



Universidad
Zaragoza



TRABAJO DE FIN DE GRADO EN MEDICINA 2009-2015

CUESTIONARIOS DE SATISFACCIÓN DE LAS PACIENTES TRAS LA CIRUGÍA DE MAMA

**Revisión bibliográfica de los principales cuestionarios de análisis de resultados
en cirugía mamaria a través de la evaluación subjetiva de las pacientes.**

Autora:

Rebeca Rosés Sáiz.

Director del trabajo:

Dr. Antonio Tomás Güemes Sánchez.

Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina

Universidad de Zaragoza

Curso académico 2014 - 2015

ÍNDICE

1. ABSTRACT	03
2. RESUMEN	04
3. INTRODUCCIÓN	05
4. MATERIAL Y MÉTODOS	08
a. <u>Cuestionarios de Satisfacción Específicos para pacientes que se hayan sometido a una intervención de cirugía de la mama.</u>	
1. BREAST Q Questionnaire	08
2. Breast Reconstruction Satisfaction Questionnaire (BRECON-31)	10
3. Breast-Related Symptoms Questionnaire (BRSQ)	11
4. Breast Reduction Assessed Severity Scale Questionnaire (BRASSQ)	11
5. Derriford Appearance Scale (DAS-59)	12
6. Otros cuestionarios específicos de afecciones de la mama:	
○ Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study – Imagen Corporal (Body Image) y Satisfacción (Satisfaction)	13
○ Breast Project Questionnaire	13
○ Breast Evaluation Questionnaire	14
b. <u>Cuestionarios Generales sobre la Calidad de Vida para pacientes que se hayan sometido a una intervención de cirugía de mama.</u>	
1. WHOQOL-100	15
2. SF-36	16
3. McGill Quality of Life questionnaire	18
4. EQ-5D VAS	18
5. EORTC QLQ-C30	21
6. Otros cuestionarios que valoran la calidad de vida del paciente quirúrgico:	
○ Hospital Anxiety and Depression Scale	22
○ Patient-Reported Impact of Scars Measure (PRISM)	22
○ Patient Scar Assessment Questionnaire (PSAQ)	22
5. RESULTADOS	23
6. DISCUSIÓN	25
7. CONCLUSIONES	26
8. BIBLIOGRAFÍA	27
9. ANEXOS Y TABLAS	29

ABSTRACT

Purpose: A systematic review and comparison of the validity, reliability and sensitivity of different health survey measures among breast surgery patients and their prospective use in Aragón's population.

Methods: The primary sources used to identify relevant articles were English, Spanish and French-language records found in main data base sites such as PubMed, Science Direct, Cochrane, PsycINFO, etc.

Results: The review identifies eight breast specific patient-reported outcome measures (PROMs) developed with patient input and which demonstrate, at least, adequate psychometric properties; the BREAST-Q questionnaire, the Breast Reconstruction Satisfaction questionnaire (BRECON-31), the Breast-Related Symptoms Questionnaire (BRSQ), the Breast Reduction Assessed Severity Scale Questionnaire (BRASSQ), the Derriford Appearance Scale (DAS-59), the Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study – both Body Image (1) and Satisfaction (2), the Breast Project Questionnaire and the Breast Evaluation Questionnaire. Eight generic measures, the WHOQOL-100, the SF-36, the McGill Quality of Life questionnaire, the EQ-5D VAS, the EORTC QLQ-C30, the Hospital Anxiety and Depression Scale, the Patient-Reported Impact of Scars Measure (PRISM) and the Patient Scar Assessment Questionnaire (PSAQ), were also identified as having been used for assessment of outcomes in breast surgery.

Conclusions: The psychometric properties of several of the health survey measures here identified have been characterized by many international investigations, having been evidenced by many studies implemented both in international and Spanish populations. The existing adaptation of many of these health surveys and their translation into Spanish makes possible their application into Aragón's population, depending on the nature of the surgical intervention practiced. These health surveys are: the SF-36 test, the European Quality of Life test (EQ-5D VAS), the EORTC QLQ-C30, the Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD) and the BREAST-Q test.

Key words: breast surgery, breast reconstruction, patient-reported outcomes (PROs), quality of life questionnaires, health status, patient satisfaction, cosmetic results.

RESUMEN

Objetivo: Revisión bibliográfica y comparación de la validez, fiabilidad y sensibilidad de diferentes cuestionarios de salud aplicados a pacientes que se han beneficiado de una cirugía de mama, considerando su posible aplicación en la población aragonesa en un futuro.

Material y métodos: Las principales fuentes utilizadas para identificar los artículos más relevantes para este estudio fueron documentos en lengua inglesa, española y francesa encontrados en bases de datos fundamentales como PubMed, Science Direct, Cochrane, etc.

Resultados: Esta revisión describe ocho herramientas específicas de análisis de resultados a partir de la evaluación subjetiva de pacientes que se hayan sometido a una intervención quirúrgica de la mama. Estas herramientas o cuestionarios han sido desarrollados gracias a la contribución de las pacientes y demuestran, al menos, unas propiedades psicométricas adecuadas: el BREAST-Q questionnaire, el Breast Reconstruction Satisfaction questionnaire (BRECON-31), el Breast-Related Symptoms Questionnaire (BRSQ), el Breast Reduction Assessed Severity Scale Questionnaire (BRASSQ), la Derriford Appearance Scale (DAS-59), el Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study – en cuanto a Imagen Corporal (Body Image) y Satisfacción (Satisfaction), el Breast Project Questionnaire y el Breast Evaluation Questionnaire. Así mismo, ocho herramientas generales para el análisis de resultados fueron también identificadas como instrumentos útiles para la valoración de los resultados en cirugía mamaria, como son: el WHOQOL-100, el SF-36, el McGill Quality of Life questionnaire, el EQ-5D VAS, el EORTC QLQ-C30, la Hospital Anxiety and Depression Scale, la Patient-Reported Impact of Scars Measure (PRISM) y el Patient Scar Assessment Questionnaire (PSAQ).

Conclusiones: Las propiedades psicométricas de varios de los cuestionarios analizados en este trabajo han sido descritas en numerosas investigaciones desarrolladas a nivel internacional y puestas en evidencia a través de varios estudios, existiendo igualmente registros de su aplicación en la población española. La existencia de versiones de dichos cuestionarios en lengua castellana permite que su utilización sea por lo tanto extrapolable a la población aragonesa, en función del tipo de intervención realizado. Estos cuestionarios son: el SF-36, el European Quality of Life test (EQ-5D VAS), el EORTC QLQ-C30, la Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD) y el BREAST-Q test, principalmente.

Palabras clave: cirugía mamaria, reconstrucción mamaria, análisis de resultados, cuestionarios de calidad de vida, estatus de salud, satisfacción del paciente, resultados cosméticos.

INTRODUCCIÓN

Desde hace unos años, la importancia que se le da al hecho de medir y comparar los resultados clínicos obtenidos para mejorar la calidad de vida de los pacientes tras cualquier intervención médica invasiva ha ido aumentando conforme las técnicas han ido perfeccionándose. Como resultado, una serie de medidas o de criterios de resultados se han ido desarrollando para asesorar a profesionales e instituciones acerca de su actuación. Este trabajo propone una revisión de las herramientas disponibles para ayudar a cirujanos y hospitales a alcanzar mejoras demostradas en:

1. La satisfacción de las pacientes tras cirugía plástica de la mama (reconstrucción mamaria, aumento y reducción de pecho).
2. Calidad de los cuidados ofrecidos a las pacientes afectadas por un cáncer de mama.

Existen numerosos instrumentos diseñados para evaluar los resultados obtenidos tras una intervención de cirugía mamaria a partir de la evaluación subjetiva de las propias pacientes (*patient-reported outcome or PRO*). El objetivo de estos cuestionarios es el de evaluar, en concreto, dos dominios predominantes: la satisfacción de la paciente tras la cirugía de mama (1) y la calidad de vida en relación con su salud (2), sea cual sea el tipo de intervención a la que se haya sometido.

Hoy en día la cirugía de la mama puede dividirse en diferentes áreas:

- Aumento de pecho
- Reducción de la talla/ mastopexia
- Tumorectomía / cirugía conservadora
- Mastectomía
- Reconstrucción mamaria

La medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es cada vez más relevante como una manera de estudiar la salud de la población y de analizar la eficacia y efectividad de las intervenciones sanitarias. Por ello, hay que definir en primer lugar qué es lo que entendemos por 'calidad de vida de un paciente', antes de describir las herramientas que utilizamos para medirla.

Definición de calidad de vida (CdV o *Quality of Life*)^[1]: el concepto de 'valoración de la calidad de vida' ha sido definido como 'la evaluación subjetiva de la vida como un todo' o 'la valoración de los pacientes de su satisfacción con su nivel funcional actual en comparación con lo que ellos perciben como posible o ideal'. Ambas definiciones enfatizan la naturaleza subjetiva y valorativa del concepto.

