

SALUD Y CALIDAD DE VIDA EN UROLOGÍA: ASPECTOS EN UROLOGÍA GENERAL Y ONCOLÓGICA

Flavio Lobo Heldwein¹, Rafael E. Sanchez-Salas¹, Rodolfo Sanchez-Salas², Patrick Ely Teloken³, Claudio Teloken³, Octavio Castillo⁴ y Guy Vallancien¹.

¹Departamento de Urología. Institut Montsouris. Université Paris Descartes. Paris. Francia.

²Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas. Universidad Central de Venezuela. Caracas. Venezuela

³Departamento de Cirugía, Disciplina de Urología. Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Porto Alegre. Brasil.

⁴Departamento de Urología. Clínica Indisa. Universidad de Chile. Santiago. Chile.

Resumen.- OBJETIVO: Con frecuencia, el término "calidad de vida" había sido utilizado para justificar decisiones personales y profesionales en todos los campos de la medicina. Hoy en día, el estudio de la calidad de vida se basa en el desarrollo y la validación de mediciones sensibles de los resultados de los pacientes incorporando el estado funcional con la percepción del estado de salud. Así, la calidad de vida (CV) se ha convertido en un resultado tan importante como la supervivencia y la eficacia.

MÉTODOS: Una revisión sistemática usando Pubmed y Medline fue realizada, buscando artículos referentes a calidad de vida relacionados con la salud y la urología. Los artículos más relevantes donde los cuestionarios y las entrevistas fueron descritos y validados han sido listados y revisados.

RESULTADOS: Una búsqueda entre 1970 y 2007 identificó un total de 25 artículos relacionados recomendables. De acuerdo con propiedades de la psicometría, los cuestionarios genéricos y los módulos específicos que se han desarrollado, validado y utilizado en la práctica e investigación clínica. Los aspectos históricos, definiciones relacionadas con la calidad de vida, validación de cuestionarios y estructuración de entrevistas, han sido utilizados en instrumentos que relacionan la calidad de vida a la salud general, urología general y la oncología urológica.

CONCLUSIONES: Se realizó una revisión bibliográfica acerca de los aspectos históricos sobre calidad de vida y el estado de salud y como se interrelacionan en el área de la urología, verificándose su importancia actual en la práctica médica.

Palabras clave: Calidad de vida. Cuestionarios. Urología. Neoplasmas urológicos.

Summary.- OBJECTIVES: Frequently, the term "quality of life" has been used to justify personal and professional decisions in all fields of medicine. Nowadays, quality of life studies are based on development and validation



CORRESPONDENCIA

Prof. Guy Vallancien
Department of Urology
L'Institut Montsouris
42, Bd Jourdan
75014 Paris. (France).

guy.vallancien@imm.fr

Trabajo recibido: 7 de julio 2008.

of sensitive measures of patient outcomes, incorporating functional status and perceived health status. Thus, quality of life has become an outcome as important as survival and effectiveness.

METHODS: A systematic review using Pubmed and Medline was performed, searching for papers concerning health related quality of life and urology. The most relevant articles where questionnaires and interviews were described and validated were listed.

RESULTS: Based on psychometric proprieties, a search between 1970 and 2007 identified a total of 25 recommendable articles with generic inventories and specific modules that have been developed, validated and used in clinical practice or research. Historical aspects, quality of life concepts, validation of questionnaires and structured interviews, and most used instruments in generic health-related quality of life, general urology and urological oncology have been discussed.

CONCLUSIONS: A brief review of historic background of health related quality of life and urology was performed.

Keywords: Quality of life. Questionnaires. Urology. Urologic neoplasms.

INTRODUCCIÓN

Por mucho tiempo, el tratamiento médico de los pacientes estaba fundamentado en la sobrevida, por ser éste el objetivo principal de la profesión médica. Sin embargo, existe una tendencia a percibir el proceso de la enfermedad de una forma más amplia, enfocando no sólo el objetivo de tratar a los pacientes en orden de "agregar años a su vida", sino también para mejorar su aspecto físico, emocional, y social, es decir, "para agregar vida a los años". La revelación de los resultados de la Calidad de Vida (CV), convirtió este aspecto en un resultado importante dentro de los estudios clínicos.

Una búsqueda con el PubMed (Biblioteca Nacional de la Medicina) utilizando como la palabra-clave "calidad de vida" demuestra al interés cada vez mayor en publicaciones relacionadas con CV (1). En el caso particular de la Urología, es importante el estudio de los aspectos benignos relacionados con la hiperplasia prostática y las disfunciones vesicales neurogénicas, siendo evidente que las mismas condiciones "benignas" pueden tener un significativo efecto negativo en la calidad de vida.

Habitualmente la calidad de vida es evaluada por los instrumentos auto-aplicables o entrevistas,

cuya reproducibilidad y validez hayan sido aprobadas, valorando la opinión del enfermo frente a las decisiones médicas.

DEFINICIÓN

Diversas definiciones se han hecho de CV que tienen como objetivo incluir todos los posibles aspectos involucrados. El término "calidad de vida" se trata de una serie individual de sensaciones, certezas y opiniones; siendo un concepto realmente abstracto, subjetivo y cambiante. Los factores sociales, físicos, financieros, culturales y emocionales interactúan modulando la CV. Para convertir un concepto subjetivo en objetivo se requiere de una ardua tarea, dependiente de la variabilidad del ambiente y la cultura, incluso dentro de la misma persona (2-4).

En la medicina, el concepto de CV enfoca directamente los aspectos relacionados con la salud, la enfermedad y el tratamiento considerado (denominada como calidad de vida en relación a la salud -QoL). Aunque no existe un concepto claro y único, en 1948, la organización mundial de Salud (OMS) declara la salud como el estado físico del bienestar, mental y social; y calidad de vida como "la opinión del individuo de su posición de la vida, en el contexto cultural y sus valores en lo referente a las expectativas, a los objetivos, a los estándares y a las preocupaciones" (5).

