

Traducción, adaptación y validación de la Palliative Care Outcome Scale al español



Mateu Serra-Prat^a, Maria Nabal^b, Víctor Santacruz^c, Josep M. Picaza^d, Jordi Trelis^e y el Grupo Catalán de Estudio de la Efectividad de los Cuidados Paliativos*

^aUnidad de Investigación. Consorci Sanitari del Maresme. Mataró. Barcelona.

^bUFISS. Hospital Arnau de Vilanova. Lleida.

^cUnidad de Cuidados Paliativos. Hospital de la Santa Creu. Tortosa. Tarragona.

^dPADES Mataró. Mataró. Barcelona.

^eServicio de Cuidados Paliativos. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona. España.

FUNDAMENTO Y OBJETIVO: El objetivo de este estudio es traducir y validar al español la Palliative Care Outcome Scale (POS).

MATERIAL Y MÉTODO: La traducción y adaptación se realizó por el método de traducción y retraducción centrada en garantizar la equivalencia conceptual de los términos utilizados. Para el estudio de las propiedades psicométricas se seleccionó una muestra de 200 enfermos en cuidados paliativos a los que, en una primera visita, se les aplicó, además del cuestionario a evaluar, el EORTC QLQ C-30, el índice de Barthel y el de Karnofsky. Para la evaluación de la fiabilidad intraobservador, a la semana de la primera visita se volvió a aplicar la versión española de la POS.

RESULTADOS: El proceso de traducción y adaptación no planteó mayores problemas. La Escala de Cuidados Paliativos (ECP) mostró una excelente aceptación tanto por parte de los enfermos como de los profesionales sanitarios, así como una fiabilidad inter e intraobservador con unos coeficientes de correlación intraclass entre 0,61 y 0,93 según el ítem. El análisis de la consistencia interna mostró un α de Cronbach de 0,62 en el formato para el personal sanitario y de 0,64 en el formato para el enfermo. La mayoría de los ítems de la ECP se correlacionaron con la escala de función emocional y la escala de calidad de vida global del EORTC QLQ C-30.

CONCLUSIONES: La ECP es un instrumento de medida de la calidad de vida de los pacientes en cuidados paliativos válido y fiable que puede ser útil tanto en trabajos de investigación como en la práctica clínica diaria.

Palabras clave: Estudio de validación. Cuestionarios. Calidad de vida. Cuidados paliativos.

Validation of the Spanish version of the Palliative Care Outcome Scale

BACKGROUND AND OBJECTIVE: The objective of this study was to translate the Palliative Care Outcome Scale (POS) into Spanish and to validate it.

MATERIAL AND METHOD: The translation and adaptation was based on the conceptual equivalence of the terms used. In order to study the psychometric properties, 200 patients receiving palliative care were asked to fill out the POS questionnaire, the European Organization for Research on Cancer Treatment Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ C-30), the Barthel Index and the Karnofsky Index on their first visit. The Spanish version of the POS questionnaire was given to the patients again, a week later, to measure the intra-observer reliability.

RESULTS: There were no major problems with the translation and adaptation process. The Spanish POS adapted very well for both the staff and the patients versions. Inter- and intra-observer reliability was good, with intraclass correlation coefficients of between 0.61 and 0.93 according to the item. Internal consistency analysis showed a Cronbach's α of 0.62 for the staff version and 0.64 for the patients version. Most of the Spanish POS correlated with the EORTC QLQ C-30 emotional function scale and quality of life scale.

CONCLUSIONS: The Spanish POS is a valid and reliable instrument for measuring the quality of life of patients receiving palliative care. It is useful in research as well as in everyday clinical practice.

Key words: Validation studies. Questionnaires. Quality of life. Palliative care.

Este proyecto se ha financiado con fondos de la Agència d'Avaluació de Tecnologies i Recerca Mèdiques en su convocatoria de ayudas a proyectos de investigación del año 2000 (n.º de expediente 015/17/2000).

*Miembros del Grupo Catalán de Estudio de la Efectividad de los Cuidados Paliativos (GEECP): M. Barcons (PADES. Granollers), S. Barnades (PADES. Martorell), X. Busquet (PADES. Manresa), J. Carulla (Unidad de Soporte y Cuidados Paliativos. Hospitals Vall d'Hebron. Barcelona), M. Clois, M. Domènech (Servicio de Atención Sociosanitaria. PADES. Pius Hospital de Valls), N. Cortada (PADES/UFISS. Hospital de Calella), M. Esteban (PADES. Reus), A. Libran A (Unidad de Cuidados Paliativos. Hospital Sant Llàtzer. Terrassa), M. Liras (PADES. L'Hospitalet), N. Nabal (UFISS. Hospital Arnau de Vilanova. Lleida), A. Pascual (Unidad de Cuidados Paliativos. Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau. Barcelona), J.M. Picaza, E. Valverde (PADES. Mataró), D. Quera (PADES. Maresme Sud), V. Santacruz, M.V. Marín (Unidad de Cuidados Paliativos. Hospital de la Santa Creu. Tortosa), J. Trelis (Servicio de Cuidados Paliativos. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona), A. Vidal (PADES. Igualada), J.L. Villar (UFISS. Hospital de Mataró), M. Serra-Prat (Unidad de Investigación. Consorci Sanitari del Maresme).

Correspondencia: Dr. M. Serra-Prat.
Unitat de Recerca. Hospital de Mataró.
Ctra. de Cirera, s/n. 08304 Mataró. Barcelona. España.
Correo electrónico: mserra@csm.scs.es

Recibido el 2-12-2003; aceptado para su publicación el 6-4-2004.