Existe un consenso entre investigadores que considera la CdV o QoL como un armado multidimensional que incluye varias dimensiones clave. Como mínimo, las herramientas para la valoración de la CdV deben incluir: funcionamiento físico (capacidad de realizar las tareas de cuidado personal, movilidad, actividades físicas y actividades de otra índole como el trabajo o las tareas domésticas); síntomas relacionados con la enfermedad y con el tratamiento (como

dolor, dificultad respiratoria, pérdida de cabello); funcionamiento psicológico (estrés emocional, ansiedad, depresión); y funcionamiento social (interacciones familiares, vida conyugal, amistades, actividades de ocio). Recientemente, también se ha considerado la importancia de factores como la inquietud espiritual o existencial, el funcionamiento sexual, la imagen corporal, la satisfacción con los cuidados recibidos y con la relación médico-paciente [1].

De esta manera, cada vez más, los programas específicos para el cuidado de la salud han pasado de centrarse en los tradicionales resultados clínicos a centrarse en los resultados obtenidos a través de la evaluación por las propias pacientes de su experiencia, así como de su calidad de vida y el estado de su salud tras la cirugía.

➤ **EMPRO: una herramienta para la Evaluación estandarizada de Medidas de *Patient Reported Outcomes (PRO)***

Una amplia variedad de PROs han sido desarrollados durante los últimos 30 años [2]. En el conjunto de medidas indistintamente denominadas ‘estatus de salud’, ‘calidad de vida en relación a la salud’, ‘estatus funcional’, ‘resultado valorado por el paciente’ o a menudo simplemente ‘resultado’, el elemento común es el intento directo de capturar la experiencia personal del paciente respecto a los aspectos más esenciales de su salud a través de un cuestionario o una entrevista. Un considerable número de autores, así como un gran esfuerzo, han sido necesarios para crear estas herramientas, instrumentos considerados aptos para su uso en toda decisión y política médica.

Estas herramientas adoptan por norma general la forma de cuestionarios. Éstos contienen distintos ítems que reflejan la extensa naturaleza del estado de salud, de la enfermedad y de los posibles efectos adversos, presentándose comúnmente como el resultado de la suma de las diferentes puntuaciones obtenidas en cada uno de los ítems.

Existen dos principales categorías de herramientas PROM: generales y específicas. Las herramientas generales no incluyen otros ítems más específicos y/o intrínsecos al paciente que también puedan afectar a su estado de salud, como pueden ser la edad, el tipo de enfermedad o el tratamiento recibido. Estas herramientas contienen múltiples conceptos que pretenden ser relevantes para un amplio sector de pacientes y de la población general [2,3].

Por su parte, las herramientas más específicas para el análisis de resultados pueden serlo respecto a una condición particular (por ejemplo, la diabetes), a una intervención en especial o a una población diana (tipo de paciente). Estas herramientas tienen una mayor atracción clínica debido a la especificidad de su contenido, lo que incrementa el grado de reacción y respuesta por parte de los pacientes respecto a los cambios sufridos tras una enfermedad o intervención médica.

Sin embargo, el vasto contenido de las medidas generales para el análisis de resultados permite la identificación de las comorbilidades y anticipa los efectos adversos de un tratamiento concreto que no podrían ser detectados por medidas más específicas, lo que sugiere que podrían ser útiles para evaluar el impacto del uso de las nuevas tecnologías en

aquellas terapias cuyos efectos adversos se desconocen ^[2]. Por todo ello, el uso de una combinación de las herramientas tanto generales como específicas es recomendable de cara a evaluar resultados de todo tipo.

Los *PROMs* o *EMPROs* están siendo cada vez más utilizados en escenarios muy distintos como pueden ser, por ejemplo, la atención primaria, la investigación clínica, los seguros médicos, las encuestas poblacionales y la asignación de recursos, además de su ya conocido uso en medio hospitalario.

➤ Criterios de evaluación de los *PROMs*

1. Fiabilidad
2. Validez
3. Grado de respuesta o sensibilidad
4. Precisión
5. Aceptabilidad
6. Viabilidad

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó la búsqueda en las principales bases de datos y fuentes de literatura médica (PubMed, Science Direct, Scopus, Cochrane, PsycINFO..) de los términos en inglés *patient – reported outcomes, breast surgery, breast surgery outcomes, breast reconstruction, cosmetic results, quality of life questionnaires, breast evaluation questionnaire*, y su relación con los test que se describen en este trabajo (*Breast-Q questionnaire, BRECON-31, BRSQ, BRASSQ, SF-36, WHOQOL, McGill Quality of Life Questionnaire, EQ-5D, etc.*). Fueron incluidos documentos escritos en lengua inglesa principalmente, pero también documentos escritos en castellano y francés.

Un total de 43 artículos resultaron relevantes para la realización de este trabajo, de los cuales 26 formaron parte de la bibliografía. Tras una selección inicial de los cuestionarios más trascendentes en las pacientes sometidas a una intervención de cirugía de mama, se establecieron los criterios para su inclusión y exclusión en este trabajo:

➤ **Criterios de inclusión de los cuestionarios generales y específicos para la cirugía de la mama:**

- La paciente es quien proporciona la información.
- Existe evidencia científica publicada sobre la fiabilidad, validez y sensibilidad/grado de respuesta del test desarrollado por sus autores respecto a un grupo determinado de pacientes.
- El uso de este cuestionario ha sido recomendado para pacientes que hayan sufrido una intervención quirúrgica de la mama.

➤ **Criterios de exclusión:**

- Evaluaciones realizadas por cirujanos y resto del personal sanitario.
- Cuestionarios demasiado precisos y con un único ítem a evaluar.
- Cuestionarios que miden síntomas y signos clínicos exclusivamente.
- Herramientas carentes de evidencia empírica.

A) CUESTIONARIOS DE SATISFACCIÓN ESPECÍFICOS PARA PACIENTES QUE SE HAYAN SOMETIDO A UNA INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA DE LA MAMA

1. BREAST- Q QUESTIONNAIRE ^[3,4,5]

El *BREAST-Q Questionnaire* es un instrumento de valoración de los resultados por parte de los pacientes (*patient-reported outcome or PRO*) conformado por varios módulos y escalas, que mide la calidad de vida relacionada con la salud y la satisfacción de las pacientes que han sido objeto de una intervención de cirugía mamaria ^[5].

Este cuestionario, constituido por un número de ítems que oscila entre 88 y 116 en función del módulo empleado, supone un gran avance en la medida del impacto y de la eficacia de las intervenciones de cirugía mamaria desde la perspectiva de las propias pacientes. El *BREAST-Q Questionnaire* está formado por 4 módulos de preguntas, estando cada uno de los cuales constituido por múltiples escalas:

- a) Módulo de aumento de pecho
- b) Módulo de reducción de pecho o mastopexia
- c) Módulo de mastectomía
- d) Módulo de reconstrucción mamaria

Un quinto módulo (*Breast Conserving Therapy or BCT*) está en vías de desarrollo actualmente, ideado para las pacientes con cáncer de mama que han sido objeto de una tumorectomía y que continúan o no con un tratamiento radioterápico adyuvante.

El marco conceptual de los cuatro módulos del BREAST-Q gira en torno a dos temas principales: 1) La satisfacción global de la paciente, 2) Calidad de vida en relación a la salud. Estos dominios se dividen en un total de 6 subclases:

- 1) Satisfacción de la paciente: satisfacción con el pecho, satisfacción con el resultado global y satisfacción con los cuidados recibidos.
- 2) Calidad de vida: bienestar físico, psicológico y sexual de la paciente.

La imagen corporal es un concepto importante para las pacientes de cirugía mamaria. Este concepto está medido por varias de las escalas del BREAST-Q. Cabe señalar que además, el módulo de reconstrucción mamaria incluye una escala adicional: “Expectaciones de la paciente” ^[1].

Cada una de las subclases ha sido desarrollada para evaluar aspectos específicos de la satisfacción y la calidad de vida de las pacientes. Por ejemplo, la subclase ‘satisfacción con los cuidados recibidos’ está subdividida a su vez en 4 escalas diferentes que miden respectivamente: la satisfacción con la información recibida, con el cirujano plástico, con el equipo médico y con el resto del personal sanitario. La estructuración de los diferentes módulos y la clasificación de los grupos de pacientes hacen posible que estas escalas estén psicométricamente conectadas y que puedan, de esta manera, servir para comparar diferentes grupos de pacientes.