En 1977, el término "calidad de vida" fue utilizado por primera vez en el *Medical Subject Headings* (MeSH) y se definió como: "un concepto genérico que demuestra la apreciación de la modificación y la mejoría de las cualidades de la vida, en lo físico, político, moral y social" (1).

Calidad de vida relacionada a la salud (CVRS)

Kaplan propuso el término denominado *Health-related quality of life*, que representa una variedad de aspectos: como salud general, síntomas físicos, funcionalidad, salud emocional, temas cognitivos, papel social, el espiritual, sexual, financiero, satisfacción en el trabajo y condiciones de la vida. La literatura reporta que paradójicamente, las historias de los pacientes pueden diferir de las evaluaciones de los profesionales de la salud, ya que estas últimas podrían subestimar la severidad de síntomas (6).

Por otra parte, las entrevistas deberían ser realizadas por una tercera persona, previniéndose así la sugestión, para que el paciente tienda a responder de forma más fidedigna. El "juez verdadero" de CV es el propio paciente, y la forma más apro-

piada de medirla, es a través de su propia historia. Acentuando el hecho de que tener una enfermedad es diferente de sentirse enfermo.

En un estudio reciente, en que la opción de dos regímenes de irradiación para el tratamiento del cáncer localizado de la próstata, -70Gy ó 74Gy- fueron ofrecidos a los pacientes; el 75% de los pacientes debidamente informados eligieron la menor dosis de la irradiación, optando por una mejor CV, relacionada con la baja toxicidad sobre el posible detrimento de la sobrevida y de la cura (7).

La CV es uno de los resultados estudiados como factor pronóstico, pudiendo evidenciar la morbilidad, los costos y efectos colaterales del tratamiento propuesto. Los estudios de CV han permitido la mejor comprensión del impacto de diversas terapias. Langendijk y cols., a través de un análisis multivariable y de cuestionarios auto-aplicables, validado por la Organización Europea de Investigación y el Tratamiento de Cáncer (EORTC), no encontraron diferencias en funcionalidad en pacientes portadores de cáncer de pulmón de células pequeñas, sin embargo, demostró que en el tratamiento global diario la CV era el pronóstico más relevante como factor de sobrevida (8).

Diversas modalidades de tratamiento afectan a la CV en grados variados. Tomando la modalidad de tratamiento, como por ejemplo la radioterapia (RT), las consecuencias y la morbilidad como secuela varían de acuerdo con la técnica usada. Uno de los síntomas más frecuentes y poco estudiados asociados a RT es *la fatiga*, aguda o crónica, inducida por este tratamiento. Esta afecta a los pacientes entre un 30% y 80% y sin embargo, solamente el 50% de los pacientes han conversado este aspecto con el equipo de salud y solo el 25% ha recibido el tratamiento adecuado para aliviarlo, demostrándose así la dificultad de la relación médico paciente (9-12). La evaluación de CV probablemente deba ser reservada para los estudios donde sea realmente útil su medición, así como protocolos que deseen establecer la comparación entre modalidades terapéuticas con el objetivo de determinar eficacia y toxicidad; pues de otra forma puede volverse complicado para el propio paciente y para el médico tratante (13).

CUESTIONARIOS Y ENTREVISTAS ESTRUCTURADAS

Usando la teoría de las pruebas psicométricas es posible expresar fenómenos básicamente cualitativos en cuantitativos (14). Se estima que 800 cuestionarios que se refieren al CVRS están disponibles, hoy en día.

Protocolos de la validación de pruebas Psicométricas.

Como con cualquier instrumento, los cuestionarios del CV se deben probar, inicialmente con un proceso de la traducción y de adaptación cultural rigurosa. Deben ser capaces de distinguir y medir lo que se considera, a través de las preguntas o ítems, organizados generalmente en escalas o dominios. La elección del instrumento debe considerar particularidades de cada grupo, como el perfil de la población y de los tratamientos, la cultura local y el diseño del estudio. La preferencia debe ser por instrumentos previamente validados, ya que más allá de permitir comparaciones con otros estudios, las pruebas de validación son rigurosas y de difícil realización. Sin embargo, si no se tiene disponibilidad de un instrumento específico, una prueba piloto debe ser el primer paso en el desarrollo de un cuestionario, tratando problemas de fácil comprensión (15). El paso siguiente sería evaluar las características estadísticas de los pruebas psicométricas, que son básicamente tres: la confianza, la validez y responsabilidad (16).

Confianza

Cuando las respuestas de las preguntas pueden ser inconsistentes, por la distracción o la interpretación inadecuada, la confianza (consistencia/fidedignidad) refleja si el instrumento es reproducible, es decir, si la contestación a la pregunta es realmente verdad o fruto de la casualidad, demostrado como el coeficiente de correlación entre dos resultados, reflejando por tanto, la estabilidad de la pregunta.

La confianza de una prueba es de gran importancia, pero no garantiza individualmente, la validez del cuestionario. La confianza puede ser asegurada de las formas siguientes: la prueba-confirmación, implica la administración de la prueba a un mismo grupo de personas, por lo menos, en dos momentos distintos con intervalo habitual de 1 mes. Confirma la consistencia de las respuestas, con la comparación entre las pruebas. El mismo paciente (intraobservador) contesta a las mismas preguntas en dos momentos distintos y el íter observador compara respuestas de dos o más individuos con respecto al mismo problema, siendo este método aceptado como el mejor para probar la confianza. En la forma-alternada o forma-paralela, dos cuestionarios formulados de diversa forma con respecto al mismo tópico se contestan, examinando una variable específica (15). La consistencia interna es la medida de la confianza de un cuestionario a través del homogeneidad de las diversas respuestas en ítems, a través del coeficiente alfa de Cronbach, que debe ser superior a 0.70. (0.90 = excelente, 0.80 = bueno, 0.70 = moderado)

TABLA I. CUESTIONARIOS GENERALES DE CALIDAD DE VIDA.