Las aproximaciones al cuidado del enfermo terminal con cáncer son numerosas no sólo entre los distintos países desarrollados, sino también dentro de un mismo país o región^{1,2}. Estas aproximaciones incluyen distintos recursos sanitarios de atención hospitalaria, ambulatoria o domiciliaria y recursos sociales con distintos grados de especialización y coordinación entre ellos. Las diversas formas de organización y atención pueden comportar resultados heterogéneos, lo que pone de relieve la necesidad de disponer de instrumentos de medida de la efectividad de estos servicios sanitarios. En los últimos años se ha desarrollado y validado un número importante de instrumentos de medida de la calidad de vida específicos para pacientes oncológicos en etapas avanzadas de su enfermedad³⁻⁹. A pesar de ello, la mayoría de estos instrumentos no permiten valorar el conjunto de objetivos de los cuidados paliativos al no contemplar todos los dominios que los propios especialistas consideran importantes en la atención al paciente terminal^{10,11}.

Por otro lado, la dificultad que supone el desarrollo de nuevos instrumentos y el interés por realizar estudios multicéntricos internacionales, así como por poder comparar los resultados de estudios realizados en distintos países, hacen necesario, por una parte, disponer de instrumentos homogéneos y estandarizados, por otra, traducir y adaptar instrumentos de medida desarrollados previamente en otros países o culturas¹². De los instrumentos mencionados anteriormente, sólo el European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire C-30 (EORTC QLQ C-30)¹³ y el Brief Pain Inventory¹⁴ se han traducido y validado al español. Este último es un cuestionario autoaplicable centrado sólo en el dolor, y el primero es un cuestionario también autoaplicable diseñado para evaluar la calidad de vida de los pacientes oncológicos en los ensayos clínicos, pero no es un instrumento específico para pacientes en cuidados paliativos. Las características particulares de la situación clínica de estos pacientes hacen necesario medir la efectividad de los cuidados paliativos no sólo en términos de control del dolor u otros síntomas, sino también se-

gún el grado de resolución de otros problemas como los emocionales, los psicológicos o los de comunicación o relación tanto del propio paciente como de sus familiares o cuidadores. La Palliative Outcome Scale (POS) es un instrumento que contempla las dimensiones física y psicológica, la información dada, la comunicación con la familia y los amigos, el sentido de la vida y otros aspectos prácticos relacionados con la enfermedad⁸, por lo que se consideró un buen instrumento de medida de la efectividad de los cuidados paliativos. Existen 2 versiones del cuestionario, una para el personal sanitario y otra para el paciente que, según los autores, permiten medidas idénticas válidas y fiables.

El objetivo de este estudio es traducir y adaptar al español la POS, así como evaluar la fiabilidad y la validez de la versión española de este instrumento de medida.

Material y método

La traducción y adaptación de la versión original inglesa de la POS al contexto sociolingüístico español se realizó siguiendo el método de la traducción y retraducción, aceptado por la mayoría de los expertos¹⁵, que se centró en garantizar la equivalencia conceptual de los términos utilizados, esto es, en no alterar el significado original de cada ítem. En este proceso de traducción y adaptación se siguieron los siguientes pasos¹⁶:

1. Estudio de la equivalencia de los conceptos a medir por parte de una comisión interdisciplinaria de especialistas formada por 3 traductores profesionales, 1 lingüista especializado en terminología científica y técnica, 2 médicos y 1 enfermera especializados en cuidados paliativos y 1 médico epidemiólogo especialista en investigación en resultados de salud.
2. Doble traducción del cuestionario del inglés al español por 2 traductores independientes de origen español.
3. Revisión de las 2 traducciones, discusión de las discrepancias y redacción de una única versión española preliminar consensuada por la comisión (a excepción del traductor de origen inglés).
4. Retraducción de la versión española preliminar consensuada al inglés por un traductor de origen anglosajón que desconocía la versión original del cuestionario.
5. Evaluación de la retraducción por la comisión y discusión de las diferencias con la versión original. Se consultó a los autores del cuestionario para clarificar el significado exacto de algunos conceptos en los que no hubo un acuerdo total y, finalmente, se redactó una nueva versión española considerada conceptualmente equivalente a la original inglesa.
6. Realización de una prueba piloto a un grupo de 18 pacientes para valorar las dificultades de comprensión, aplicabilidad y aceptabilidad de la versión española del cuestionario.
7. Redacción de la versión española definitiva, consensuada y aceptada por todos los miembros de la comisión: la Escala de Cuidados Paliativos (ECP).

Para el estudio de las propiedades psicométricas de la ECP, se seleccionó una muestra de enfermos oncológicos en cuidados paliativos que tenían un dominio correcto de la lengua española, físicamente capacitados para responder al cuestionario, y que aceptaron voluntariamente participar en el estudio. Se excluyó del estudio a los pacientes con demencia, coma o estados confusionales en el momento del estudio y a los pacientes con antecedentes psiquiátricos graves. Se invitó a participar en el estudio a todos los pacientes atendidos en alguno de los centros especializados en cuidados paliativos que participaban en él (anexo 1) durante el período comprendido entre noviembre de 2001 y abril de 2002, y que cumplieran

con todos los criterios de selección establecidos. A todos los pacientes se les realizó una primera visita en la que se les pidió que respondieran a la versión autoaplicable de la ECP. Además, 2 evaluadores independientes rellenaron la versión para el profesional sanitario de ese cuestionario para el estudio de la fiabilidad interobservador. En la primera visita también se registraron los datos sociodemográficos y clínicos del paciente, y se rellenaron el cuestionario EORTC QLQ C-30, el índice de Karnofsky y el índice de Barthel. Para el estudio de la fiabilidad intraobservador, a la semana de la primera visita se realizó una segunda visita en la que un evaluador aplicó la versión para el profesional de la ECP y se realizó una pregunta al paciente para conocer si se había mantenido clínicamente estable durante ese período.