Cada una de las escalas del BREAST-Q está compuesta por una serie de ítems o preguntas que evalúan una variable cualitativa de forma unidimensional. Los ítems que conforman cada una de las escalas reflejan una jerarquía clínicamente relevante. Un ejemplo de ello sería la escala de Satisfacción con el Pecho en el módulo de Reconstrucción Mamaria, donde podemos encontrar preguntas del estilo: ¿Qué opina de usted cuando se ve con ropa? ¿Cómo de satisfecha está cuando se mira al espejo sin ropa?

Las respuestas de las pacientes a las preguntas de cada escala son transformadas a través del Q-score (o puntuación Q) en puntuaciones que oscilan de 0 a 100. En todas las escalas del BREAST-Q, una mayor puntuación traduce una mayor satisfacción de la paciente o mejor calidad de vida.

Las pacientes no están obligadas a rellenar todo el cuestionario, sino solo aquellos módulos relacionados con la intervención quirúrgica a la que se han sometido. No existe una puntuación total del cuestionario, sino puntuaciones independientes para

cada escala. Por otro lado, existe una versión preoperatoria y otra postoperatoria del cuestionario, incluyendo esta última los ítems de la versión preoperatoria para permitir la comparación entre el antes y el después de la cirugía. De esta forma, los cuestionarios se dividirían de la siguiente forma:

- a) Módulo de aumento de pecho
 - Preoperatorio: 25 ítems
 - Postoperatorio: 88 ítems
- b) Módulo de reducción de pecho o mastopexia
 - Preoperatorio: 39 ítems
 - Postoperatorio: 93 ítems
- c) Módulo de mastectomía
 - Preoperatorio: 37 ítems
 - Postoperatorio: 63 ítems
- d) Módulo de reconstrucción mamaria
 - Preoperatorio: 42 ítems
 - Postoperatorio: 116 ítems
 - Expectativas de la reconstrucción mamaria (sólo preoperatorio): 42 ítems

El BREAST-Q es hoy en día uno de los cuestionarios clave a la hora de evaluar los resultados tras cualquier intervención quirúrgica de la mama. Tras varias publicaciones y correcciones llevadas a cabo por Pusic *et al*, existe una versión definitiva que se encuentra a la espera de ser completada con un último módulo, referente a cirugía más conservadora (generalmente tumorectomías, o en inglés, *Breast Conserving Therapy*).

2. BREAST RECONSTRUCTION SATISFACTION QUESTIONNAIRE (BRECON-31) ^[6]

Este cuestionario comparte varias características con el módulo de Reconstrucción Mamaria del BREAST-Q, pero resulta más sencillo que este último. Fue desarrollado por Claire F. Temple-Oberle *et al* [2012] basándose en una simplificación del BREAST-Q.

Se trata de un corto cuestionario de 31 preguntas comunes a todas las pacientes, con 2 escalas adicionales (4 ítems referentes a la reconstrucción del pezón y 10 ítems referentes al área donante abdominal) para constituir un total de 45 preguntas. El objetivo de Claire F. Temple-Oberle *et al* era el de crear un cuestionario más estricto para reducir el exceso de respuestas. La gran diferencia entre los dos cuestionarios sería la ausencia de una escala relacionada con los cuidados recibidos que sí que figura en el BREAST-Q. En su trabajo, Claire F. Temple-Oberle *et al* correlacionan el ítem 'satisfacción con los cuidados recibidos' del BREAST-Q con 'satisfacción con la profesionalidad del cirujano plástico' del BRECON-31 ^[5].

El BRECON-31 es una herramienta útil para comparar la eficacia de las diferentes técnicas de reconstrucción mamaria, predecir resultados, aconsejar a futuras pacientes acerca de los resultados esperados tras la cirugía y, también, para potenciar la creación de programas de mejora de calidad en los sistemas de salud.

3. BREAST-RELATED SYMPTOMS QUESTIONNAIRE (BRSQ) ^[1,7]

Dentro de la patología de la mama, existe un grupo de pacientes afectadas de hipertrofia mamaria (frecuentemente se trata de mujeres con obesidad o IMC superiores a 29) que presentan síntomas incapacitantes (dolor de cuello y espalda, incapacidad para realizar las actividades diarias, etc.) y que acaban optando por una intervención de reducción de pecho.

Para valorar estos síntomas y evaluar la necesidad de dicha intervención quirúrgica, existen herramientas como el *Breast-Related Symptoms Questionnaire* o *BRSQ* (cuestionario sobre los síntomas relacionados con el pecho); un cuestionario de 13 preguntas acerca de los síntomas derivados de una macromastia.

Varios estudios prospectivos llevados a cabo en Finlandia (Saariniemi K. et al. *The outcome of reduction mammoplasty remains stable at 2–5 years' follow-up: A prospective study*; Jussi P. et al, *Can the efficacy of reduction mammoplasty be predicted? The applicability and predictive value of breast-related symptoms questionnaire in measuring breast-related symptoms pre- and postoperatively*; etc) ^[7] han demostrado que el BRSQ es una herramienta apropiada para seleccionar a las pacientes con indicación de reducción de pecho. Estos estudios evidenciaron una mejoría de los síntomas en las pacientes que se sometían a una reducción de pecho, mientras que las pacientes que recibían un tratamiento sintomático (analgésicos, antiinflamatorios, fisioterapia,..) no observaban ningún cambio en su sintomatología. Una simple evaluación preoperatoria utilizando el BRSQ parece proporcionar una estimación real de la necesidad de la paciente de beneficiarse de este tipo de intervención ^[7].

Por otro lado, cabe destacar la correlación que tiene este test con el módulo de Reconstrucción Mamaria del BREAST-Q, si bien este último es más largo, más completo y más complejo que el BRSQ.

4. BREAST REDUCTION ASSESSED SEVERITY SCALE QUESTIONNAIRE (BRASSQ) ^[1]

El *Breast Reduction Assessed Severity Scale (BRASS)* es un cuestionario que también se desarrolló con el objetivo de medir los síntomas relacionados con la hipertrofia mamaria, incluyendo además el aspecto psicológico. Está formado por 42 preguntas y, al igual que el BRSQ, puede ser utilizado para medir el impacto psicológico postoperatorio de la intervención de reducción mamaria en la paciente, pero ninguno de los dos es capaz de predecir el beneficio que aporta la cirugía.

Durante el proceso de validación del *Breast Reduction Assessed Severity Scale Questionnaire (BRASSQ)*, Sigurdson et al (2007) compararon un total de 22 dominios que tenían características similares a algunos de los del cuestionario de carácter general SF-36, y encontraron la existencia de una correlación moderada pero significativa entre los dominios más relevantes:

- | | |
|---|-------|
| • Funcionamiento Físico (SF-36) e Implicaciones Físicas (BRASSQ) | 0.52* |
| • Medida Sumario Física (SF-36) e Implicaciones Físicas (BRASSQ) | 0.45* |
| • Dolor Corporal (SF-36) y Dolor Corporal (BRASSQ) | 0.52* |
| • Funcionamiento Social (SF-36) e Interacciones Sociales Negativas (BRASSQ) | 0.27* |
| • Salud Mental (SF-36) y Baja Autoestima (BRASSQ) | 0.45* |

El objetivo de dicha comparación era el de proveer a los autores del BRASSQ de criterios de validación suficientes para su propio test. No obstante, los resultados obtenidos proporcionaron igualmente validez de constructo al SF-36, por lo que su utilización de forma conjunta podría resultar interesante en el análisis de resultados tras intervenciones de reducción de pecho.

5. DERRIFORD APPEARANCE SCALE (DAS59) ^[8]

El *Derriford Appearance Scale (DAS-59)* es un cuestionario formado por una serie de 59 preguntas con categorías de respuesta en formato 'Likert' para medir la frecuencia con la que se presentan determinados síntomas ('casi nunca'... 'casi siempre') y los niveles de angustia o sufrimiento asociados a éstos ('no angustiado en absoluto'.... 'extremadamente angustiado'). Puede ser aplicado a múltiples situaciones o patologías; en este caso se detalla la versión aplicada a pacientes que hayan sufrido una intervención de cirugía mamaria. Está pensado para ser usado en población adulta (a partir de 16 años).

Contiene una sección introductoria que reúne información demográfica y que identifica el aspecto de la apariencia personal que supone la mayor preocupación para la paciente. Este aspecto es denominado '*rasgo o atributo*' de la paciente dentro de las diferentes escalas. También identifica otros aspectos de la apariencia personal que puedan preocupar a la encuestada. 57 de los ítems de este cuestionario determinan angustia y/o disfunción psicológica importante, mientras que dos ítems (números 25 y 26, en concreto) valoran por su parte sufrimiento y disfunción física. Cuanta más alta es la puntuación obtenida en la escala, mayor es el nivel de angustia y sufrimiento.

Los dos ítems que valoran el sufrimiento y disfunción física sirven para calcular la frecuencia con la que el '*rasgo o atributo*' provoca dolor o incomodidad a la paciente y con qué frecuencia el '*rasgo o atributo*' le limita físicamente. Varios estudios han demostrado que la puntuación de estos dos ítems era significativamente mayor en aquellas pacientes que se beneficiaban de una reconstrucción mamaria que en aquellas que lo hacían de un aumento de pecho.