	Cuestionario	Items y Escalas	Comentarios	Propiedades psicométricas	Puntos de corte
WHOQV-100 ⁵	WHOQV	100 Items, 6 escalas: físico, psicológico, independencia, relaciones sociales, medio ambiente, espiritualidad, religión y creencia personal	Largo. Uso global. http://www.ufrgs.br/psiq/whoQV Versión brasileña presenta baja confiabilidad (56)	$\alpha^* = 0,93$ $r \dagger = 0,27-0,8$	
WHOQV-26 ⁵	WHOQV-bref	26 Items 4 escalas: Físico, psicológico, relación social y ambiente	Corto. Baja confiabilidad	$\alpha = 0,90$ $r = 0,7-0,9$	
SF-36 ¹⁹	Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey	36 Items, 8 escalas: Funcionamiento físico, problemas físicos de salud, percepción general de salud, bienestar emocional, problemas emocionales, energía/fatiga, funcionamiento social	Corto. Uso global Uso en práctica clínica como cuestionario o entrevista estructurada. http://www.sf36.com	$\alpha = 0,77-0,93$ $r = 0,55-0,81$	
QLQ-C30 ⁸	European Organisation for Research and Treatment Cancer	30 Items, 7 escalas: Estado global de salud 5 escalas funcionales: físico, funcionamiento, emocional, cognitiva, social. 9 escalas de síntomas	Corto. Comunmente usado en oncología. http://www.eortc.be/home/QV/	$\alpha > 0,7$	0-100
FACT-G ²¹	Functional Assessment of Cancer Therapy-General	27 Items, 4 escalas: Bienestar físico, Bienestar social/familiar, Bienestar emocional, Bienestar funcional.	Uso Global Módulos específicos de cáncer, tratamiento, síntoma y dolencia crónica http://www.facit.org	Excelentes α e r	0-108
SIP ¹⁸	Sickness Impact Profile	136 Items, 2 escalas: Físico, psicosocial 12 escalas: sueño, apetito, trabajo, hobby, morbilidad, cuidado corporal, interacción social, comportamiento y comunicación.	Largo. Usado como entrevista o auto aplicable	$\alpha = 0,94$ $r = 0,92$	

* coeficiente alfa de Cronbach, † confiabilidad teste-reteste

(16), Cuánto más grande sea el número similar de los ítems mayor será la consistencia interna.

Validez

La validez se relaciona con la precisión del cuestionario en cuanto a lo que se desea medir a través del mismo. Para hacer una traducción o para desarrollar una nueva prueba, debe tenerse en cuenta la calidad de la traducción.

Tipos de validación

Validez frontal, basada en la revisión accidental que determina si el ítem es adecuado o de tipo superficial; *validez de contenido*, basada en la revisión formal por expertos en el tema, usada en las fases iniciales del desarrollo de cuestionarios; *validez por criterio*, que mide la precisión de la prueba a través de comparación. Cuando se compara con otro evento, en cuanto a predecir un resultado, se

TABLA II. INSTRUMENTOS DE CALIDAD DE VIDA DE UROLOGIA ONCOLÓGICA.

	Questionarios	Items y Escalas	Comentarios	Propiedades psicométricas	Asociado
UCLA-PCI ³¹	University of California – Los Angeles Prostate Cancer Index	20 Items, 6 escalas: Función: urinaria, intestinal y sexual Molestias: urinaria, intestinal y sexual	Usado no CaPSURE. Comúnmente utilizado 18 Items adicionales de identificación de condiciones clínicas	$\alpha = 0,65-0,93$ $r = 0,66-0,93$	RAND SF-36 v2 36 Items
UCLA-PCI SF ³²	UCLA-PCI Short Form	15 Items	85% da información de UCLA-PCI long-form		RAND SF-12v2 12 Items
EPIC ³⁴	The Expanded Prostate Cancer Index Composite	57 Items, 4 escalas: urinaria, intestinal, sexual y hormonal.	Basado en UCLA-PCI. Considera efectos hormonales	$\alpha >0.82$ $r >0.80$	RAND SF-12v2 12 Items
FACT-P ³⁵	FACIT 12-item Prostate Cancer Subscale	12 Items		$\alpha = 0,65-0,69$	FACT-G
QLQ PR-25 ³⁷	QLQ-prostate specific 25-item	25 Items	En fase IV de desarrollo por grupo de QV EORTC	NA	QLQ-C30
FACT-BI ³⁶	FACIT Bladder Cancer Subscale	13 Items			FACT-G
QLQ-BLS24 ³⁸	EORTC Superficial Bladder Cancer	24 Items	Aprobado para ensayos clínicos. En fase III de desarrollo por EORTC	NA	QLQ-C30
QLQ-BSM 30 ³⁹	EORTC Muscle Invasive Bladder Cancer	30 Items	Aprobado para ensayos clínicos. En fase III de desarrollo por EORTC.	NA	QLQ-C30
FACT FKSI-15 ⁵⁷		15 Items	También disponible en versión abreviada de 10 Items (FKSI-10)		FACT-G

TABLA III. CUESTIONARIOS DE UROLOGÍA GENERAL Y SÍNTOMAS URINARIOS.