La ECP es un cuestionario que dispone de una versión autoaplicable y otra para que la aplique el profesional sanitario. Este instrumento de medida consta de 10 ítems (más una pregunta abierta) que valoran, en una escala ordinal que oscila entre 0 (situación más favorable) y 4 puntos (situación menos favorable), distintos aspectos o dimensiones de los cuidados paliativos en los pacientes con una enfermedad neoplásica avanzada. La ECP no permite una puntuación global, sino que aporta un perfil útil en la evaluación de los cuidados paliativos^{8,17}. El EORTC QLQ C-30 es un cuestionario autoaplicable de calidad de vida específico para pacientes oncológicos que consta de 30 ítems que contemplan las dimensiones física, social, emocional, cognitiva y de rol. Desarrollado por el grupo de calidad de vida del European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), existe una versión validada en lengua castellana¹⁸. La validez de esta versión quedó demostrada con una moderada pero significativa correlación entre las escalas, con una buena capacidad para discriminar grupos de pacientes más o menos graves y con el análisis factorial. La capacidad funcional de los individuos participantes se valoró con la escala de Karnofsky¹⁸ y la de Barthel¹⁹, ambas ampliamente utilizadas y referidas en la bibliografía científica, que obtienen una puntuación que oscila entre 0 puntos (dependencia total) y 100 puntos (máxima independencia).

Análisis estadístico

La fiabilidad hace referencia a la estabilidad de una medida al repetirla en condiciones similares²⁰. Entendemos en este trabajo que la fiabilidad intraobservador valora la concordancia de las valoraciones de un mismo observador en pacientes clínicamente estables en distintos momentos, y que la fiabilidad interobservador valora la concordancia en las valoraciones de distintos evaluadores independientes realizadas sobre un mismo grupo de sujetos en el mismo momento. La fiabilidad se evaluó a partir de la correlación entre las 2 puntuaciones de la ECP utilizando el coeficiente de correlación intraclass²¹ y a partir de la concordancia entre ambas puntuaciones utilizando el índice kappa ponderado. Por lo que se refiere al estudio de la validez, se ha evaluado en qué grado los resultados de la ECP se relacionan con otras medidas con las que se espera que estén asociadas. Así, se planteó la hipótesis de que la puntuación de distintos ítems de este cuestionario se correlaciona de forma moderada pero significativa con la escala de calidad de vida global del EORTC QLQ C-30 y la capacidad funcional medida con el índice de Karnofsky y la escala de Barthel. Para la estimación de las mencionadas correlaciones se ha utilizado el coeficiente de correlación de Spearman (r_s). La valoración de la consistencia interna del cuestionario se ha medido con el estadístico α de Cronbach. En todos los contrastes de hipótesis se ha considerado un nivel de significación estadística del 0,05.

Resultados

El proceso de traducción y adaptación del cuestionario no planteó mayores problemas. Únicamente hay que destacar que en el ítem 9 de la versión original inglesa consta, como ejemplo de pérdida de tiempo en asuntos relacionados con la

salud, «esperar el transporte» (*waiting around for transport*). Se consideró que éste no era un buen ejemplo en nuestro contexto, en el que se dispone de un servicio gratuito de ambulancias y, por tanto, los pacientes raramente se quejan por este motivo. Con la aceptación de los autores, se acordó poner las esperas para la visita y las repeticiones de pruebas como ejemplos de pérdida de tiempo.

En la prueba piloto se aplicaron 18 cuestionarios, 10 en el formato para el personal sanitario y 8 en el formato para el paciente. Ninguna persona a la que se propuso la aplicación de la ECP rechazó participar. En el formato para el paciente, 2 personas no contestaron un ítem (1 el ítem 6 y la otra el 7) y 1 persona no contestó 3 ítems (los ítems 6, 8 y 10). En el formato para el personal sanitario en todos los casos se cumplimentaron todos los ítems del cuestionario. En todos los casos se preguntó al paciente si se había sentido violento o incómodo con alguna pregunta, y la respuesta fue negativa en todos los casos. En cuanto a la comprensión, se observó que en el ítem 4 («¿Algun familiar o allegado ha estado angustiado o preocupado por el paciente?») una persona estimaba positivo que sus familiares se preocuparan por él, cuando el sentido de la pregunta era valorar el malestar de la familia. Para eliminar esta posible ambigüedad se eliminó la palabra «preocupado» y se dejó sólo la palabra «angustiado». En el anexo 2 se presenta la versión española final del cuestionario (ECP) que ha sido validada.

Para el estudio de validación de la ECP se reclutó una muestra de 200 pacientes oncológicos en cuidados paliativos con una media (desviación estándar) de edad de 68,13 (10,69) años. El 59,5% de la muestra estudiada eran varones. El 55,3% de la muestra procedía del Programa de Atención Domiciliaria y Equipos de Soporte (PADES); el 27,6%, de las unidades hospitalarias de cuidados paliativos, y el 17,1%, de las Unidades Funcionales Interdisciplinarias sociosanitarias (UFISS), de modo que todos los centros o equipos participantes pertenecían al sistema sanitario público. La puntuación media del Karnofsky fue de 50,93 (15,44) puntos, con un mínimo de 20 puntos y un máximo de 100. En la tabla 1 se presentan algunas características sociodemográficas, las comorbilidades y la localización del tumor primario de los sujetos estudiados. En el 96,5% de los cuestionarios para el personal sanitario se cumplimentaron todos los ítems, mientras que la respuesta fue completa en el 88,0% de los casos en la versión para el paciente. El ítem con una tasa de respuesta más bajo fue el 9 («¿Cuánto tiempo cree que ha perdido en asuntos relacionados con su salud?»), que contestó el 91,5% de los pacientes.

