 5 6 7	
- 11. ¿Se siente muy incómodo hoy?

Nada	Mucho
1 2 3 4 5 6 7	
- 12. Indique en qué medida su cáncer ha interferido con los asuntos de los más cercanos a usted durante las dos últimas semanas.

Mucho	Nada
1 2 3 4 5 6 7	
- 13. ¿Cuánto interfieren el dolor o la incomodidad en sus actividades diarias?

Nada	Mucho
1 2 3 4 5 6 7	
- 14. Indique en qué medida su cáncer ha supuesto una carga para usted (personalmente) durante las dos últimas semanas.

Tremenda	Ninguna
1 2 3 4 5 6 7	
- 15. ¿Cuántas de sus tareas caseras habituales puede hacer?

Todas	Ninguna
1 2 3 4 5 6 7	

ANEXO I (Continuación)

16. Indique en qué medida ha estado dispuesto a ver a los más cercanos a usted y pasar tiempo con ellos durante las dos últimas semanas.

Nada Mucho

1 2 3 4 5 6 7

17. ¿Cuántas náuseas ha tenido las dos últimas semanas?

Ninguna Muchas

1 2 3 4 5 6 7

18. Indique en qué medida le asusta el futuro?

Constante Sin miedo

1 2 3 4 5 6 7

19. Indique en qué medida ha estado dispuesto a ver a sus amigos y pasar tiempo con ellos durante las dos últimas semanas.

Nada Mucho

1 2 3 4 5 6 7

20. ¿Cuánto dolor o incomodidad durante las dos últimas semanas estuvieron relacionadas con su cáncer?

Ninguno Todo

1 2 3 4 5 6 7

21. Indique la confianza que tiene en su tratamiento.

Ninguna Mucha

1 2 3 4 5 6 7

22. ¿Qué aspecto tiene hoy?

Muy malo Muy bueno

1 2 3 4 5 6 7

CUESTIONARIO DE LA EORTC

Para las preguntas 1 a 7 las respuestas posibles son no (1) o sí (2). Para las preguntas 8 a 28 y 31 a 43 las respuestas son nada (1), un poco (2), bastante (3) o mucho (4). Para responder a las preguntas 29 y 30 hay que redondear un número del 1 al 7 (1: muy mala, 7: muy buena).

1. ¿Tiene problemas para realizar actividades muy intensas, como llevar un bolso de compra lleno o una maleta?
2. ¿Tiene problemas para dar un paseo largo?
3. ¿Tiene problemas para dar un paseo corto cerca de casa?
4. ¿Necesita estar en cama o en una silla casi todo el día?
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, lavarse o usar el aseo?
6. ¿Está limitado de algún modo para realizar su trabajo o las tareas de casa?
7. ¿Es completamente incapaz de realizar un trabajo o las tareas de casa?

Durante la última semana

8. ¿Le faltó aire?
9. ¿Tuvo dolor?
10. ¿Necesitó descansar?
11. ¿Tuvo problemas para dormir?

12. ¿Se sintió débil?
13. ¿Le faltó apetito?
14. ¿Notó náuseas?
15. ¿Vomitó?
16. ¿Estuvo estreñado?
17. ¿Tuvo diarrea?
18. ¿Se sintió cansado?
19. ¿Interfirió el dolor sus actividades diarias?
20. ¿Tuvo dificultad para concentrarse en cosas como leer un periódico o ver la televisión?
21. ¿Se sintió tenso?
22. ¿Estuvo preocupado?
23. ¿Se sintió irritado?
24. ¿Se sintió deprimido?
25. ¿Tuvo dificultad para recordar cosas?
26. Su condición física o el tratamiento, ¿han interferido con su vida familiar?
27. Su condición física o tratamiento, ¿han interferido con sus actividades sociales?
28. Su condición física o el tratamiento, ¿le han provocado dificultades económicas?
29. ¿Cómo calificaría su condición física global durante la última semana?
30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida global durante la pasada semana?

Cuestionario específico para cáncer de pulmón

Durante la semana pasada

31. ¿Cuánto tosió?
 32. ¿La expectoración tenía sangre?
 33. ¿Le faltó la respiración mientras estaba en reposo?
 34. ¿Le faltó la respiración al caminar?
 35. ¿Le faltó la respiración al subir las escaleras?
 36. ¿Le dolieron la boca o la lengua?
 37. ¿Le costó tragar?
 38. ¿Tuvo hormigueo en las manos o en los pies?
 39. ¿Se le cayó el pelo?
 40. ¿Tuvo dolor en el pecho?
 41. ¿Tuvo dolor en el brazo o en el pecho?
 42. ¿Tuvo dolor en algún otro sitio?
 43. ¿Tómo alguna medicina para el dolor?
1. No.
 2. Sí. ¿Cuánto le alivió?

