

Calidad de vida (I). Generalidades

María Jones-Caballero* y Pablo F. Peñas* *

* Dermatología. Ambulatorio Hermanos Sangro. Área de Salud 1. Madrid.

** Servicio de Dermatología. Hospital Universitario de La Princesa. Madrid.

Resumen.—El estudio de la calidad de vida y, en concreto, en el campo sanitario, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se plantea como una necesidad de objetivar cómo se ve afectada la vida del paciente por la enfermedad. Comprende aspectos físicos, psicológicos y sociales.

Los instrumentos utilizados para medir la CVRS son los cuestionarios. Éstos se clasifican en genéricos o específicos según su ámbito de consideración tenga unos horizontes más o menos amplios, y existe una segunda clasificación según su forma de administración (por entrevistador, autoadministrados, supervisados, entrevista telefónica o por ordenador).

A la hora de elaborar un instrumento de medida de CVRS hay que considerar que cumpla una serie de propiedades: validez de contenido, validez de construcción, validez de criterio, fiabilidad, sensibilidad al cambio, interpretabilidad y factibilidad.

La utilidad del uso de medidas de CVRS puede establecerse a varios niveles: la clínica, la investigación y la política sanitaria.

Palabras clave: calidad de vida, instrumentos de medida.

Jones-Caballero M, Peñas PF. Calidad de vida (I). Generalidades. *Actas Dermosifiliogr* 2002;93(7):421-31.

QUALITY OF LIFE (I). INTRODUCTION

Abstract.—The study of quality of life and, more specifically, in the sanitary field, the health related quality of life (HRQOL), is based on the necessity to objectify how patients life can be affected by disease. It involves physical, psychological and social aspects.

Questionnaires are used as instruments of measurement. They are classified as generic or specific depending on how wide are their fields of consideration and there is another classification depending on the way of administration (by interviewer, autoadministration, supervised, telephone interview or by computer).

When a HRQOL measurement is constructed some properties must be accomplished: content validity, construction validity, criterion validity, reliability, responsiveness, interpretability and burden.

The utility of using HRQOL can be established at different levels: clinical, investigative and health politic.

Key words: quality of life, instruments of measurement.

INTRODUCCIÓN

El concepto de «calidad» se puede entender, de una forma general, como el grado de cumplimiento de los objetivos para los que fue creado un producto determinado¹. Este concepto surgió en el ámbito industrial como una necesidad ante un mundo cada vez más competitivo y exigente. El concepto se trasladó al campo sanitario y desde hace más de 30 años se han ido instaurando y poniendo en práctica las doctrinas de la calidad en la atención sanitaria^{2,3}. Esto es lo que se ha dado en llamar «calidad asistencial», en cuyo seno se pueden encontrar tres dimensiones diferentes: estructura, proceso y resultado. Hace tres años realizamos una revisión sobre la calidad asistencial en Dermatología donde se explican estos conceptos y se profundiza en la implantación de la calidad asistencial en nuestra especialidad^{4,5}. Sin detenernos en estos

conceptos, indicaremos que una de las partes de la calidad asistencial, en concreto dentro de la dimensión de resultados, es lo que se conceptualiza como «calidad de vida».

Aunque a priori parezca intuitivo el concepto de calidad de vida, existe un amplio debate sobre el mismo. La definición varía desde una consideración de los aspectos biomédicos funcionales de la enfermedad que se centran en la capacidad de los pacientes para vivir de manera consonante con su edad y papel social, hasta un abordaje más individualista que toma en consideración el «plan vital» propio de cada paciente⁶.

Al analizar el concepto de calidad de vida observamos que es multidimensional. Aborda aspectos físicos (movilidad, fatiga, deterioro funcional, dolor, etc.), aspectos psicológicos (estados emocionales como la ansiedad o la depresión, y funciones intelectuales como la atención o la memoria) y aspectos sociales (aislamiento social, trabajo, ocio, etc.)⁷⁻⁹.