	Cuestionario	Items y Escalas	Comentarios	Propiedades psicométricas	Puntos de corte < 7 leve
I-PSS ³⁹	International Prostate Symptom Score	8 Items LUTS: 7 Items QV: 1 ítem	American Urological Association (AUA) symptom index + 1 ítem de QV	$\alpha = 0,86$ $r = 0,92$	8-19 moderado 20-35 severo
ICIQ-MLUTS (ICS male) ⁴¹	ICIQ-Male Lower Urinary Tract Symptoms ou ICS Male Questionnaire	23 Items (forma larga) 13 Items (forma abreviada)	4 -5 minutos para completar Sub-escalas escore final. Forma abreviada disponible	-	Forma larga 1-84 (escore más alto = acontecimiento más severo)
ICIQ-FLUTS ⁴²	ICIQ-Female Lower Urinary Tract Symptoms ou Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire ⁵¹	18 Items (forma larga) 12 Items (forma abreviada)	10-15 minutos (forma larga) 4-5 minutos (forma abreviada)	-	Sub-escalas 0-15 síntomas urinarios 0-12 síntomas miccionales 0-20 síntomas de incontinencia
NIH-CPSI ⁴⁵	National Institute of Health - Chronic Prostatitis Symptom Index	13 Items, 3 escalas: dor síntomas urinarios impacto la CV	CV en prostatitis crónica abacteriana	$\alpha = 0,86-0,91$ $r = 0,83-0,93$	
OAB-q ⁴⁶	Overactive Bladder symptom and health-related quality of life questionnaire	33 Items, 4 escalas: preocupación, sueño, interacción social, y escala de incomodidad de 8 Items	Avalado los síntomas de OAB y su impacto y HR-QV. Incorporado a ICIQ para OAB (ICIQ-OABQV). 10 minutos para completar.	$\alpha = 0,86-0,94$ $r > 0,7$	
OAB-q SF ⁴⁷	OAB-q short form	13 Items 6 preguntas de incomodidad por síntomas	http://www.oabq.com	$\alpha = 0,91-0,95$	
OAB-V8 ⁴⁷	OAB Awareness Tool	8 primeros Items de OAB-q.	Instrumento de seguimiento y concienciación		Seguimiento positivo en 95,7%
POSQ ⁴⁷	Primary OAB Symptom Questionnaire ²²	5 Items	Tambien conocido como OAB Bother Rating Scale.	$\alpha > 0,86$	
USS ⁴⁸	Urinary Sensation Scale	Escala de 5 puntos: Incontinencia de esfuerzo Urgencia extrema Discomfort No consigue contener orina Pérdida antes de llegar al baño			

Sigue la TABLA III en la otra página

llama *validez del criterio predictivo* (ejemplo, una escala de las pérdidas urinarias que sea capaz de predecir el uso de protectores sanitarios). Otro tipo de validez para el criterio *de comparación*, es la que consiste en verificar los criterios de una prueba, contra otra ya aceptada o estándar-oro disponible.

La *validez constructiva* es el tipo más importante de la validación, mide si el cuestionario es significativo en la práctica clínica diaria, a través coeficientes de correlación. Medir la validez es un proceso largo y complejo, generalmente resuelto después de algunos años. La *validez constructiva* se puede dividir en dos

(CONTINUACIÓN) TABLA III. CUESTIONARIOS DE UROLOGÍA GENERAL Y SÍNTOMAS URINARIOS.

	Cuestionario	Items e Escalas	Comentarios	Propiedades psicométricas	Puntos de corte
Urge-IIQ and Urge-UDI ⁴⁹	Urge-Incontinence Impact Questionnaire Urge-Urinary Distress Inventory	30 Items, 6 escalas: Viajes, actividades, sentimientos, relaciones, función sexual, Versión abreviada: 9 Items, 1 escalas	Solamente para mujeres	$\alpha = 0,740,95$ $r = 0,73-0,89$	
ESRD-SCL-TM ⁵³	End-Stage Renal Disease Symptom Checklist-Transplantation Module	43 Items, 6 escalas: Capacidad física limitada, capacidad cognitiva limitada, disfunción renal y cardíaca, efectos colaterales de corticoesteroides, aumento de crecimiento gingival y de cabello, problemas psicológicos relacionados con el transplante	Enfocado a los efectos adversos de la inmunosupresión	$\alpha = 0,76-0,85$	
KTQ ⁵⁰	Kidney Transplant Questionnaire	35 Items, 5 escalas: síntomas físicos depresión, fatiga relacionado con otros, frustraciones		$\alpha = 0,69-0,93$	
KDQV ⁵²	Kidney Disease-Quality of Life and KDQV-SF (short-form)	42 Items, 10 escalas: Síntomas y problemas efectos de daño renal, incómodo, función cognitiva, status de trabajo, función sexual, calidad de interacción sexual, sueño, social, incentivo por el equipo de diálisis	Aplicable con el SF-36. Versión original larga: 134 items. Solamente para pacientes en diálisis.	$\alpha = 0,7$ $r = 0,49-0,93$	0-100

sub-categorías que se complementan. La *validez convergente*, donde es importante saber si la prueba presenta resultados similares con otras pruebas iguales, que midan lo mismo y la *validez discriminante* que evalúa si la escala diferencia a los grupos que deben ser diferenciados y no separa los que no deban serlo (15).

Responsabilidad

La responsabilidad es la calidad para demostrar un cambio significativo relacionado a una enfermedad, por ejemplo: para distinguir a pacientes tratados o no, demostrando importancia clínica de su uso. La prueba *t* de student es comúnmente usada para calibrar del responsabilidad de un instrumento.