CUESTIONARIO DE KAASA ET AL.
(CANCER DE PULMON)

Índice de bienestar psicosocial durante la última semana

Posibles respuestas: Nunca, ocasionalmente, alguna vez, frecuentemente, continuamente.

1. ¿Se ha sentido fuerte y con energía?
2. ¿Se ha sentido solo?
3. ¿Ha sentido cerca a alguien?
4. ¿Se sintió cansado y abatido?
5. ¿Estuvo satisfecho consigo mismo?
6. ¿Sintió que merece la pena vivir?
7. ¿Estuvo de buen humor?
8. ¿Le faltó confianza en sí mismo?
9. ¿Le pareció que la vida no tiene sentido?

Globalmente, ¿en qué medida se ha sentido feliz?

ANEXO I (Continuación)

1: Muy feliz. 2: Feliz. 3: Algo feliz. 4: Intermedio. 5: Algo infeliz. 6: Infeliz. 7: Muy infeliz.

En general, ¿se ha sentido satisfecho o insatisfecho?

1: Muy satisfecho. 2: Satisfecho. 3: Algo satisfecho. 4: Intermedio. 5: Algo insatisfecho. 6: Insatisfecho. 7: Muy insatisfecho.

Síntomas relacionados con la enfermedad

Posibles respuestas: Nunca, un poco, bastante, mucho.

Durante la última quincena, ¿ha notado alguno de los siguientes síntomas?

1: Náuseas. 2: Vómitos. 3: Pérdida de peso. 4: Problemas al tragar. 5: Dolor de garganta. 6: Enrojecimiento cutáneo. 7: Cansancio. 8: Falta de apetito. 9: Problemas para dormir. 10: Dolor.

Actividades diarias y estado físico

Posibles respuestas: Sí, no.

1. ¿Tuvo que estar en casa todo el día?
2. ¿Estuvo en cama casi todo el tiempo?
3. ¿Tuvo problemas para subir un piso o escalera?
4. ¿Necesitó ayuda para bañarse, vestirse o usar el aseo?

Posibles respuestas: Nada, un poco, bastante, mucho.

5. ¿Le faltó la respiración cuando...

1. Estaba en reposo?

2. ¿Caminaba?

3. ¿Subía la escalera?

TARJETA DE EVALUACION DIARIA

1. ¿Se sintió mal hoy?

1: Nada. 2: A veces. 3: Mucho. 4: Continuamente.

2. ¿Vomitó hoy?

1: Nada. 2: Una vez. 3: Dos veces. 4: Más de dos veces.

3. ¿Cómo ha estado hoy de apetito?

1: Bien. 2: Aceptable. 3: Bastante. 4: Mucho.

4. ¿Cuánto dolor ha tenido hoy?

1: Nada. 2: Un poco. 3: Bastante. 4: Mucho.

5. ¿Cómo durmió anoche?

1: Muy bien. 2: Bastante bien. 3: Mal. 4: Nada.

6. ¿Ha sido hoy feliz?

1: Mucho. 2: Aceptable. 3: Poco. 4: Nada.

7. ¿Cómo se ha sentido en general?

1: Bien. 2: Aceptable. 3: Mal. 4: Muy mal.

8. ¿Qué hizo hoy?

1: Estar en cama. 2: Me levanté pero no hice nada. 3: Alguna tarea. 4: Actividad completa.

que la calidad de vida será un parámetro más a la hora de decantarse por un tratamiento u otro, al igual que puede ser la supervivencia o la tasa de respuesta. Como la valoración de la calidad de vida es determinada por el propio paciente, es aconsejable que se realice en ensayos controlados, donde las peculiaridades individuales se diluyen entre un importante número de pacientes (13).

La calidad de vida debe determinarse, durante un ensayo clínico, al menos tres veces: al principio del tratamiento, en la mitad del mismo y cuando finalice. Las preguntas que se realicen en el test deben referirse a un período de tiempo más o menos corto para favorecer la cumplimentación del cuestionario con la mayor exactitud posible.

¿CUANDO SE DEBE UTILIZAR LA INFORMACION DADA SOBRE LA CALIDAD DE VIDA?

La información aportada por los estudios de calidad de vida deberán ser consideradas en las siguientes situaciones (14):

1. Cuando un fármaco es efectivo pero presenta una toxicidad importante. La cuestión planteada es saber si los beneficios aportados compensan la pérdida de calidad de vida producida por los efectos adversos derivados de la administración del fármaco.