En definitiva, el *Derriford Appearance Scale* puede ser utilizado para identificar aquellas pacientes en las que el tratamiento no ha sido eficaz en términos generales. Así mismo, en el contexto de reconstrucción mamaria, el DAS-59 puede ser de gran utilidad para identificar a las pacientes que sufren física y psicológicamente a causa de las deformidades iatrogénicas resultantes de la intervención (por ejemplo, el resultado final de la zona donante del injerto, motivo frecuente de queja de estas pacientes). En este último tipo de pacientes la privacidad que proporciona un cuestionario auto-administrado como el DAS-59 permite vencer las reservas naturales que algunas pacientes pueden tener a la hora de rellenar cualquier otro cuestionario respecto al hecho de quejarse del resultado final, por miedo a ofender a sus cirujanos.

Por último, en el contexto de la investigación clínica, el DAS-59 presenta suficiente validez y precisión como para ser utilizado en protocolos terapéuticos que combinen intervenciones de cirugía plástica e intervenciones psicológicas como las terapias cognitivo-conductuales (Tabla 1).

6. OTROS CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS DE AFECCIONES DE LA MAMA:

a. MICHIGAN BREAST RECONSTRUCTION OUTCOMES STUDY – Body Image (1) and Satisfaction (2) ^[9]

El *Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study* es un estudio prospectivo, multicéntrico y de cohortes acerca de las pacientes que han sido sometidas a una mastectomía y que después optan por la reconstrucción mamaria. Este estudio quiso comprobar la calidad de vida y el estado psicológico de las pacientes al año y a los dos años de haber sido operadas, para comprobar si el paso del tiempo mejoraba la percepción de las pacientes de su calidad de vida en relación a su salud.

El objetivo era el de comparar la percepción de la calidad de vida de tres grupos de pacientes. Por un lado, aquellas que habían recibido implantes expansores en su reconstrucción mamaria y por otro, aquellas que habían optado por el injerto autólogo, bien pediculado o bien libre, a partir del tejido musculocutáneo abdominal de los rectos transversos (Transverse Rectus Abdominis Musculocutaneous flaps [TRAM]) ^[9]. Los resultados obtenidos al año de las intervenciones quirúrgicas revelaron que las pacientes que habían recibido una reconstrucción con injerto mostraban niveles más altos de satisfacción. Esta diferencia se veía reducida a los dos años de la intervención (estabilización de los resultados en función de la técnica quirúrgica), sin embargo los dos grupos que habían optado por el injerto autólogo seguían mostrando un nivel de satisfacción en cuanto al resultado estético ligeramente superior al del grupo con implantes expansores.

b. BREAST PROJECT QUESTIONNAIRE

Resulta relevante mencionar la existencia de este cuestionario realizado por Nicholson et al ^[10] basándose en los cuestionarios SF-36, HAD y DAS-59, con el objetivo de comparar los resultados cosméticos y psicológicos obtenidos en pacientes que se hayan beneficiado de una intervención quirúrgica de la mama (reconstrucción mamaria, cirugía conservadora o mastectomía sin reconstrucción). El *Breast Project Questionnaire* está formado por 124 ítems y cubre una gran variedad de temas. Las preguntas fueron diseñadas para describir los diferentes ámbitos en los que la enfermedad de la mama ha afectado la vida de la paciente desde un punto de vista emocional, físico y práctico. No todos los ítems son aplicables a todas las pacientes, sino que están diseñados para incorporar el máximo número de experiencias posibles para la mayor parte de las pacientes que se encuentran en la situación de sufrir un cáncer de mama.

El objetivo de este proyecto es el de ayudar al clínico /cirujano a comprender como se siente la paciente tras la intervención quirúrgica, ya que las emociones juegan un papel importante en la recuperación de la paciente en su enfermedad.

Se aconseja a estas pacientes el responder con su reacción más inmediata al leer las preguntas, pues de esta forma se garantiza una respuesta más sincera y exacta que tras una gran reflexión.

c. BREAST EVALUATION QUESTIONNAIRE

Se trata de un cuestionario no reconocido oficialmente como tal que fue desarrollado por Anderson *et al* (2006) para evaluar los resultados en pacientes que se habían sometido a un aumento de pecho. Ha sido utilizado en estudios desarrollados por los mismos autores que lo crearon, por lo que sus propiedades psicométricas necesitarían ser verificadas antes de aplicar su uso a otras poblaciones o grupos de pacientes diferentes.

B) CUESTIONARIOS GENERALES SOBRE LA CALIDAD DE VIDA PARA PACIENTES QUE SE HAYAN SOMETIDO A UNA INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA DE MAMA

1. WORLD HEALTH ORGANIZATION QUALITY OF LIFE-100 (WHOQOL-100) ^[11,12,13,14]

El concepto de Calidad de Vida (CdV o QoL, en inglés) está establecido por el *World Health Organization Quality of Life Assessment instrument-100 (WHOQOL- 100)*, instrumento ideado por la Organización Mundial de la Salud para el análisis de la Calidad de Vida de pacientes y poblaciones ^[11].

Se trata de un cuestionario transcultural y multidimensional formado por 100 ítems que evalúan 24 facetas del concepto “Calidad de Vida”. Existen 6 dominios diferentes (Salud Física, Salud Mental, Nivel de Independencia, Relaciones Sociales, Ambiente que envuelve al paciente y Espiritualidad) y una última faceta de carácter general (valoración integral de la calidad de vida y del estado global de salud) ^[11].

El WHOQOL fue desarrollado simultáneamente en 15 centros diferentes de todo el mundo durante la década de los 90. Fueron necesarios varios estudios que avalasen la validez y fiabilidad de este cuestionario a lo largo de su proceso de creación, desde la creación del test piloto (conformado por 236 ítems) hasta el test definitivo actual, conformado por 100 preguntas.

Las preguntas tienen 5 posibles escalas de respuesta y cada una de ellas puntúa en una determinada faceta, pudiendo oscilar la puntuación total entre 4 y 20.

Sin embargo, aunque el WHOQOL permite una valoración detallada de facetas individuales referentes a la calidad de vida, éste puede resultar un poco largo para su uso en determinadas situaciones, como por ejemplo en amplios estudios epidemiológicos donde el concepto de calidad de vida no sea más que otra variable de interés ^[12]. En estas circunstancias, las evaluaciones deberían ser incorporadas en los estudios si éstos son breves, adecuados y precisos (Berwick *et al.* 1991).

➔ Desarrollo del WHOQOL-BREF a partir del WHOQOL-100 ^[14]

Por esta razón, el grupo *WHOQOL* ideó una versión resumida del WHOQOL-100, el WHOQOL-BREF, de manera que éste pudiera ser utilizado en otros contextos. La versión final del WHOQOL-BREF ha sido, desde entonces, desarrollada con el objetivo de ser aplicada en función del dominio y del perfil del estudio en cuestión a la hora de analizar el concepto de Calidad de vida ^[13,14]. Para su desarrollo, se seleccionó al menos 1 pregunta de cada una de las 24 facetas del WHOQOL-100 que analizaban la CdV. La información utilizada para seleccionar los distintos ítems que constituirían la versión final del WHOQOL-BREF fue recaudada en 20 centros situados en 18 países diferentes ^[13].

Por último, 2 ítems procedentes de la faceta de carácter general (valoración integral de la calidad de vida y del estado global de salud) fueron también incluidos, conteniendo la versión final del WHOQOL-BREF un total 26 preguntas.

Se escogió la pregunta con mayor carácter general de cada una de las 24 facetas, es decir, aquella que había demostrado una mayor correlación con la puntuación final obtenida en las 24 facetas del test. Se usó la regresión múltiple para determinar la

contribución de cada uno de los dominios específicos del test a la faceta de carácter general (valoración integral de la calidad de vida y del estado global de salud). De esta manera, 4 dominios fueron establecidos, siendo el dominio de 'Salud Física' el que contribuía de forma más significativa a explicar la faceta general, y el dominio de Relaciones Sociales, el que menos contribuía.

Numerosos estudios han demostrado que los resultados obtenidos en el WHOQOL-BREF tienen una correlación de 0.9 con los que se pueden obtener en el WHOQOL-100 para una misma muestra de sujetos. La validez, fiabilidad y precisión del test también presentan índices de correlación parecidos.

Por ello, a pesar de que la extensión del WHOQOL-BREF es tan sólo una cuarta parte de la del WHOQOL-100, sigue conservando una comprensión y extensión suficiente al incluir ítems seleccionados del total de 24 facetas sobre calidad de vida.