TABLA 1

Características de la muestra de estudio

	Frecuencia (%)
Estado civil	
Soltero/a	6,0
Casado/a	72,0
Viudo/a	19,0
Separado/a	3,0
¿Con quién vive?	
Solo/a	6,0
Con la pareja y/o los hijos	83,5
Residencia tercera edad	0,5
Otros	10,0
Nivel de estudios	
No sabe leer ni escribir	5,8
Sin estudios pero sabe leer y escribir	38,4
Estudios primarios	43,7
Bachillerato	10,5
Estudios universitarios	1,6
Comorbilidades	
Artrosis	10,5
Bronquitis crónica	19,5
Diabetes	14,5
Hipertensión arterial	27,5
Accidente vascular cerebral	3,5
Cardiopatía	10,5
Problemas nerviosos o depresión	7,0
Localización primaria del tumor	
Intracraneal	2,0
Cabeza y cuello	7,0
Esófago	2,0
Piel	1,0
Pulmón	19,6
Estómago	2,0
Hígado	3,5
Páncreas	6,5
Colon y recto	15,6
Mama	10,6
Riñón	2,5
Próstata	8,0
Vejiga urinaria	6,5
Útero	2,0
Ovario	3,0
Hematológica	3,5
Desconocida	3,0
Otras	1,5

TABLA 2

Fiabilidad interobservador

ECP	CCI (IC del 95%)	Índice kappa ponderado	
		κ	p
Ítem 1	0,93 (0,91-0,95)	0,69	< 0,001
Ítem 2	0,87 (0,83-0,90)	*	*
Ítem 3	0,89 (0,86-0,92)	0,56	< 0,001
Ítem 4	0,91 (0,88-0,93)	0,59	< 0,001
Ítem 5	0,85 (0,81-0,89)	0,52	< 0,001
Ítem 6	0,90 (0,87-0,93)	0,51	< 0,001
Ítem 7	0,86 (0,82-0,89)	0,53	< 0,001
Ítem 8	0,89 (0,85-0,92)	0,54	< 0,001
Ítem 9	0,88 (0,84-0,91)	0,75	< 0,001
Ítem 10	0,79 (0,72-0,84)	0,59	< 0,001

ECP: Escala de Cuidados Paliativos; CCI: coeficiente de correlación intraclase; IC: intervalo de confianza.

*No se puede calcular el estadístico kappa porque la tabla no es simétrica.

Los resultados de la evaluación de la fiabilidad interobservador se presentan en la tabla 2 y los resultados del estudio de la fiabilidad intraobservador (o fiabilidad test-retest), en la tabla 3. En este último análisis sólo se ha considerado a los pacientes que en el momento del retest manifestaron encontrarse «más o menos igual» que el día que se realizó el test, es decir, sólo se ha considerado a los pacientes clínicamente estables. El análisis

TABLA 3

Fiabilidad intraobservador (test-retest)

ECP	CCI (IC del 95%)	Índice kappa ponderado	
		ECP versión española	POS versión original [§]
Ítem 1	0,74 (0,59-0,83)	0,38	0,29
Ítem 2	0,74 (0,59-0,83)	0,36	0,10
Ítem 3	0,89 (0,83-0,93)	0,57	0,43
Ítem 4	0,85 (0,77-0,91)	0,52	0,40
Ítem 5	0,66 (0,47-0,78)	0,51	0,44
Ítem 6	0,77 (0,64-0,85)	0,39	0,62
Ítem 7	0,84 (0,75-0,90)	0,49	0,37
Ítem 8	0,66 (0,46-0,78)	0,40	0,40
Ítem 9	0,71 (0,55-0,82)	0,42	0,53
Ítem 10	0,61 (0,39-0,75)	0,47	0,08

ECP: Escala de Cuidados Paliativos; CCI: coeficiente de correlación intraclase; IC: intervalo de confianza; POS: Palliative Care Outcome Scale.

TABLA 4

Concordancia entre evaluador y paciente

ECP	CCI (IC del 95%)	Índice kappa ponderado	
		ECP versión española	POS versión original [§]
Ítem 1	0,75 (0,67-0,81)	0,33	0,56
Ítem 2	0,69 (0,59-0,77)	0,23	0,43
Ítem 3	0,73 (0,64-0,80)	0,27	0,37
Ítem 4	0,65 (0,54-0,74)	0,19	0,28
Ítem 5	0,38 (0,17-0,53)	0,19	0,39
Ítem 6	0,67 (0,56-0,75)	0,26	0,22
Ítem 7	0,73 (0,65-0,80)	0,31	0,43
Ítem 8	0,48 (0,31-0,61)	0,14	0,37
Ítem 9	0,53 (0,38-0,65)	0,29	0,33
Ítem 10	0,41 (0,22-0,56)	0,20	0,42

ECP: Escala de Cuidados Paliativos; CCI: coeficiente de correlación intraclase; IC: intervalo de confianza; POS: Palliative Care Outcome Scale.

TABLA 5

Correlaciones entre los distintos ítems de la ECP (r_s)

	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 6	Ítem 7	Ítem 8	Ítem 9	Ítem 10
Ítem 1	0,10	0,42*	0,26*	-0,03	0,13	0,18*	0,21*	0,26*	0,16*
Ítem 2	1	0,18*	0,16*	0,05	0,08	0,11	0,24*	0,07	0,18*
Ítem 3	-	1	0,48*	-0,10	-0,06	0,27*	0,40*	0,25*	0,17*
Ítem 4	-	-	1	0,05	0,09	0,14*	0,22*	0,28*	0,14*
Ítem 5	-	-	-	1	0,25*	0,04	-0,12	-0,03	-0,08
Ítem 6	-	-	-	-	1	0,13	0,13	0,04	0,24*
Ítem 7	-	-	-	-	-	1	0,46*	0,05	0,12
Ítem 8	-	-	-	-	-	-	1	0,14*	0,15*
Ítem 9	-	-	-	-	-	-	-	1	0,17*

ECP: Escala de Cuidados Paliativos. *p < 0,05.