2. Cuando el fármaco es administrado para prevenir complicaciones de enfermedades que son relativa-

mente asintomáticas. El paciente puede indicar si acepta o no una pérdida en su calidad de vida con el fin de prevenir una serie de complicaciones que no padece pero que podría padecer.

3. Cuando existen fármacos o tratamientos con la misma efectividad, pero con distintos efectos secundarios.

4. Cuando se trata de enfermedades crónicas y el propósito del nuevo tratamiento es con carácter paliativo.

Estas cuatro situaciones pueden presentarse con cierta frecuencia en el paciente oncológico que debe recibir tratamientos con finalidad terapéutica o profiláctica que presentan una yatrogenia importante.

FARMACOECONOMIA ONCOLOGICA. LA CALIDAD DE VIDA EN ESTUDIOS ECONOMICOS

Los limitados recursos económicos disponibles han potenciado el desarrollo de los estudios farmacoeconómicos y su implicación en la toma de decisiones. La farmacoeconomía trata de establecer qué fármaco o estrategia terapéutica es más eficiente, es decir, cuál produce mejores resultados para la salud en función de los recursos invertidos.

Básicamente se contemplan tres tipos de análisis farmacoeconómico cuya elección se realizará dependiendo del problema estudiado y la perspectiva deseada. Las características básicas de estos estudios aparecen recogidos en la [Tabla 1](#).

Tabla 1. Diversos tipos de análisis farmacoeconómicos

Análisis	Medida del resultado	Aplicación
Coste-beneficio	Unidades monetarias	Fármacos/intervenciones cuyos resultados se expresen en términos distintos.
Coste-efectividad*	Unidades físicas	Fármacos/intervenciones cuyos resultados se expresen en términos idénticos.
Coste-utilidad	Calidad de vida	Fármacos/intervenciones cuyos resultados influyen en la calidad de vida del paciente.

* El análisis de minimización de costes se puede considerar una particularización del análisis coste-efectividad cuando las alternativas presentan la misma efectividad.

En el campo de la oncología clínica es frecuente aplicar tanto los análisis coste-efectividad como los de coste-utilidad. El primer caso será apropiado cuando se comparen alternativas de tratamiento con supervivencias diferentes, es decir, con diferentes efectividades. Sin embargo, en los casos recogidos en el apartado anterior, donde el tratamiento se asocia a una yatrogenia importante o tienen carácter paliativo, las diferencias entre los tratamientos no se reflejan en una prolongación de la supervivencia, sino en una mejora en la calidad de vida del paciente, siendo más adecuado utilizar un análisis coste-utilidad. Por tanto, en los análisis de coste-utilidad o de calidad de vida se mide el impacto que la terapia tiene en los estados físico, emocional, intelectual o social del paciente a través de parámetros estrechamente relacionados con estas funciones (15).

El resultado de estos estudios se mide mediante los «años de vida ajustados por calidad» (AVAC, QALY) y se basa en la preferencia personal sobre los distintos resultados de un tratamiento. Los AVAC's se pueden obtener multiplicando los años de vida en un estado de salud determinado por el índice de salud correspondiente a dicho estado. Así un año de vida, con una calidad que sea la mitad a la considerada perfecta o ideal, equivale a seis meses de vida con una calidad perfecta.

El paciente asigna a su estado de salud, basándose en su preferencia y satisfacción para poder continuar realizando sus actividades normales, un valor considerando cada actividad en forma de satisfacción o utilidad. De esta forma se obtienen representaciones numéricas proporcionales de un estado de salud relativo respecto a un estado perfecto. Las escalas utilizadas van de 1 (salud normal) a 0 (muerte), dando un valor negativo a aquellos estados que el paciente considere peores que la muerte.

Con un análisis coste-utilidad se puede realizar una evaluación que englobe medidas de efectividad (mortalidad) y de calidad mediante la determinación de los años adicionales de vida con una determinada calidad respecto de los años de vida que le resten (un año adicional de vida con buena salud podría ser preferido a dos años adicionales de vida con peor salud) (16).

LIMITACIONES DE LOS AVAC

En oncología, más concretamente cuando nos referimos a la administración de tratamientos paliativos y no curativos, la utilización de los AVAC pueden ser inadecuados, teniendo que incorporar un nuevo denominador que contemple tanto el riesgo para un suceso como la alteración de la supervivencia estimada. Así, por ejemplo, el ondansetrón es un fármaco que se utiliza en oncología con carácter paliativo, por lo que la prolongación en la supervivencia vendrá determinada más que nada por la aceptación por parte del paciente del tratamiento quimioterápico y no por el antiemético. No obstante, los años de vida ganados han estado condicionados, al menos parcialmente, por el antiemético que ha favorecido la aceptación del tratamiento citostático por el paciente (17).