El uso del WHOQOL-BREF debería por lo tanto priorizarse en aquellas circunstancias donde una valoración breve de la calidad de vida es apropiada, como por ejemplo en atención primaria, amplios estudios epidemiológicos y ensayos clínicos ^[13,14].

2. SF-36 ^[15,16,17,18,19]

El Cuestionario SF-36 es uno de los instrumentos de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) más utilizados y evaluados. Se trata de una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a grupos específicos de pacientes como a la población general. Entre sus utilidades están: evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la población general y en subgrupos específicos, comparar la carga de muy diversas enfermedades, detectar los beneficios en la salud producidos por un amplio rango de tratamientos diferentes y valorar el estado de salud de pacientes individuales ^[15]. Sus buenas propiedades psicométricas, que han sido evaluadas en más de 400 artículos [*Garratt A et al, Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures*], y la multitud de estudios ya realizados, que permiten la comparación de resultados, lo convierten en uno de los instrumentos con mayor potencial en el campo de la CVRS en términos generales. Este cuestionario ha sido traducido a numerosas lenguas, entre ellas la nuestra. Varias razones impulsaron a realizar la adaptación de la versión original para su uso en España. Desde la primera publicación de este proceso de adaptación ^[17], el SF-36 y su versión reducida de 12 ítems, el SF-12, se han convertido en un instrumento muy útil en la evaluación de resultados en nuestro medio.

El Cuestionario de Salud SF-36 está compuesto por 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Se desarrolló a partir de una extensa batería de cuestionarios empleados en el MOS (Medical Outcomes Study), que incluían 40 conceptos relacionados con la salud ^[16]. Para crear el cuestionario, se seleccionó el mínimo número de conceptos necesarios para mantener la validez y las características operativas del test inicial.

El cuestionario final cubre 8 escalas, que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia en los principales cuestionarios de salud, así como los aspectos más relacionados con la enfermedad y el tratamiento ^[16].

Los 36 ítems del instrumento cubren las siguientes escalas: Función Física, Rol Físico, Dolor Corporal, Salud General, Vitalidad, Función Social, Rol Emocional y Salud Mental. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas pero proporciona información útil sobre el cambio percibido por el paciente en su estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36 [15].

Hay 2 versiones del cuestionario en cuanto al período recordatorio: la «estándar» (4 semanas) y la «aguda» (1 semana), dependiendo de la enfermedad o intervención médica. El cuestionario está dirigido a personas de ≥ 14 años de edad y debe ser preferentemente auto-administrado, aunque también es aceptable la administración mediante entrevista personal y telefónica [16].

➔ La versión resumida del cuestionario SF-36: el cuestionario SF-12 [16,17]:

Aunque el cuestionario SF-36 puede ser cumplimentado en un período que oscila entre 5 y 10 min, en determinados contextos esto puede suponer demasiado tiempo. La obtención de las 2 medidas sumario del SF-36 motivó el desarrollo de un cuestionario más corto que fuera capaz de reproducirlas con un número menor de ítems, el SF-12. Dado que éste podía ser contestado en una media de ≤ 2 min, se pretendía que su uso fuera dirigido a evaluar conceptos generales de salud física y mental en estudios en los que el SF-36 fuera demasiado largo o el paciente no pudiera rellenarlo.

El SF-12 está formado por un subconjunto de 12 ítems del SF-36 obtenidos a partir de regresión múltiple, incluidos 1-2 ítems de cada una de las 8 escalas del SF-36. La información de estos 12 ítems se utiliza para construir las medidas sumario física y mental del SF-12 (PCS-12 y MCS-12, respectivamente).

Aunque el SF-12 conlleva una pérdida de la precisión en las puntuaciones con respecto al SF-36, para estudios de comparación de grupos numerosos estas diferencias no son tan importantes dado que los intervalos de confianza de las medias de los grupos están muy determinados por el tamaño de la muestra. Así pues, el SF-12 ha demostrado ser una alternativa útil al SF-36 cuando se pretende medir la salud física y mental en general y el tamaño de muestra es elevado (500 individuos o más). Para estudios más pequeños o cuando se pretende estudiar una o más escalas del SF-36 por separado, es preferible utilizar el SF-36 [18]. Por otro lado, recientemente ha sido desarrollado el cuestionario SF-8 [17], una versión de 8 ítems del SF-36 que supone la última fase en la evolución de la familia de cuestionarios del SF-36. Contiene un único ítem para cada una de las escalas y permite el cálculo de un perfil de 8 escalas comparable al SF-36, y también de las 2 medidas sumario, la física y la mental. El SF-8 ha sido construido para sustituir al SF-36 y el SF-12 en estudios de salud poblacionales en Estados Unidos y en el ámbito internacional [16].

Por último, cabe destacar otro de los cuestionarios que están siendo desarrollados y que tiene como base el SF-36, el SF-6D. Se trata de un instrumento de medida de la salud basado en preferencias, que en principio está ideado para llevar a cabo evaluaciones económicas en atención sanitaria a partir de bases de datos del SF-36 ya disponibles o futuras.

3. McGill QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE ^[20]

Otro de los cuestionarios acerca de la calidad de vida de las pacientes, pero esta vez teniendo al dolor como síntoma guía, es el McGill Quality of Life Questionnaire (MQOL), un cuestionario relevante para todas las fases del proceso de enfermedad para gente con enfermedades con alta morbilidad. Este cuestionario se diferencia de los demás en 3 aspectos particulares: la esfera existencial es tomada en cuenta; la valoración del funcionamiento físico es importante pero no predominante y, por último, se realiza la valoración de otras contribuciones positivas a la calidad de vida global.

Existen 4 escalas principales: síntomas físicos, síntomas psíquicos, visión de la vida y significado de la existencia. La validez de estas escalas está demostrada a través de las correlaciones existentes entre este cuestionario y los ítems del *Spitzer Quality of Life Index* (cuestionario que evalúa la calidad de vida en pacientes terminales o bajo cuidados paliativos, que valora igualmente la esfera existencial). La importancia de valorar la esfera existencial se acentúa al comprobar que de todas las escalas y sub-escalas del MQOL y los ítems del test de Spitzer, tan sólo el significado de la existencia se correlaciona de forma significativa con una valoración de la calidad de vida.

4. EUROPEAN QUALITY OF LIFE TEST (EQ-5D VAS) ^[21,22]

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D	
Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.	
Movilidad	
• No tengo problemas para caminar	<input type="checkbox"/>
• Tengo algunos problemas para caminar	<input type="checkbox"/>
• Tengo que estar en la cama	<input type="checkbox"/>
Cuidado personal	
• No tengo problemas con el cuidado personal	<input type="checkbox"/>
• Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	<input type="checkbox"/>
• Soy incapaz de lavarme o vestirme	<input type="checkbox"/>
Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)	
• No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	<input type="checkbox"/>
• Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	<input type="checkbox"/>
• Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	<input type="checkbox"/>
Dolor/malestar	
• No tengo dolor ni malestar	<input type="checkbox"/>
• Tengo moderado dolor o malestar	<input type="checkbox"/>
• Tengo mucho dolor o malestar	<input type="checkbox"/>
Ansiedad/depresión	
• No estoy ansioso ni deprimido	<input type="checkbox"/>
• Estoy moderadamente ansioso o deprimido	<input type="checkbox"/>
• Estoy muy ansioso o deprimido	<input type="checkbox"/>

El EQ-5D es un instrumento genérico de medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) que puede utilizarse tanto en individuos relativamente sanos (población general) como en grupos de pacientes con diferentes patologías ^[22].

El propio individuo valora su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) (fig. 1) y luego en una escala visual analógica (EVA) de evaluación más general (fig.2).

Un tercer elemento del EQ-5D es el índice de valores sociales que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento.

Figura 1. Sistema descriptivo del EQD-5 ^[21].

El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (Movilidad, Cuidado Personal, Actividades cotidianas, Dolor/Malestar y Ansiedad/Depresión) y cada una de ellas se evalúa en tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves) ^[22]. En esta parte del cuestionario el individuo debe marcar el nivel de gravedad correspondiente a su estado de salud en cada una de las dimensiones, refiriéndose siempre al mismo día en que cumplimente el cuestionario.

En cada dimensión del EQ-5D, los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas »; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas». La combinación de los valores de todas las dimensiones genera números de 5 dígitos, habiendo 243 combinaciones –estados de salud– posibles, que pueden utilizarse como perfiles. Por ejemplo, un individuo que señale que no tiene problemas para caminar (1), no tiene problemas con el cuidado personal (1), tiene algunos problemas para realizar sus actividades cotidianas (2), tiene moderado dolor o malestar (2) y no está ansioso o deprimido (1), se ubica en el estado de salud 11221.