TABLA 6

Correlación entre la ECP y las escalas funcionales de la EORTC QLQ -C30 (r_s)

ECP	Escalas funcionales del EORTC QLQ -C30					
	Física	Rol	Cognitiva	Emocional	Social	Calidad de vida global
Ítem 1	0,002	-0,015	-0,038	-0,145*	-0,030	-0,071
Ítem 2	-0,132	-0,007	-0,213*	-0,189*	-0,135	-0,154*
Ítem 3	-0,034	-0,108	-0,172*	-0,469*	-0,098	-0,340*
Ítem 4	-0,010	-0,053	-0,047	-0,256*	-0,133	-0,165*
Ítem 5	-0,027	0,094	0,000	0,024	0,052	0,115
Ítem 6	0,051	0,007	-0,011	-0,070	-0,029	0,126
Ítem 7	-0,214*	-0,091	-0,188*	-0,341*	-0,114	-0,192*
Ítem 8	-0,133	-0,028	-0,089	-0,377*	-0,134	-0,190*
Ítem 9	0,266*	0,105	0,203*	-0,016	0,083	-0,024
Ítem 10	0,119	-0,018	0,008	-0,162*	-0,072	-0,052

ECP: Escala de Cuidados Paliativos; EORTC QLQ C-30: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire C-30. *p < 0,05.

de la consistencia interna muestra un α de Cronbach de 0,62 en el cuestionario realizado por el profesional sanitario y de 0,64 para el test realizado por el paciente. Las valoraciones de la versión de la ECP para el paciente se correlacionan de forma muy significativa con las valoraciones de la versión para el profesional sanitario, con unos coeficientes de correlación intraclase que oscilan entre 0,75 y 0,38 (tabla 4). A pesar de ello, la concordancia entre la puntuación del enfermo y la del profesional es algo menor, con unos índices kappa ponderados entre 0,14 y 0,33, según los ítems. En la tabla 5 se presentan las correlaciones entre las puntuaciones de los distintos ítems de la ECP. En ella se observa que el grado de angustia del paciente presenta una correlación significativa con el dolor físico, la angustia de los familiares y sentirse bien consigo mismo. La correlación de los distintos ítems de la ECP con las distintas escalas funcionales del EORTC QLQ -C30 se presentan en la tabla 6. En ella destaca que la escala funcional de rol y la escala de función social no se correlacionan con los distintos ítems de la ECP, pero la mayoría de los ítems se correlacionan con la escala emocional. El ítem de la ECP que más se correlaciona con la calidad de vida global según el EORTC QLQ -C30 es el que hace referencia a la angustia o la preocupación del paciente por su enfermedad. Las puntuaciones de las escalas de capacidad funcional y/o grado de actividad se

correlacionan de forma estadísticamente significativa con los ítems 2 (afección por otros síntomas distintos del dolor), 7 (el paciente cree que merece la pena vivir) y 8 (el paciente se siente bien consigo mismo) de la ECP, con unos coeficientes de correlaciones de Spearman de $-0,12$, $-0,19$ y $-0,19$ para la escala de Karnofsky y de $-0,20$, $-0,19$ y $-0,22$ para la escala de Barthel, respectivamente. La capacidad funcional no se ha correlacionado con ningún otro ítem de la ECP.

Discusión

La ECP es un instrumento de medida de la efectividad de los cuidados paliativos que tiene 2 formatos, uno para que el propio paciente lo conteste y otro para que lo aplique el profesional sanitario. Ambos formatos presentan una excelente aceptación y buena comprensión tanto por parte de los enfermos como por parte de los profesionales sanitarios, que no suelen tardar más de 5 o 10 min para rellenarlo. En el caso de los profesionales sanitarios, toda la información del cuestionario puede recogerse en la entrevista clínica o anamnesis habitual, de modo que la aplicación de este cuestionario no comporta un esfuerzo adicional relevante, lo que podría facilitar su utilización en la práctica clínica diaria.

La ECP presenta una fiabilidad muy buena, esto es, una buena estabilidad de la determinación al ser repetida por distintos profesionales o por un mismo profesional en distintos momentos en los pacientes clínicamente estables. La concordancia observada entre el test y el retest es incluso ligeramente superior a la encontrada en el estudio de validación de la versión original de la POS. Asimismo, tanto la versión para el paciente como la del profesional sanitario presentan una consistencia interna muy similar a la de las versiones originales del mismo cuestionario ($\alpha = 0,65$ para el paciente y $\alpha = 0,70$ para el profesional sanitario)⁸. Aunque la evaluación de la consistencia interna no tiene mucho sentido en una escala multidimensional que no permite obtener una única puntuación final, se estimaron las α de Cronbach para poder compararlas con las de la versión original y tener una idea de la correlación entre los distintos aspectos considerados en el cuestionario relativos a la efectividad de los cuidados paliativos. Por otro lado, aunque la concordancia entre la valoración del paciente y la del profesional sanitario es muy significativa en todos los ítems, los índices kappa observados son modestos. En el trabajo de validación de la versión original de la POS se encuentran resultados similares al respecto y otros trabajos que han utilizado el POS también han encontrado diferencias en-

tre las valoraciones realizadas por el propio paciente y las realizadas por el profesional sanitario, especialmente en lo que se refiere a la valoración de la ansiedad del enfermo y de la familia, la información y los asuntos prácticos²². Esas diferencias deben entenderse como una limitación del cuestionario y recalcan la necesidad de establecer una intensa y franca comunicación entre el paciente y el profesional sanitario para que éste pueda aproximarse lo más posible a la realidad física y emocional de aquél. Esta comunicación no siempre es favorable debido a factores socioculturales o tabúes familiares, lo que puede dificultar la comunicación y condicionar los cuidados o intervenciones a realizar²³.

Se ha observado que la valoración de la calidad de vida global según el EORTC se correlaciona de forma estadísticamente significativa con la angustia del paciente, otros síntomas distintos del dolor y el sentido de la vida de la ECP, pero no se ha observado una correlación significativa con el dolor, la información y/o comunicación y con los aspectos prácticos. Otros autores²⁴ ya han señalado el efecto independiente de la ansiedad y la depresión sobre la calidad de vida de estos pacientes, pero era de esperar una correlación entre el dolor y la calidad de vida que no se ha observado, probablemente porque el dolor es un síntoma muy bien controlado por los especialistas en cuidados paliativos y, por lo tanto, en estos pacientes presenta muy poca variabilidad. Por otro lado, los índices de capacidad funcional considerados sólo se correlacionan con los síntomas físicos distintos del dolor y con el sentido de la vida. Según la mayoría de los expertos en cuidados paliativos, en la etapa final de la vida los aspectos existenciales adquieren una mayor importancia en la calidad de vida de estos pacientes²⁵. El estado emocional parece ser la escala funcional del EORTC que más relación tiene con los distintos aspectos valorados en la ECP, mientras que las funciones sociales y de rol se muestran independientes de los distintos ítems de la ECP.