Por otra parte, también debe considerarse que la ganancia de un AVAC en un paciente con carcinoma testicular (con una supervivencia estimada de cuarenta y cinco años), no es lo mismo que la ganancia de un AVAC en un paciente con cáncer de pulmón (dos años de supervivencia estimada).

CONCLUSIONES

La calidad de vida se constituye como una pieza fundamental del llamado cuidado farmacéutico. La determinación de este parámetro debe ser considerada como un factor importante dentro del análisis de decisión farmacoterapéutico. Sin embargo, su evaluación y cuantificación es compleja, no existiendo un test que pueda ser aplicado de forma global a todos los pacientes oncológicos.

Principalmente en oncología, y por las características de los pacientes oncológicos (donde las supervivencias en la mayoría de los casos son escasas), va a ser cada vez más frecuente la determinación de este parámetro con objeto de poder proporcionar una supervivencia con la mejor calidad de vida posible. Esto va a determinar un incremento en los ensayos clínicos de los estudios de coste-utilidad para poder seleccionar entre los distintos tratamientos para una determinada enfermedad neoplásica e incluso condicionar éticamente la realización o no de dichos ensayos clínicos.

BIBLIOGRAFIA

1. Bonsel G J, Rutten F F H y Uyl-de Groot. *Economic evaluation alongside cancer trials: Methodological and practical aspects*. Eur J Cancer 1993; 29 (suppl. 7): 10-4.
2. Yarbro J W. *Changing cancer care in the 1990s and the cost*. Cancer 1991; 67: 1718-27.
3. Hollandsworth J G, Jr. *Evaluating the impact of medical treatment on the quality of life: A five year update*. Soc Sci Med 1988; 26: 425-34.
4. Ganz P A. *Quality of life and the patient with cancer. Individual and policy implications*. Cancer 1994; 74: 1445-52.
5. Navarro S. *Calidad de vida: Parámetros de las ciencias de la salud*. NFT 1994; 7: 11-2.

6. Breslow L. *A quantitative approach to the World Health Organization definition of health: Physical, mental and social well-being*. *Int J Epidemiol* 1972; 1: 347-55.
7. Sanz O. *Valor y cuantificación de la calidad de vida en medicina*. *Med Clín (Barc)* 1991; 96: 66-9.
8. Spitzer W O, Dobson A J, Hall J, Chestenman E, Levi J, Shepherd R et al. *Measuring the quality of life of cancer patients*. *J Chronic Dis* 1981; 34: 585-97.
9. Gelber R D, Goldhirsch A y Cavalli F. *Quality-of-life-adjusted evaluation of adjuvant therapies for operable breast cancer*. *Ann Intern Med* 1991; 114: 621-8.
10. Espinosa E, Zamora P y González M. *La calidad de vida en oncología*. En: Ordóñez A, García de Paredes M L, Feliu J y Zamora P. (eds.). «Oncología clínica. Fundamentos y patología general». McGraw-Hill-Interamericana de España. Madrid, 1992; 585-93.
11. Donovan K, Sanson-Fisher R W y Redman S. *Measuring quality of life in cancer patients*. *J Clin Oncol* 1989; 81: 485-95.
12. González M, Espinosa E y De la Gándara I. *Carcinoma no microcítico de pulmón y calidad de vida*. En: Rosell R (ed.). «Cáncer de pulmón». Glaxo. Madrid, 1993; 151-63.
13. MacKeigan L y Pathak D. *Overview of health-related quality-of-life measures*. *Am J Hosp Pharm* 1992; 49: 2236-45.
14. Revicki D A. *Quality of life research and the health care industry*. *J Res Pharm Econ* 1990; 2: 41-53.
15. Fernández C. *Farmacoeconomía: Estudios de calidad de vida* (3.ª parte). *Farm Clín* 1990; 7: 380-9.
16. Sacristán J A, Soto J, Reviriego J y Galende I. *Farmacoeconomía: El cálculo de la eficiencia*. *Med Clín (Barc)* 1994; 103: 143-9.
17. Rubenstein E y Elting L. *Pharmacoeconomic analyses: Whose perspective counts and cost the most?* *Am J Hosp Pharm* 1994; 51: 1564-9.