La segunda parte del EQ-5D es una EVA (o VAS, por sus siglas en inglés) vertical de 20 centímetros, milimetrada, que va desde 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). En ella, el individuo debe marcar el punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día de hoy. El uso de la EVA proporciona una puntuación complementaria al sistema descriptivo de la autoevaluación del estado de salud del individuo ^[21].

Existe una versión general del cuestionario acerca del estado de la salud (para la población general) y versiones específicas de enfermedad. Uno de estos cuestionarios específicos de enfermedad incluye, por ejemplo, ítems sobre la valoración global de la reconstrucción mamaria tras mastectomía (entre otras enfermedades o intervenciones) desde el punto de vista de las pacientes (un total de 9 preguntas) así como ítems que valoran el impacto de la reconstrucción mamaria en el día a día (6 preguntas).

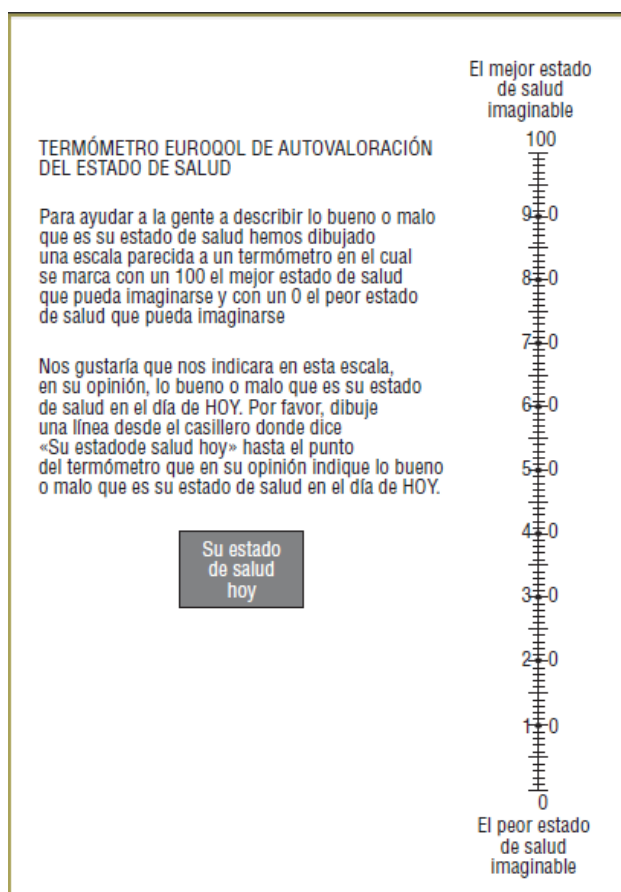


Figura 2. Termómetro EUROQOL de autoevaluación del estado de salud ^[21].

Una vez respondidas las preguntas se extraen las puntuaciones y se interpretan junto a la escala EVA, de manera que al final 1 representa la mejor salud posible y 0 la muerte, dándose el caso de obtener estados de salud incluso peores que la muerte (<0).

Una vez recogidas todas las puntuaciones, se obtiene el valor del estado de salud partiendo de 1 y restando el coeficiente correspondiente a cada dimensión, dependiendo de si alguna de las dimensiones se ve afectada o no. Si hay problemas de nivel 2 en una determinada dimensión, se resta el valor correspondiente a cada dimensión. Cuando hay problemas de nivel 3 se sigue el mismo procedimiento, aunque multiplicando previamente el valor de la dimensión con problemas por 2. Por último, el coeficiente que corresponde al parámetro N3 –un parámetro que representa la importancia dada a problemas de nivel 3 en cualquier dimensión– se resta una sola vez cuando existe al menos una dimensión con problemas de nivel 3. Esto hace alusión al hecho de que no todos los individuos valoran y viven el dolor de igual forma.

Por ejemplo, en el caso del estado de salud 13111 se partiría del valor 1 y se restaría la constante 0,2024 ($0,1012 \times 2$) por haber problemas de nivel 3 en la dimensión de cuidado personal (tabla 1). Además, se le restaría el parámetro N3, lo que finalmente daría un índice de 0,4355 ($0,4355 = 1 - 0,1502 - 0,2024 - 0,2119$). Existe una tabla de coeficientes para el cálculo de valores de salud para el EQ-5D en España descrita por *Herdman M. et al* ^[22] (Figura 3).

Parámetro	Coeficiente
Constante	0,1502
Movilidad	0,0897
Cuidado personal	0,1012
Actividades cotidianas	0,0551
Dolor/malestar	0,0596
Ansiedad/depresión	0,0512
N3	0,2119
Adaptada de Badia et al, 1999 ⁷ .	

Figura 3. Coeficientes para el cálculo de la tarifa social de valores para el EQ-5D en España.

El EQ-5D fue desarrollado con la idea de que fuese auto-administrado, es decir, para que el propio sujeto leyera, interpretara y respondiera los enunciados de los ítems de un cuestionario. Sin embargo, al igual que sucede con otros cuestionarios que evalúan la CdV, el instrumento también puede ser administrado en forma de entrevista personalizada o de entrevistas telefónicas. Se ha comparado en varios estudios que existen pocas diferencias en las puntuaciones obtenidas con los dos modos de administración ^[22].

El EQ-5D es un instrumento corto y sencillo de rellenar, siendo necesarios unos 2-3 minutos aproximadamente para completarlo. La sencillez de su uso probablemente repercute positivamente en la cantidad y calidad de los datos recogidos, con menor número de respuestas perdidas o equivocadas, al igual que ocurre con otros test de CdV que han sido simplificados de sus versiones originales respectivas, como es el caso del SF-12 o el WHOQOL-BREF. Esa sencillez ha hecho posible su uso entre grupos de

pacientes tan dispares como pacientes con Parkinson, pacientes que han sufrido una intervención quirúrgica e incluso en niños a partir de los 6 años.

Desde su adaptación en España, el EQ-5D ha sido evaluado en numerosos estudios, los cuales han permitido medir sus propiedades psicométricas (validez, fiabilidad, sensibilidad al cambio), obtener normas poblacionales de referencia, así como los índices de los valores poblacionales. Por otro lado, el EQ-5D también se ha mostrado sensible a los cambios en el estado de salud en varios grupos de pacientes, lo cual es de gran importancia si se pretende medir los resultados en calidad de vida en atención primaria o durante el postoperatorio de una intervención a lo largo del tiempo.

5. EORTC QLQ-C30 ^[23,24]

Una de las principales funciones de la *European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)* ha sido la de llevar a cabo ensayos clínicos amplios, prospectivos, aleatorizados y multicéntricos con el objetivo de analizar el rango más amplio posible de tipos de cáncer y sus respectivas terapias, incluyendo el cáncer de mama. La valoración de la calidad de vida del paciente ha sido un aspecto fundamental en las investigaciones del grupo EORTC, y ha servido como instrumento para modificar y mejorar los tratamientos.

Por esta razón, el grupo EORTC consideró indispensable crear el *EORTC Quality Of Life Group (QLG, o Grupo EORTC para la Calidad de Vida)* en 1980, con el objetivo de servir de asesoramiento a la hora de diseñar, implementar y analizar los estudios sobre la calidad de vida en las diferentes fases de los ensayos clínicos.

El EORTC QLG creó de esta forma en 1987 la primera versión de su cuestionario, el EORTC Quality of Life Questionnaire-Core 36 (QLQ-C36), que más tarde sería abreviado en una versión de 30 ítems (QLQ-C30) y que fue diseñado para ser:

- Específico para pacientes con cáncer
- Multidimensional
- Apropiado para ser auto-administrado
- Aplicable a una gran variedad de contextos culturales
- Disponible para ser utilizado con módulos adicionales específicos sobre el tipo de cáncer y /o tratamiento

El QLQ-C30 comprende 5 escalas funcionales (Física, Participativa, Cognitiva, Emocional y Social), 3 escalas sobre síntomas (cansancio, dolor, y náuseas y vómitos), una escala de valoración global de la salud (CdV global) y una serie de ítems referentes a síntomas descritos por pacientes con cáncer (disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea) y el impacto financiero de la enfermedad percibido por el paciente ^[23].

La última versión del QLQ-C30 está actualmente disponible en 41 idiomas diferentes, estando cada una de las traducciones cuidadosamente desarrollada y comprobada siguiendo las estrictas directrices del Manual del Procedimiento de Traducción del QLG.

Aunque el QLQ-C30 fue en un principio ideado para usarse en los ensayos clínicos, hoy en día se usa en una gran variedad de contextos incluyendo ensayos clínicos cruzados, estudios transversales e incluso para la monitorización y manejo individual del paciente.

6. OTROS CUESTIONARIOS QUE VALORAN LA CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE TRAS CUALQUIER INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:

a. HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION SCALE ^[25]

La HAD consiste en un cuestionario auto-administrado que mide, en pacientes médicos, trastornos emocionales de depresión y/o ansiedad. Consta de 14 ítems divididos en 2 subescalas –Ansiedad y Depresión– y su puntuación máxima es de 21 puntos para cada una de las 2 subescalas.