Otros autores han considerado tres diferentes dimensiones dentro de la calidad de vida¹⁰: bienestar subjetivo (*subjective well-being*), salud y bienestar-prospe-

Correspondencia:

María Jones-Caballero. Servicio de Dermatología. Hospital Universitario de La Princesa. Diego de León, 62. 28006 Madrid.

Aceptado el 8 de mayo de 2002.

ridad (*welfare*). Consideran el bienestar subjetivo como el componente central de la calidad de vida y lo definen como la percepción que el individuo tiene de su situación vital. La salud resulta de una evaluación subjetiva y objetiva del estado físico y mental, y el bienestar-prosperidad refleja los factores objetivos del ambiente. Así pues, defienden que la evaluación de la calidad de vida en medicina debería idealmente abordar estos tres factores, o al menos los dos primeros.

Ya en su manifiesto de 1948 la Organización Mundial de la Salud describió la salud como «un estado de completo bienestar físico, emocional y social» y no sólo como la ausencia de enfermedad¹¹, es decir, lo que posteriormente se ha dado en llamar calidad de vida.

Por tanto, la calidad de vida es realmente una percepción personal única que representa la forma en que, dentro del contexto de su cultura y sistema de valores, los pacientes individuales sienten acerca de aspectos vitales relacionados con su estado de salud y con otros aspectos no médicos (metas, expectativas y preocupaciones)^{12, 13}.

Debido al hecho de que son muchos los factores que contribuyen a la calidad de vida del individuo y que la salud, entendida como bienestar físico o ausencia de enfermedad, es sólo uno de ellos se ha definido el concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). De esta manera se puede definir la CVRS como la representación de las reacciones y percepciones que tienen los pacientes con respecto a su salud¹⁴.

Estos conceptos han ido calando en la forma de afrontar la enfermedad. Los métodos tradicionales evaluaban la enfermedad y la respuesta al tratamiento basándose en los índices de curación, supervivencia, etc. Sin embargo, actualmente se reconoce que la carga personal de enfermedad no se puede describir exclusivamente con los parámetros clínicos de dicha enfermedad; es decir, las medidas que se enfocan únicamente a dimensionar la severidad clínica de la enfermedad pueden no calibrar sus efectos en la calidad de vida de los pacientes¹⁵⁻¹⁸. Por ello, de forma cada vez más clara, la investigación de la enfermedad va más allá del estudio de sus manifestaciones objetivables hasta llegar al conocimiento de la morbilidad personal del paciente, es decir, los efectos que la enfermedad y sus tratamientos tienen en el funcionamiento y satisfacción de su vida diaria^{8, 9, 19}.

La idea de que la perspectiva del paciente es tan válida como la del clínico a la hora de evaluar los resultados de la asistencia sanitaria viene avalada por un alto grado de legitimidad²⁰. De hecho hay estudios que concluyen que para una medición fiable y consistente de la calidad de vida en los pacientes ésta debe provenir de los propios pacientes, no de sus médicos²¹. En el campo de la Dermatología, un ejemplo de la

falta de atención que los aspectos de la CVRS sufren en la práctica diaria se constata en una auditoría que se hizo en historias clínicas de pacientes con eccema. Se apreció que datos clínicos como la localización o la gravedad de la enfermedad se reflejaban en alrededor del 80% de las historias, mientras que datos referentes a calidad de vida como pérdida de sueño secundaria al rascado o los efectos en la vida diaria (colegio, trabajo o vida social) sólo se reflejaban en un 21% y 6%, respectivamente²².