MÉTODOS

Realizamos una investigación sistemática de los cuestionarios y de las evaluaciones de calidad de vida relacionada con la salud general y la urología general y oncológica, usando la base electrónica Pub-Med/MEDLINE. El período cronológico estudiado se limitó a los años 1970 al 2007. Para identificar los instrumentos se utilizó una búsqueda independiente y en conjunto con: cuestionarios, entrevistas, instrumentos, calidad de vida de los síntomas urinarios, urología, síntomas, cáncer urogenital. Para la selección de los artículos a incluir en el estudio, se tomó como criterio el estándar de la metodología de las pruebas psicométricas (validez, confianza y responsabilidad). La selección fue establecida, considerando lo estricto de las pruebas evaluadas y sus resultado. Por otra parte, los instrumentos de evaluación debían haber sido empleados previamente en estudios e investigación clínica en pacientes urológicos. La investigación no fue limitada a la literatura de la lengua inglesa.

RESULTADOS

Utilizando "calidad de vida" como descriptor, entre 1970-75 se publicaron solamente 126 artículos, produciéndose un aumento del número de los mismos, en la última década, de forma exponencial, dando como resultado cerca de 36400 artículos en los últimos cinco años y 87350 en total. Los cuestionarios auto-aplicables y las entrevistas que se encontraron han sido enumerados y listados en las tablas anexas.

En lo referente a los cuestionarios generales del CV, se observó que el desarrollo de estos cuestionarios desarrolló la profundización del concepto de CV y se relacionó con la promoción de salud,

durante las décadas de los 80 y 90. Los resultados relacionados con cuestionarios auto-aplicables sobre calidad de vida fueron sintetizados en la Tabla I.

La Tabla II sintetiza los instrumentos de la investigación del CV relacionado específicamente con urología oncológica. La descripción de los resultados de las pruebas psicométricas, comentarios y de su uso en la investigación clínica. En lo referente a los cuestionarios específicos a uro-oncología, es evidente la clara evolución en la estructura de los instrumentos, cuando se comparan con las herramientas globales. Los instrumentos usados en uro-oncología tienden a ser cortos y de fácil contestación, constando de 12 a 30 ítems frente a los 30 a 136 ítems que componen los instrumentos genéricos. La Tabla III presenta los cuestionarios recomendados para el uso de la urología general, abordando temas como síntomas urinarios masculinos y femeninos, disfunciones vesicales y la insuficiencia renal crónica.

DISCUSIÓN

Cuestionarios generales de CV (Tabla I)

Los cuestionarios de CV se dividen en generales y enfermedad-específicos. Los generales enfocan aspectos generales de la salud del individuo. Al principio eran considerados extensos, constaban de cien o más preguntas como el cuestionario de la organización mundial de Salud (OMS). El WHOQV ha sido validado para diferentes idiomas, incluyendo el español, y presenta 6 escalas: independencia física y psicología, relaciones sociales, medio ambiente, espiritualidad personal, religión y creencias (17). Desarrollado al final de la década de los 70, el *Sickness Impact Profile* (18) es un cuestionario auto-aplicable de 136 ítems que evalúa dos escalas globales (físico y psico-social) y 12 categorías entre ellas: el sueño, apetito, trabajo, pasatiempos, cuidado corporal, interacción social, comportamiento, y comunicación, este cuestionario logra evidenciar cambios en el comportamiento del paciente debido a la enfermedad.

En 1993, el SF-36 (*RAND Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*) fue propuesto por Ware (19) que era más corto que sus precursores, más claro y de fácil comprensión. Actualmente, la segunda versión del SF-36 fue estudiada y validada extensivamente e incluye 8 escalas de CV: capacidad funcional, aspectos físicos, dolor, estado de salud social, vitalidad, aspectos emocionales y salud mental. En 1999 fue validado para la lengua portuguesa por Ciconelli (20). Otros instrumentos de uso amplio son: *Functional Assessment of Cancer Therapy-General* (FACT-G) y el EORTC QLQ-C30, ambos,

contienen ítems globales y específicos. Actualmente, la versión 4.0 del FACT-G está disponible en más de 40 idiomas (21). Este es un cuestionario con 27 ítems que incluyen los aspectos físico, social, emocional y funcional. Cada una de estas preguntas se puede categorizar de 0 a 4, (5 puntos de Likert) con cuenta final de 0 a 108. Algunos módulos han sido validados y son cáncer-específicos.

Al principio de los años 80, la *European Organisation for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) creó el grupo de calidad de vida (EORTC *Quality of Life Group*), iniciando un programa para el desarrollo integral y estandarizado, incluyendo a pacientes en estudios clínicos en toda Europa y formulando cuestionarios y manuales que determinan la metodología de la traducción y la aplicabilidad de estos instrumentos. EORTC QLQ-C30 (versión 3.0) es un instrumento registrado que ha sido traducido y validado a 60 idiomas y es utilizado en más de 3000 estudios por todo el mundo. Se complementa a través de los módulos enfermedad-específicos. Estos módulos se deben utilizar siempre en el sistema con el cuestionario general, QLQ-C30 (22,23). Otros cuestionarios han sido diseñados y validados, p.ex.: *Rotterdam Symptom Check List* (RSCL) (24) que contiene 90 ítems, el *Symptom Distress Scale* desarrollado por McCorkle (25) con 13 ítems, el *Functional Living Index-Cancer* con 22 ítems (26), el *Cancer Rehabilitation Evaluation System* con 59 ítems (27) y el *QV index* que contiene una escala visual de 14 ítems (28). En los estudios de CV que contienen una escala visual, el $P < 0,05$ no es suficiente para aclarar cierta diferencia clínica entre los grupos. Algunos métodos han sido desarrollados para entender y para interpretar la CV con estos abordajes. Una revisión reciente, Wyrwich y *Clinical Significance Consensus Meeting Group* discutieron acerca del método óptimo para interpretar los datos CV (29).