Un estudio reciente llevado a cabo en el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid ha evaluado el uso de este cuestionario en pacientes operadas de cáncer de mama.

El cuestionario se les entregó a las pacientes tras la intervención con el objetivo de que lo devolviesen cumplimentado entre el cuarto y quinto días del postoperatorio. El protocolo de dicho centro fijó los siguientes rangos de puntuación para cada subescala por separado: ≤ 12 , normal; 13-17, trastorno adaptativo reactivo, y 18-21, patológico. Cuando las dos evaluaciones resultaban positivas, se solicita interconsulta con el servicio de psiquiatría.

b. PATIENT-REPORTED IMPACT OF SCARS MEASURE (PRISM) ^[1]

(PRISM; Brown et al, 2010) Se trata de un cuestionario formado por 37 ítems que fue desarrollado para su uso tanto en la población general como en grupos específicos de pacientes sometidos a intervenciones de cirugía plástica y dermatología. Esta herramienta de medida de resultados (PROM) contiene 2 dimensiones: Síntomas y Calidad de vida. El PRISM ha sido objeto de numerosos estudios y ha demostrado buenas propiedades psicométricas.

c. PATIENT SCAR ASSESSMENT QUESTIONNAIRE (PSAQ) ^[1]

(PSAQ; Durani et al, 2009). El PSAQ es un PROM de 39 ítems diseñado para ser usado en grupos de pacientes con cicatrices. Está formado por 5 dimensiones pre-determinadas: Apariencia de la Cicatriz, Síntomas, Conciencia, Satisfacción con la Apariencia de la Cicatriz y Satisfacción con los Síntomas relacionados con la Cicatriz (tensión, dolor, etc.)

Ha demostrado tener buenas propiedades psicométricas, pero requiere ser sometido a un análisis más meticuloso porque algunos de los ítems resultan redundantes. Un nuevo proyecto de investigación llevado a cabo por el mismo equipo está siendo desarrollado a este respecto.

RESULTADOS

Todos los cuestionarios incluidos en este trabajo han sido desarrollados por distintos autores con el objetivo de que puedan ser utilizados por la mayor parte de clínicos y cirujanos posible en el contexto de la cirugía de mama. El principal requisito de este tipo de cuestionarios es que fueran completados únicamente por las pacientes. Los cuestionarios aquí descritos han sido objeto de un análisis en profundidad en vistas a demostrar una validez, fiabilidad, precisión y viabilidad suficientes para que sean introducidos en la práctica clínica diaria.

No todos los cuestionarios son aplicables a todas las situaciones clínicas, de ahí la necesidad de elegir la herramienta de medida de análisis de resultados apropiada para cada grupo de pacientes. Estas herramientas resultan de gran utilidad a los profesionales sanitarios para tener noción de los sentimientos de las pacientes, algo que no siempre se tiene en cuenta en la práctica clínica ^[26].

En los anexos se adjunta una tabla comparativa (Tabla 1) de los principales cuestionarios específicos analizados en este trabajo describiendo su validez, precisión y grado de respuesta, así como el número de ítems que contiene cada uno de ellos. Por su parte la Tabla 3 compara las propiedades psicométricas de los cuestionarios de carácter general para la valoración global de la calidad de vida.

En principio, los test que más relevancia tienen a nivel internacional serían los siguientes:

- Cuestionarios específicos de satisfacción para pacientes que se hayan sometido a una intervención de cirugía de la mama:
 - BREAST-Q test
 - BREAST-RELATED SYMPTOMS QUESTIONNAIRE (BRSQ)
 - BREAST REDUCTION ASSESSED SEVERITY SCALE (BRASS)
- Cuestionarios generales sobre la calidad de vida de las pacientes:
 - WORLD HEALTH ORGANIZATION QUALITY OF LIFE-100 (WHOQOL-100)
 - SF-36
 - EUROPEAN QUALITY OF LIFE TEST (EQ-5D VAS)
 - EORTC QLQ-C30
 - DAS-59

Por otra parte, en nuestro país varios autores han dedicado su tiempo a traducir y completar los test de mayor importancia internacional, de manera que éstos puedan ser aplicados a la población española. De esta manera, los test que disponen de una versión en nuestra lengua para su uso en la práctica clínica diaria son:

- SF-36
- EUROPEAN QUALITY OF LIFE TEST (EQ-5D VAS)
- EORTC QLQ-C30
- HAD
- BREAST-Q test
- WHOQOL- BREF

Este trabajo de revisión bibliográfica describe de esta manera ocho herramientas para el análisis de resultados (PROMS) específicas para las intervenciones quirúrgicas de la mama que han demostrado tener propiedades de medición convenientes. Otros ocho PROMS de carácter general han sido así mismo incluidos en este trabajo, aunque no todos ellos cuentan con estudios que hayan validado adecuadamente su uso en pacientes de cirugía de mama.

De los ocho PROMS específicos para pacientes de cirugía de mama, todos ellos han sido desarrollados gracias a la colaboración de las pacientes. Esta es la clave para la creación de PROMS y asegura el reflejo de las preocupaciones de las personas cuyos resultados están siendo analizados. Los ocho PROMS específicos varían en cuanto a validez, y a pesar de que algunos de ellos aún precisan ser verificados en cuanto a su sensibilidad o grado de respuesta, todos han demostrado propiedades psicométricas que justifican su uso (Tablas 1 y 2).

Los tres cuestionarios específicos que destacan son principalmente el BREAST-Q, el Breast-Related Symptoms Questionnaire (BRSQ) y el Breast Reduction Assessed Severity Scale (BRASS), ya que todos ellos siguen la línea de recomendaciones establecida para el desarrollo y validación de los PROMS. Las dos medidas referentes a 'cicatrices o secuelas', el Patient-Reported Impact of Scars Measure (PRISM) y el Patient Scar Assessment Questionnaire (PSAQ), requieren un desarrollo adicional en vistas a establecer el grado de sensibilidad o de respuesta necesario, pero ambas pueden también considerarse como medidas de resultados prometedoras.

En cuanto a los PROMS generales, esta revisión identifica ocho herramientas que complementan los resultados obtenidos con los cuestionarios específicos. De estas ocho encuestas, cuatro destacan especialmente por su uso extendido en numerosos países, y en concreto, en el nuestro: el SF-36, el EQ-5D, el WHOQOL-100 y en menor medida, el DAS-59. Las tablas 4 y 5 describen en detalle los cuestionarios SF-36 y EQ-5D.

Sin embargo, no existe mucha evidencia científica acerca del uso concreto de estos test en pacientes de cirugía de mama. En todo caso, existen varios estudios que han demostrado una cierta evidencia, pero para su uso con grupos de pacientes muy determinados, como sería el caso de las pacientes que hayan sufrido un cáncer de mama (y en consecuencia, una mastectomía) o en intervenciones quirúrgicas de otra naturaleza. Por ello, resulta difícil recomendar su uso con absoluta certeza en este tipo de pacientes.

No obstante, cabe destacar el uso cada vez más extendido que el EQ-5D está observando en nuestro país. Este cuestionario de carácter general ha demostrado ser de gran utilidad para comparar objetivos y para realizar análisis económico- sanitarios a gran escala, pero a pesar de ello sigue siendo insuficiente para valorar resultados de intervenciones quirúrgicas específicas.

En consecuencia, para grupos de pacientes sometidas a intervenciones de cirugía de mama es preferible limitarse al uso de PROMS específicos y, si acaso, complementar la información recabada con el uso de un PROM de carácter general como sería el SF-36 o el EQ-5D.

DISCUSIÓN

El objetivo de este trabajo es proponer la aplicación de determinados cuestionarios de análisis de resultados para el estudio de la satisfacción de las pacientes que se han beneficiado de una intervención de cirugía de la mama en nuestro medio.

Basándose en los resultados obtenidos, y una vez comparados los diferentes cuestionarios (Tablas 1,2 y 3), se pueden establecer los test que serían aplicables a la población aragonesa. En un principio, lo lógico es dar preferencia al uso de aquellos test que cuenten con una versión en castellano, como es el caso del BREAST-Q test y el DAS-59 en cuanto a los cuestionarios específicos, y el del SF-36, EQ-5D, EORTC QLQ-30, WHOQOL y HQD en cuanto a los cuestionarios de carácter general.

No obstante, el uso complementario de otros test como el PRISM o el PSAQ podría resultar de utilidad, especialmente en aquellas pacientes que se han beneficiado de una reconstrucción mamaria con injerto autólogo.