La matriz de correlaciones entre los distintos ítems de la ECP muestra, en la mayoría de los casos, un conjunto de relaciones o correlaciones esperadas, lo que refuerza la validez y la consistencia del cuestionario. Así, por ejemplo, el dolor físico no se relaciona con otros síntomas físicos, con la información recibida ni con la comunicación, pero sí con la angustia del paciente y sus familiares, las cuestiones prácticas y los aspectos existenciales. La información y la comunicación no hacen que se sienta más o menos dolor físico, que debe diferenciarse del concepto de sufrimiento o dolor total, que sí puede verse influido por la información y la co-

municación del paciente. Hay evidencia de que el dolor y la angustia se retroalimentan mutuamente, al igual que se condicionan mutuamente el dolor físico del paciente y la angustia de sus familiares y el bienestar con uno mismo. El concepto de sufrimiento o dolor total propuesto por McGuire²⁶ contribuye enormemente a comprender las correlaciones entre los distintos ítems de la ECP encontradas en el presente trabajo. En este modelo se proponen como aspectos que influyen en el dolor total la dimensión fisiológica, la sensorial, la efectiva, la cognitiva, la del entorno y la sociocultural, de modo que todas ellas se influyen mutuamente. Así, cualquiera de estas dimensiones puede verse afectada por el dolor y, a su vez, la afectación de cualquiera de ellas puede condicionar el umbral de tolerancia a éste. Merece la pena resaltar que la angustia del paciente no se correlaciona con el grado de información que ha recibido, de modo que, según nuestros datos, haber dado información completa no comporta más angustia, pero tampoco menos. Otros estudios han encontrado resultados similares en otras poblaciones y concluyen que una comunicación sincera y sin engaños no empeora ninguna dimensión de la calidad de vida en general ni la función emocional en particular²⁷. De nuevo ello indica que la angustia es un fenómeno que tiene múltiples causas y no depende tanto de la cantidad de información dada como del equilibrio entre la información dada y la deseada, así como de la capacidad del paciente para asimilarla, lo que requiere una muy estrecha relación entre profesionales, enfermo y familiares. Incorporar medidas estandarizadas y validadas de calidad de vida en la práctica clínica habitual puede facilitar la comunicación entre el enfermo y los profesionales sanitarios²⁸.

La ECP no pretende medir un concepto específico, sino que aporta distintos indicadores más o menos independientes de la efectividad de los cuidados paliativos, un concepto amplio y difícil de definir. Es por ello que esta escala no permite obtener una única puntuación final. En este sentido, es necesario profundizar más en la definición de un constructo que sea útil en la evaluación de los cuidados paliativos. Aun así, creemos que el estudio de la correlación de los distintos ítems de la ECP con otras medidas de calidad de vida o capacidad funcional puede contribuir a comprender mejor los resultados y la coherencia de este instrumento.

En resumen, la ECP es un instrumento de medida con una excelente aceptación por parte de los pacientes y los profesionales sanitarios, que contempla las principales dimensiones de los cuidados paliativos y presenta buenas fiabilidad y validez. No disponemos en la actualidad