Estudios en uro-oncología (Tabla II)

El impacto de CV se considera imprescindible en la investigación oncológica. Con respecto al área oncológica en urología, se han y están siendo desarrollados módulos específicos, enfocados en resultados sexuales, urinarios y disfunción intestinal. Con la historia del paciente es posible estandarizar ciertos aspectos, como disfunción sexual (DS) e incontinencia urinaria (IU), reduciendo al mínimo la variabilidad de los resultados y de los conceptos examinados para el médico.

En la década de 1990, Litwin y colaboradores, desarrollaron el *UCLA - Prostate Cancer Index* (UCLA-PCI), primer instrumento validado en la evaluación de la calidad de vida de pacientes que pa-

decían del cáncer de la próstata (30-32). Utilizado en estudios internacionales se considera el "estándar-oro" e incluye asuntos excelentes en el abordaje del cáncer de próstata que se mantenían ausentes en el instrumento principal, también validado, denominado el RAND SF-36v2 de la calidad de vida. Los tópicos principales son la micción, disfunción sexual y el efecto intestinal de los procedimientos quirúrgico, radioterápico, tratamiento hormonal y es capaz de distinguir escalas de la función y de la preocupación, pero muchas veces sin relación entre sí. Ampliamente utilizado en grandes estudios, en el *Cancer of the Prostate Strategic Urologic Research Endeavor* (CaPSURE), registro de más de 10.000 pacientes que padecían de cáncer de la próstata en los Estados Unidos (33).

En 2000, Wei y colegas, crearon *The Expanded Prostate Cancer Index Composite* (EPIC) basado en el UCLA-PCI, profundizando los asuntos anteriores y desarrollando ítems de la función hormonal, en 50 ítems (34).

El FACIT desarrolló los módulos cáncer-específicos para el cáncer de la próstata (FACT-P) 35 y para el cáncer de la vejiga (FACT-BI) (36).

Igualmente, un módulo específico de cáncer de próstata fue desarrollado por el EORTC y está en la fase IV desde 2002 (37). Esta compuesto por 25 ítems, EORTC QLQ PR-25, incluye asuntos excelentes en el estudio del cáncer de la próstata, usado con el instrumento principal, el QLQ-C30. Los asuntos que trata son el efecto sobre la micción, disfunción sexual y el efecto intestinal de los procedimientos quirúrgicos, radioterápicos y tratamiento hormonal. La versión brasileña de UCLA-PCI está en la fase final de validación y el PR-25 se encuentra en prueba-piloto.

Los módulos específicos que incluyen son el cáncer de la vejiga superficial, cuestionario de 24 ítems (EORTC QLQ-BLS24) y otro con 30 ítems refiriéndose al cáncer de vejiga músculo invasor (EORTC QLQ-BLM30) y se encuentran en el estado del desarrollo avanzado (fase III), (38) incluso adaptado culturalmente para el Brasil por los autores y se puede utilizar en estudios clínicos.

Urología General y síntomas urinarios (Tabla III)

Probablemente, uno de los instrumentos usados más por los urólogos es el *International Prostate Symptom Score* (I-PSS), concebido para la suma de los eventos relacionados con la CV por la Asociación Urológica Americana (AUA), es un índice de síntomas que consta de 7 artículos (39) desarrollado en 1990. Estratifica los síntomas en: ausente, leve,

moderados y graves (40). Actualmente, la prevalencia de la hiperplasia benigna de la próstata varía la definición clínica, basada constantemente en la opinión del paciente (IPSS>7) de acuerdo con datos objetivos, como flujo urinario y volumen máximo de la próstata. Como cualquier otra enfermedad crónica, tiene un impacto en sus parejas y familias, presenta alteraciones de sueño, produce ruptura de la vida social, genera miedo a la cirugía y a la probable presencia de cáncer de la próstata.

En 1998, reconociendo la necesidad del desarrollo de cuestionarios universalmente aceptados, la International Continence Society and *International Consultation on Urological Diseases*, con el Comité científico de ICI habían desarrollado los instrumentos de la investigación de los síntomas urinarios disponibles en el sitio <http://www.iciq.net>. (41-44).

El *National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases* fundó, en 1996, el *Chronic Prostatitis Collaborative Research Network*, para un mejor estudio y definición de la prostatitis crónica no bacteriana. Como los síntomas son esenciales para el diagnóstico, fue desarrollado el *NIH-Chronic Prostatitis Symptom Index*, un cuestionario auto-aplicable corto y discriminativo (45).

Pocos instrumentos han sido desarrollados específicamente para la evaluación de la Vejiga Hiperativa (*Overactive Bladder-OAB*). Coyne y cols., desarrollaron el OAQ-q validado para los pacientes continentales, los incontinentes y los portadores de la vejiga hiperativa (46). Actualmente, también están disponibles la forma corta (OAQ-q SF, forma corta) (47) y ambos han sido aceptados por *International Consultation on Incontinence Questionnaire for OAB* (ICIQ-OABQV). El Urinary Sensation Scale (USS) (48) es otro cuestionario recomendado para la evaluación de la hiperactividad vesical. El Urge-IQ e Urge-UDI (49), han sido desarrollados de los cuestionarios IIQ y UDI que se destinan originalmente a la medida del impacto de la incontinencia del urinaria de esfuerzo. Han sido reformulados agregando y sustrayendo ítems, enfocandolos a la urgencia miccional y OAB en mujeres.

Las herramientas Enfermedad-específicas para la evaluación de la CV en pacientes con insuficiencia renal y el trasplante renal incluyen el *Kidney Transplant Questionnaire* (KTQ) (50,51) a *Kidney Disease-Quality of Life* (KDQV) (52) e o *End Stage Renal Disease Symptom Checklist Transplantation Module* (ESRDSC-TM) (53). El KDQV fue desarrollado inicialmente para los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis (54). El ESRDSC-TM fue desarrollado

específicamente para evaluar el efecto de la medicamentos inmunosupresivos en la CV.