La combinación de un test de carácter específico junto con un test de carácter general cumplimentados por las propias pacientes proporciona datos suficientes acerca del funcionamiento físico, psíquico y social de éstas de una forma más directa. Este modo de obtener información acerca de los resultados de una intervención médica es mucho más interesante y más real para el cirujano, ya que aunque existan otros cuestionarios y escalas para valorar los efectos de la intervención realizada (presencia o ausencia de infección postoperatoria, buena cicatrización de la herida, márgenes limpios de células cancerígenas, etc.) son los datos proporcionados por la propia paciente los que pueden orientar al cirujano sobre el cambio real que se produce en el estado y la calidad de vida de la paciente.

CONCLUSIONES

El tema a desarrollar en mi Trabajo Fin de Grado, “Cuestionarios de satisfacción de las pacientes tras la cirugía de mama” puede quizás, no resultar demasiado atrayente para los estudiantes en un primer lugar, ya que no se trata de un trabajo que analice actuaciones/protocolos/casos clínicos ni hay contacto con las pacientes.

Reconozco que como estudiante de 6º curso de medicina este tema me resultaba en gran parte desconocido, ya que a pesar de conocer la existencia de cuestionarios acerca de la calidad de vida que tienen los pacientes (los he visto aplicarse sobre todo en pacientes terminales, pacientes con incontinencia urinaria, pacientes con demencia, pacientes institucionalizados...), desconocía sus aplicaciones concretas y la existencia de cuestionarios específicos para pacientes de cirugía mamaria.

Ha sido un trabajo de revisión bibliográfica arduo, que ha requerido tiempo (desde luego, no acorde con los 6 ECTS a los que en un principio equivale) pero ello no quiere decir que no haya sido útil. En cierto modo, este trabajo ha tenido una orientación psicológica más que quirúrgica y se ha centrado en un aspecto fundamental que desgraciadamente puede olvidarse en la práctica clínica diaria: nuestra principal labor es la de mejorar la calidad de vida de los pacientes más allá de los protocolos y procedimientos médico-quirúrgicos, ya que no tratamos enfermedades, sino que tratamos personas.

El uso de estos cuestionarios permite que los profesionales sanitarios sepamos qué es lo que opinan los pacientes y cómo se sienten, ya que por mucho que una intervención quirúrgica sea un éxito para el cirujano o clínico (no hay complicaciones tipo infección o hemorragia, márgenes limpios sin riesgo de recidiva neoplásica, buena cicatrización, etc.), ésta puede no serlo para los pacientes (mujeres que se sienten ‘menos mujer’ tras una mastectomía, ánimo depresivo por no gustarse a sí misma sin ropa, temor a las cicatrices y al rechazo por parte de la pareja, etc.).

Otra de las utilidades de este trabajo ha sido la de demostrar la importancia de trabajar de forma multidisciplinar. La colaboración entre diferentes profesionales como cirujanos, oncólogos, psicólogos, enfermeros, etc., hace posible que un verdadero cambio en el estado de salud del paciente sea posible.

En conclusión, este trabajo de revisión bibliográfica ha sido de utilidad, además de para conocer en profundidad los cuestionarios específicos que utilizamos en un determinado contexto (en este caso, pacientes de cirugía mamaria), para recalcar la importancia de la labor humana que tiene el médico o cirujano para con sus pacientes. Al fin y al cabo, los éxitos sanitarios desde el punto de vista del profesional tienen escasa importancia si el paciente no percibe una mejoría de su estado de salud como tal.

BIBLIOGRAFÍA

1. G. Velikova, D. Stark and P. Selby. Quality of Life Instruments in Oncology. *European Journal of Cancer*, Vol. 35, No. 11, pp. 1571±1580, 1999.
2. David Morley, Crispin Jenkinson, Ray Fitzpatrick. A structures review of patient-reported outcome measures for patients undergoing cosmetic surgical procedures. *Health Services Research Unit, Department of Public Health, University of Oxford*.
3. Klassen A, Pusic AL, Scott A, Klok J, Cano S. Satisfaction and quality of life in women who undergo breast surgery: A quality study. *BMC Women's health*. 2009 May, 1; 9:11.
4. Pusic AL, Klassen A, Scott A, Klok J, Cordeiro PG, Cano SJ. Development of a New Patient Reported outcome Measure for breast surgery: The BREAST-Q®. *Plastic Reconstr Surg*. 2009 Aug; 124(2): 345-53.
5. BREAST-Q User's Manual Version 1.0. July 2012.
6. Claire F. Temple-Oberle, E. Francis Cook, Margo Bettger-Hahn, Nadia Mychailyshyn, Hina Naeem, Joy Macdermid. Development of a Breast Reconstruction Satisfaction Questionnaire (BRECON-31): Principal Components Analysis and Clinimetric Properties. *Journal of Surgical Oncology* 2012; 106: 799-806.
7. Jussi P. Valtonen, Leena P. Setälä, Paula K. Mustonen, Marja Blom. Can the efficacy of reduction mammoplasty be predicted? The applicability and predictive value of breast-related symptoms questionnaire in measuring breast-related symptoms pre- and postoperatively. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* (2014) 67, 676-681.
8. D. L. Harris and A. T. Carr. The Derriford Appearance Scale (DAS59): a new psychometric scale for the evaluation of patients with disfigurements and aesthetic problems of appearance. *British Journal of Plastic Surgery* (2001), 54, 216–222 © 2001 The British Association of Plastic Surgeons.
9. Amy K Alderman, Latoya E Kuhn, Julie C Lowery, Edwin GWilkins. Does Patient Satisfaction with Breast Reconstruction Change over Time? Two-Year Results of the Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study. *Journal of the American College of Surgeons*, Vol. 204, No. 1, January 2007.
10. R.M. Nicholson, S. Leinster, E.M. Sassoon. A comparison of the cosmetic and psychological outcome of breast reconstruction, breast conserving surgery and mastectomy without reconstruction. *The Breast* (2007) 16, 396–410.
11. Carol Estwing Ferrans. Advances in Measuring Quality-of-Life Outcomes in Cancer Care. *Seminars in Oncology Nursing*, Vol 26, No 1 (February), 2010: pp 2-11.
12. The World Health organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Development and General Psychometric Properties. *Soc. Sci. Med.* Vol. 46, No. 12, pp. 1569±1585, 1998.
13. Brenda L. Den Oudstena,* , Guus L. Van Hecka,b, Alida F.W. Van der Steegc, Jan A. Roukema,d, Jolanda De Vriesa. The WHOQOL-100 has good psychometric properties in breast cancer patients. *Journal of Clinical Epidemiology* 62 (2009) 195e205.
14. The WHOQOL GROUP. Development of the World Health Organization Quality WHOQOL-BREF Quality of Life Assessment. *Psychological Medicine*, 1998, 28, 551-558.
15. Ware JE. SF-36 health survey update. *Spine*. 2000; 25:3130-9.
16. Vilagut G, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005; 19(2):135-50.

17. Alonso J, Prieto L, Anto JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)*.1995; 104:771-6.
18. Charlene Treanor, Michael Donnelly. A methodological review of the Short Form Health Survey 36 (SF-36) and its derivatives among breast cancer survivors. *Qual Life Res.* (2015) 24: 339-362.
19. Ware JE Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996;34:220-33
20. Srisuda Ngamkham, Catherine Vincent, Lorna Finnegan, Janean E. Holden, Zaijie Jim Wang and Diana J. Wilkie. The McGill Pain Questionnaire as a Multidimensional Measure in People with Cancer: An Integrative Review. *Pain Management Nursing*, Vol 13, No 1 (March), 2012: pp 27-51.
21. Herdman M, Badia X y Berra S. Cuestionarios en Atención Primaria. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria* 2001. 15 de octubre. 28 (6): 425-429.
22. A. Simon Pickard, Saurabh Ray, Arijit Ganguli, David Cella. Comparison of FACT- and EQ-5D–Based Utility Scores in Cancer. *Value in Health* 15 (2012) 305-311.
23. P. Fayersa, A. Bottomley on behalf of the EORTC Quality of Life Group and of the Quality of Life Unit. Quality of life research within the EORTC—the EORTC QLQ-C30. *European Journal of Cancer* 38 (2002) S125–S133.
24. Indiara S. Oliveira, Lucíola C. M. Costa, Ana C. T. Manzoni, Cristina M. N. Cabral. Assessment of the measurement properties of quality of life questionnaires in Brazilian women with breast cancer. *Brazilian Journal of Physical Therapy.* 2014 July-Aug; 18(4):372-383.
25. Miguel Morató Miguel. Análisis de la valoración psicológica mediante la Hospital Anxiety and Depression Scale en pacientes operadas de cáncer de mama. *Enferm Clin.* 2006; 16(3):144-7.
26. H. Beesley, H. Ullmer, C. Holcombe, P. Salmon. How patients evaluate breast reconstruction after mastectomy, and why their evaluation often differs from that of their clinicians. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* (2012) 65, 1064e1071.