en nuestro entorno cultural de un instrumento de medida con semejantes características, por lo que la ECP puede representar una unidad de medida de la efectividad de los cuidados paliativos común para todos los profesionales que atienden a estos pacientes. Se trata de un instrumento útil no sólo en el estudio o la evaluación de la efectividad de distintas opciones de atención al enfermo paliativo, sino también en la necesaria evaluación de su eficiencia o relación coste-efectividad²⁹. Además, este cuestionario dispone de una versión conceptualmente equivalente en lengua inglesa que permite la comparación de los resultados obtenidos en distintos países y la participación en estudios multicéntricos internacionales. Finalmente, además de la utilidad de la ECP en la evaluación de la efectividad y la eficiencia de distintas intervenciones utilizadas en cuidados paliativos, esta escala de medida puede ser de gran ayuda en el seguimiento clínico habitual de la calidad de vida de los pacientes en cuidados paliativos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Eve A, Smith AM. Palliative care services in Britain and Ireland: update 1991. *Palliat Med* 1994;8:19-27.
- Higginson IJ, Edmonds P. Services, costs and appropriate outcomes in end of life care [editorial]. *Ann Oncol* 1999;10:135-6.
- Cohen SR, Mount BM, Bruera E, Provost M, Rowe J, Tong K. Validity of the McGill quality of life questionnaire in the palliative care setting: a multi-centre canadian study demonstrating the importance of the existencial domain. *Palliative Med* 1997;11:3-20.
- Chang VT, Hwang SS, Feuerman M. Validation of the Edmonton symptom assessment scale. *Cancer* 2000;88:2164-71.
- Tamburini M, Rosso S, Gamba A, Mencaglia E, De Conno F, Ventafridda V. A therapy impact questionnaire for quality-of-life assessment in advanced cancer research. *Ann Oncol* 1992;3:565-70.
- Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization 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;85:365-76.
- Higginson IJ, McCarthy M. Validity of the support team assessment schedule: do staffs' ratings reflect those made by patients or their families? *Pall Med* 1993;7:219-28.
- Hearn J, Higginson IJ, on behalf of the Palliative Care Core Audit Project. Development and validation of a core outcome measure for palliative care: the palliative care outcome scale. *Qual Health Care* 1999;8:219-27.
- Daut RL, Cleeland CS, Flaney RC. Development of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire to assess pain in cancer and other diseases. *Pain* 1983;17:197-210.
- Witeveen PO, Jacobs HM, Van Groenestijn MA, Lodder AC, Van Boxtel AH, Nieuwland M, et al. Assessment of the quality of life of patients with advanced and end-stage cancer or serious infections with a symptom-based or an impact-based instrument. *Support Care Cancer* 1999;7: 64-70.
- Hearn J, Higginson IJ. Outcome measures in palliative care for advanced cancer patients: a review. *J Public Health Med* 1997;19:193-9.
- Badia X. Sobre la adaptación transcultural de medidas sobre la calidad de vida relacionada con la salud para su uso en España. *Med Clin (Barc)* 1995;105:56-8.
- Arraras JI, Illarramendi JJ, Valerdi JJ. El cuestionario de calidad de vida de la EORTC. Estudio estadístico de validación con una muestra española. *Revista de Psicología y Salud* 1996;7:13-33.
- Badia X, Muriel C, García A, Núñez-Olarte JM, Perulero N, Gálvez R, et al. Validación española del cuestionario Brief Pain Inventory en pacientes con dolor de causa neoplásica. *Med Clin (Barc)* 2003;120:52-9.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993;46:1417-32.
- Schumaker SA, Berzon R. The international assessment of health-related quality of life: theory, translation, measurement and analysis. Oxford: Rapid Communications of Oxford, 1995.
- Higginson IJ, McCarthy M. A comparison of two measures of quality of life: their sensitivity and validity for patients with advanced cancer. *Palliat Med* 1994;8:282-90.
- Schaafsma J, Osoba D. The karnofsky performance status scale re-examined: a cross-validation with the EORTC-C30. *Qual Life Res* 1994;3:413-24.
- Mahoney FL, Barthel DA. Functional evaluation: the Barthel Index. *MD State Med J* 1965;14:61-5.
- Hernández I, Porta M, Miralles M, García F, Bolívar F. La cuantificación de la variabilidad en las observaciones clínicas. *Med Clin (Barc)* 1990;95:424-9.
- Fleiss JL. Statistical methods for rates and proportions. New York: John Wiley & Sons, 1981; p. 212-25.
- Horton R. Differences in assessment of symptoms and quality of life between patients with advanced cancer and their specialist palliative care nurses in a home care setting. *Palliat Med* 2002;16:488-94.
- Fainsinger RL, Núñez-Olarte JM, Demoissac DM. The cultural differences in perceived value of disclosure and cognition: Spain and Canada. *J Palliat Care* 2003;19:7-8.
- Smith EM, Gomm SA, Dickens CM. Assessing the independent contribution to quality of life from anxiety and depression in patients with advanced cancer. *Palliat Med* 2003;17:509-13.
- Kaasa S, Loge JH. Quality of life in palliative care: principles and practice. *Palliat Med* 2003;17:11-20.
- McGuire DB. Comprehensive and multidimensional assessment and measurement of pain. *J Pain Symptom Manage* 1992;7:312-9.
- Bozcuk H, Erdogan V, Eken C, Ciplak E, Samur M, Ozdogan M, et al. Does awareness of diagnosis make any difference to quality of life? Determinants of emotional functioning in a group of cancer patients in Trukey. *Support Care Cancer* 2002;10:51-7.
- Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health-related quality of life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:3027-34.
- Serra-Prat M, Gallo P, Picaza JM. Home palliative care as a cost-saving alternative: evidence from Catalonia. *Palliat Med* 2001;15:271-8.

ANEXO 1

Centros participantes en el estudio

PADES Mataró
PADES Maresme Sud
PADES Granollers
PADES Igualada
PADES Manresa
PADES Calella
PADES L'Hospitalet
PADES Martorell
PADES Reus
PADES Valls
UFISS Arnau de Vilanova (Lleida)
UFISS Reus
UFISS Valls
UFISS Mataró
Unitat Pal·liatius Sant Llützer (Terrassa)
Unitat Pal·liatius Hospital Santa Creu (Tortosa)
Unitat Pal·liatius Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau (Barcelona)
Unitat de Cures Pal·liatives de l'ICO
Unitat Cures Pal·liatives Vall d'Hebron (Barcelona)
Unitat de Cures Pal·liatives Hospital de Mataró
Unitat de Recerca de la CSdM

ANEXO 2

Escala de los Cuidados Paliativos (ECP)

CUESTIONARIO PARA EL PERSONAL SANITARIO

Nombre del paciente
 Unidad o Servicio Fecha de nacimiento
 Fecha N.º de valoración

Por favor, responda a las siguientes preguntas marcando con una cruz la respuesta que considere que mejor describe cómo se ha encontrado el/la paciente.
 Muchas gracias.