El desarrollo del concepto CV agregó esta definición a la investigación y a la práctica médica, humanizando la medicina moderna, promoviendo la salud y enfocando el trato de nuestros pacientes de forma centrada en cada individuo (55).

CONCLUSIONES

Con la metodología estandarizada de las pruebas psicométricas, es posible cambiar un concepto subjetivo como calidad de vida en un resultado clínico medible. El interés y la importancia de la opinión de la calidad de vida para el propio paciente, se convirtió en un resultado tan clásico como sobrecarga libre de enfermedad y la tasa de respuesta.

En urología, los cuestionarios específicos de síntomas se han convertido en una parte importante de la investigación así como también esencial, de la práctica médica diaria. Actualmente, las pautas de las sociedades urológicas utilizan los instrumentos específicos como el IPSS para definir conductas terapéuticas. Grandes bases de datos como el CaPSURE y el grupo de EORTC QoL, han desarrollado los instrumentos específicos que se utilizan en pacientes que padecen de tumores urológicos. Aunque en esencia, condiciones benignas y situaciones de bajo riesgo, tales como hiperplasia prostática benigna (HPB) y la incontinencia urinaria, estas puede tener un impacto significativo en la CV de pacientes en diversos grados.

BIBLIOGRAFÍA y LECTURAS RECOMENDADAS (*lectura de interés y **lectura fundamental)

1. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE. Disponible de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?CMD=search&DB=pubmed>. 21 febrero 2007.
2. ARISTOTELES. "Nicomachean Ethics by Aristotle." Libro 1 Capítulo 4. 350 A.C.
3. Woolley J, Gehard P. The American Presidency Project." Santa Barbara, CA: University of California. Disponible de: <http://www.presidency.ucsb.edu/ws/?pid=26700>.
4. Minayo M CS, Hartz Z M A, Buss P M. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. Cien. Saude Colet, 2000; 5: 7.
- **5. OMS. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQV): position paper from

- the World Health Organization. *Soc. Sci. Med.*, 2005; 41: 1403.
6. Kaplan RM, Bush J W, Berry CC. Health status: types of validity and the index of well being. *Health. Serv. Res.*, invierno, 1976.
 7. Van Tol-gerdink J J, Stalmeier P F M, Van Lin ENJT. et al. Do patients with localized prostate cancer treatment really want more aggressive treatment? *J. Clin. Oncol*, 2006; 24: 4581.
 8. Langendijk H, Aaronson N K, De jong J M. et al. The prognostic impact of quality of life assessed with the EORTC QLQ-C30 in inoperable non-small cell lung carcinoma treated with radiotherapy." *Radiother. Oncol*, 2000; 55:19.
 9. Aiddiqui F, Kachnic LA, Movsas B. Quality-of-Life Outcomes in Oncology. *Hematol. Oncol. Clin. N. Am.*, 2006; 20:165.
 - **10. Aaronson N K, 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; 85:365.
 11. Staff I, Salner A, Bohannon R. et al. Disease-specific symptoms and general quality of life of patients with prostate carcinoma before and after primary three-dimensional conformal radiotherapy. *Cancer*, 2003; 98:2335.
 12. Leplege A, Hunt S. et al. The problem of quality of life in medicine. *J.A.M.A.*, 1997; 278:47.
 13. Bullinger M, Anderson R, Cella D. Developing and evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. *Qual. Life Res*, 1993; 2: 451.
 14. Ferraz M B. Qualidade de vida. Conceito e um breve histórico. *Rev. Jovem Med*, 1998; 3: 219.
 15. Cohen C. On the quality of life: some philosophical reflections. *Circulation*, 1982; 66: 29.
 16. Cronbach L J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 1951; 16:297.
 17. WHOQOL GROUP. The World Organization quality of life assessment (WHOQOL): Development and psychometric properties. *Social Science Medicine*, 1998; 46: 1585.
 18. Bergner M, Bobitt R A, Carter W B. et al. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med. Care*, 1981; 19: 787.
 19. Ware J E, Snow K K, Kosinski M. et al. SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide. The Health Institute. Boston, 1993.
 - *20. Ciconelli R M, Ferraz M B, Santos W. et al. Brazilian-portuguese version of the SF-36. A reliable and valid quality of life outcome measure. *Rev. Bras. Reumatol*, 1999; 39: 143.
 21. Cella D F, Tulksy D S, Gray G. et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J. Clin. Oncol*, 1993; 11: 570.
 22. Fayers P M, Aaronson N K, Bjordal K. et al. The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. 3a Edición, European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Brussels 2001.
 - **23. Sprangers M A, Cull A, Groenvold M. et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer approach to developing questionnaire modules: an update and overview. EORTC Quality of Life Study Group. *Qual. Life Res*, 1998 7: 291.
 24. Derogatis L R, Rickels K, Rock A F. The SCL-90 and the MMPI: a step in the validation of a new self-report scale. *Br. J. Psychiatry*, 1976; 128: 280.
 25. McCorkle R, Young K. Development of a symptom distress scale. *Cancer Nurs*, 1978; 1: 373.
 26. Morrow G R, Lindke J, Black P. Functional Living Index-Cancer Measurement of quality of life in patients: psychometric analyses of the Functional Living Index-Cancer (FLIC). *Qual. Life Res*, 1992; 1: 287.
 27. Schag C A, Heinrich R L. Development of a comprehensive quality of life measurement tool: CA-RES. *Oncology*, 1990; 4: 135.
 28. Ferrans C E. Development of a quality of life index for patients with cancer. *Oncol. Nurs Forum*, 1990; 17: 15.
 29. Wyrwich K W, Bullinger M, Aaronson N. et al. Estimating clinically significant differences in quality of life outcomes. *Qual. Life Res*, 2005; 14, 285.
 30. Litwin M K, Hays R D, Fink A. et al. Quality of life outcomes in men with localized prostate cancer." *J.A.M.A.*, 1995; 273: 129.
 - **31. Litwin M K, Hays R D, Fink A. et al. The UCLA Prostate Cancer Index: Development, reliability, and validity of a health-related quality of life measure. *Med. Care*, 1998; 36: 1006.
 32. Lubeck D P, Litwin M S, Henning J M. et al. Measurement of health-related quality of life in men with prostate cancer: data from the CaPSURE database. *Qual. Life Res*, 1997; 6: 385.
 33. Litwin M S, McGuigan K. Accuracy of recall in health-related quality of life assessment among men treated for prostate cancer. *J. Clin. Oncol*, 1999; 17: 2882.
 34. Wei J T, Dunn R L, Litwin M S. et al. Development and validation of the expanded prostate cancer index composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer. *Urology*, 2000; 56: 899.
 35. Esper P, Mo F, Chodak G. et al. Measuring Quality of life in men with prostate cancer using the Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P) instrument. *Urology*, 1997; 50: 920.