1. Durante los últimos tres días, ¿el/la paciente ha padecido dolor?
 - 0 No, ninguno.
 - 1 Leve, pero no lo suficientemente molesto para tener que aliviarlo.
 - 2 Moderado, el dolor limita algunas actividades.
 - 3 Grave, el dolor limita mucho la realización de actividades o la concentración.
 - 4 Insoportable, el paciente no puede pensar en otra cosa.
2. Durante los últimos tres días, ¿ha habido otros síntomas, como náuseas, tos o estreñimiento, que aparentemente hayan afectado al estado del/de la paciente?
 - 0 No, ninguno.
 - 1 Leves.
 - 2 Moderados.
 - 3 Graves.
 - 4 Insoportables.
3. Durante los últimos tres días, ¿el/la paciente ha estado angustiado por su enfermedad o por el tratamiento?
 - 0 No, en ningún momento.
 - 1 Casi nunca.
 - 2 A veces; en algunas ocasiones afecta a su concentración.
 - 3 Casi siempre; a menudo afecta a su concentración.
 - 4 El paciente no parece pensar en otra cosa; está completamente agobiado y angustiado.
4. Durante los últimos tres días, ¿algún familiar o allegado ha estado angustiado por el/la paciente?
 - 0 No, en ningún momento.
 - 1 Casi nunca.
 - 2 A veces; parece afectar a su concentración.
 - 3 Casi siempre.
 - 4 Sí; están angustiados en todo momento.
5. Durante los últimos tres días, ¿qué información se le ha dado al/a la paciente y a sus familiares o allegados?
 - 0 Información completa, el paciente puede preguntar todo lo que desee.
 - 1 Se ha dado información, aunque no siempre ha sido comprendida por el paciente.
 - 2 Se ha dado la información que el paciente ha pedido, aunque hubiera deseado más.
 - 3 Muy poca, e incluso se ha evitado ciertos aspectos.
 - 4 Ninguna.
6. Durante los últimos tres días, ¿el/la paciente ha podido comentar cómo se siente con sus familiares o amigos?
 - 0 Sí, tanto como ha querido.
 - 1 Casi siempre.
 - 2 A veces.
 - 3 Casi nunca.
 - 4 No, en ningún momento.
7. Durante los últimos tres días, ¿cree que el/la paciente ha sentido que merece la pena vivir?
 - 0 Sí, en todo momento.
 - 1 Casi siempre.
 - 2 A veces.
 - 3 Casi nunca.
 - 4 No, en ningún momento.
8. Durante los últimos tres días, ¿cree que el/la paciente se ha sentido bien consigo mismo/a?
 - 0 Sí, en todo momento.
 - 1 Casi siempre.
 - 2 A veces.
 - 3 Casi nunca.
 - 4 No, en ningún momento.
9. Durante los últimos tres días, ¿cuánto tiempo cree que se ha perdido en asuntos relacionados con la salud de este/esta paciente, como esperas o repetición de pruebas?
 - 1 Nada de tiempo.
 - 2 Hasta medio día.
 - 3 Más de medio día.
10. Durante los últimos tres días, ¿se han tratado cuestiones prácticas, tanto personales como económicas, surgidas como consecuencia de la enfermedad del/de la paciente?
 - 0 Se han tratado problemas prácticos y se han llevado como el/la paciente quería.
 - 1 Se están tratando los problemas prácticos.
 - 2 Hay problemas prácticos que no se han tratado.
 - 3 El/la paciente no ha tenido problemas prácticos.
11. Si los hubiera, ¿cuáles han sido los principales problemas del/de la paciente durante los últimos tres días?
 1.
 2.
12. ¿Cuál es el grado de actividad del/de la paciente según la escala ECOG?

(0: plenamente activo; 1: alguna limitación; 2: limitaciones moderadas; 3: limitaciones importantes; 4: totalmente incapacitado)

(continúa en pág. siguiente)

ANEXO 2

Escala de los Cuidados Paliativos (ECP) (continuación)

CUESTIONARIO PARA EL/LA PACIENTE

Nombre del paciente
 Unidad o Servicio Fecha de nacimiento
 Fecha N.º de valoración

Por favor, conteste a las siguientes preguntas marcando con una cruz la respuesta que mejor describa su situación. Sus respuestas nos permitirán mejorar su cuidado y el de otros enfermos. Muchas gracias.

1. Durante los últimos tres días, ¿ha padecido dolor?
 - 0 No, ninguno.
 - 1 Leve, pero no lo suficientemente molesto para tener que aliviarlo.
 - 3 Moderado, el dolor limita alguna de mis actividades.
 - 3 Grave, el dolor limita mucho la realización de mis actividades o mi concentración.
 - 4 Insoportable, no puedo pensar en otra cosa.
2. Durante los últimos tres días, ¿se ha visto afectado por otros síntomas, como náuseas, tos o estreñimiento?
 - 0 No, ninguno.
 - 1 Leves.
 - 2 Moderados.
 - 3 Graves.
 - 4 Insoportables.
3. Durante los últimos tres días, ¿se ha sentido angustiado por la enfermedad o por el tratamiento?
 - 0 No, en ningún momento.
 - 1 Casi nunca.
 - 2 A veces; en algunas ocasiones no me puedo concentrar.
 - 3 Casi siempre; a menudo no me puedo concentrar.
 - 4 No puedo pensar en otra cosa; me siento muy angustiado y agobiado.
4. Durante los últimos tres días, ¿algún familiar o allegado se ha sentido angustiado por usted?
 - 0 No, en ningún momento.
 - 1 Casi nunca.
 - 2 A veces; parece afectar a su concentración.
 - 3 Casi siempre.
 - 4 Sí, están angustiados en todo momento.
5. Durante los últimos tres días, ¿qué información ha recibido usted o sus familiares o allegados?
 - 0 Información completa, he preguntado todo lo que he querido.
 - 1 Se me ha dado información, aunque difícil de comprender.
 - 2 Se me ha dado la información que he pedido, pero hubiera deseado más.
 - 3 Muy poca, e incluso han evitado ciertos aspectos.
 - 4 Ninguna.
6. Durante los últimos tres días, ¿ha podido comentar cómo se siente con sus familiares o amigos?
 - 0 Sí, siempre que he querido.
 - 1 Casi siempre.
 - 2 A veces.
 - 3 Casi nunca.
 - 4 No, en ningún momento.
7. Durante los últimos tres días, ¿ha sentido que merece la pena vivir?
 - 0 Sí, en todo momento.
 - 1 Casi siempre.
 - 2 A veces.
 - 3 Casi nunca.
 - 4 No, en ningún momento.
8. Durante los últimos tres días, ¿se ha sentido bien consigo mismo?
 - 0 Sí, en todo momento.
 - 1 Casi siempre.
 - 2 A veces.
 - 3 Casi nunca.
 - 4 No, en ningún momento.
9. Durante los últimos tres días, ¿cuánto tiempo cree que ha perdido en asuntos relacionados con su salud, como esperas o repetición de pruebas?
 - 0 Nada de tiempo.
 - 1 Hasta medio día.
 - 2 Más de medio día.
10. Durante los últimos tres días, ¿se han tratado cuestiones prácticas, tanto personales como económicas, surgidas como consecuencia de su enfermedad?
 - 0 Se han tratado problemas prácticos y se han llevado como yo deseaba.
 - 1 Se están tratando los problemas prácticos.
 - 2 Hay problemas prácticos que no se han tratado.
 - 3 No he tenido ningún problema práctico.
11. Si los hubiera, ¿cuáles han sido los principales problemas que ha tenido durante los últimos tres días?
 1.
 2.
12. ¿Cómo ha contestado a este cuestionario?
 - 0 Yo solo.
 - 1 Con la ayuda de un familiar o allegado.
 - 2 Con la ayuda de un profesional sanitario.