36. Kikuchi E, Horiguchi Y, Nakashima J. et al. Assessment of long-term quality of life using the FACT-BL questionnaire in patients with an ileal conduit, continent reservoir, or orthotopic neobladder. *Jpn. J. Clin. Oncol.*, 2006; 25: 712.
37. Aaronson N K. Prostate cancer module: QLQ-PR25. Phase IV module. Disponible de: www.eortc.be/home/QV/QLGprojects.htm#Prostate
38. Aaronson N K. Bladder Cancer Module (Superficial and Muscle Invasive) Phase III module." Disponible de: <http://www.eortc.be/home/QV/QLGprojects.htm#Bladder>
- *39. Barry M J, Fowler F J, O'Leary M P. et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *J. Urol.*, 1992; 148: 1549.
40. Rodrigues P, Meller A, Campagnari J C. et al. International Prostate Symptom Score--IPSS-AUA as discriminat scale in 400 male patients with lower urinary tract symptoms. *Int. Braz. J. Urol.*, 2004; 30: 135.
41. Donovan J, Abrams P, Peters T. et al. The ICS-BPH study: the psychometric validity and reliability of the ICSmale questionnaire. *B.J.U.*, 1996; 77: 554.
42. Jackson S, Donovan J, Brooks S. et al. The Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire: and psychometric testing. *B.J.U.*, 1996; 77: 805.
43. Brookes E, Donovan J, Wright M. et al. A scored form of the Bristol Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire: data from a randomized controlled trial of surgery for women with stress incontinence. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 2004; 191: 73.
44. Donovan J, Peters T, Abrams P. et al. Scoring the short form ICSmale SF questionnaire. *J. Urol.*, 2000; 164: 1948.
- **45. Litwin M S, McNaughton-Collis M, Fowler F J, et al. The chronic prostatitis collaborative research network. The National Institutes of Health Chronic Prostatitis symptom index: development and validation of a new outcome measure. *J. Urol.*, 1999; 162: 369.
46. Coyne K, Revicki D, Hunt T. et al. Psychometric validation of an overactive bladder symptom and health-related quality of life questionnaire the OAB-q. *Qual. Life Res.*, 2002; 11: 563.
47. Matza L S, Thompson C L, Krasnow J. et al. Test-retest reliability of four questionnaires for patients with overactive bladder: the overactive bladder questionnaire (OAB-q), patient perception of bladder condition (PPBC), urgency questionnaire (UQ), and the primary OAB symptom questionnaire (POSQ). *Neurourol. Urodyn.*, 2005; 24: 215.
48. Brewster-Jordan J L, Guan Z, Green H L. et al. Establishing the content validity of the Urinary Sensation Scale (USS). Abstract: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Washington, 2005.
49. Brow J S, Posner S F, Stewart A L. Urge incontinence: new health-related quality of life measures. *J. Am. Geriatr. Soc.*, 1999; 47: 980.
50. Laupacis A, Muirhead N, Keown P. et al. A disease-specific questionnaire for assessing quality of life in patients on hemodialysis. *Nephron*, 1992; 60: 302.
51. Rebollo P, Ortega F, Ortega T. et al. Spanish validation of the "Kidney Transplant Questionnaire": a useful instrument for assessing health related quality of life in kidney transplant patients. *Health Qual. Life Outcomes*, 2003; 1: 56.
52. Hays R D, Kallich J D, Mapes D L. et al. Development of the kidney disease quality of life (KDQV) instrument. *Qual. Life Res.*, 1994; 3: 329.
53. Francke G H, Reimer J, Kohnle M. et al. Quality of Life in End-Stage Renal Disease Patients after Successful Kidney Transplantation: Development of the ESRD Symptom Checklist - Transplantation Module. *Nephron*, 1999; 83: 31.
54. Duarte P S, Ciconelli R M, Sesso R. Cultural adaptation and validation of the "Kidney Disease and Quality of Life - Short Form (KDQV-SF™ 1.3) in Brazil. *Braz. J. Med. Biol. Res.*, 2005; 38: 2.
55. Buss P M. Promoção da saúde e qualidade de vida." *Cienc. Saude Colet.*, 2000; 5: 163.
- *56. Fleck M P, Lousada S, Xavier M. et al. Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref. *Rev. Saúde Publica.*, 2000; 34.
57. Cella D, Yount S, Du H. et al. Development and validation of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Kidney Symptom Index (FKSI). *J. Support. Oncol.*, 2006; 4: 191.