Los estudios de CVRS han ganado una atención cada vez mayor. Parece existir una necesidad indudable de medir la calidad de vida²³. Este interés se ha visto reflejado en el enorme incremento en los últimos años de artículos sobre «calidad de vida» que se pueden obtener en PubMed (antiguo Medline). Hasta el año 2000 hay 41.280 artículos en los que se hace referencia a calidad de vida en dicha base de datos. La distribución temporal del incremento se aprecia en la figura 1. En los primeros 5 años (1965 a 1970) sólo aparecen 13 artículos, en los siguientes 25 años (1971 a 1995) se va produciendo un incremento cada vez más marcado, hasta que en los últimos 5 años (1996 a 2000) se produce la publicación de la mitad de todos los artículos publicados sobre calidad de vida (20.565). Sin embargo, el interés de la Dermatología por la calidad de vida ha sido más tardío y escaso, habiendo aparecido en este tiempo sólo 70 artículos en una búsqueda cruzada entre calidad de vida y Dermatología. Además de las publicaciones han proliferado actividades relacionadas con el tema como talleres, conferencias, simposiums, etc.^{24, 25}. En Internet existe un sitio dedicado exclusivamente al tema de calidad de vida (www.qlmed.org). En una de sus páginas se recogen 800 instrumentos de calidad de vida.

Una vez discutido el concepto de calidad de vida y su situación actual realizaremos una revisión de los sistemas que se usan para medirla, incluyendo el estudio de sus propiedades y su utilidad práctica.

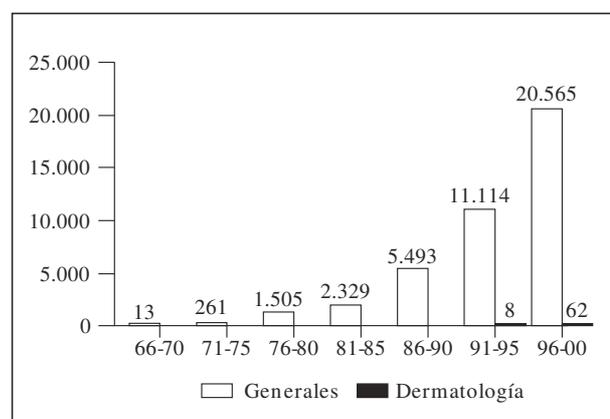


Fig. 1.—Evolución en el número de publicaciones sobre calidad de vida en Medicina.

INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Generalidades

Para medir la CVRS en los pacientes se utilizan cuestionarios (o tests). Los cuestionarios comprenden una serie de preguntas (o ítems). Las preguntas se asocian en grupos homogéneos llamados escalas. Las dimensiones (o dominios) son áreas que cubren un determinado campo de interés y su evaluación se realiza mediante escalas cuyo grupo de ítems explora dicho campo. A modo de ejemplo, en el caso de Skindex-29, el cuestionario consta de 29 ítems que se agrupan en tres escalas que reflejan las tres dimensiones que evalúa este instrumento: emocional, funcional y sintomática.

La construcción de un cuestionario debe seguir una serie de pasos metodológicos^{14,25}. En primer lugar, utilizando diversas estrategias (encuestas, opiniones de expertos, etc.) se construye un marco de dominios o dimensiones que se consideran importantes en el área de estudio. Para investigar estas dimensiones se diseñan ítems que deben explorar con eficacia el dominio elegido. Sin embargo, esta metodología tiene un paso fundamental y crítico: la realización de un proceso de validación lo más completo posible. Este proceso consiste en revisar el instrumento y realizar cálculos estadísticos que estudien sus propiedades de medida (detalladas más adelante).

Este proceso sirve para construir instrumentos diseñados para una población determinada, lo que constituye también su limitación. Un instrumento para poder ser utilizado en otras poblaciones necesita ser adaptado a la nueva población. Surge de esta manera la adaptación transcultural, que no requiere la fase inicial de creación del proceso de construcción. Esta fase es sustituida por el proceso de traducción con estudio de su equivalencia. De todas formas el estudio de las propiedades de medida del instrumento de medida sigue siendo un paso fundamental. Un valor añadido de este proceso es la obtención de instrumentos que nos permiten comparaciones entre poblaciones distintas.

Clasificación de los instrumentos de medida de la CVRS

Hemos clasificado los instrumentos de medida de la CVRS de dos maneras. En la primera, según el campo de estudio que cubren, es decir, si el objetivo de su estudio considera ámbitos más o menos amplios. En la segunda, según su forma de administración.

Clasificación según el ámbito de consideración

Existen diferentes criterios a la hora de clasificar los instrumentos de medida de la CVRS, aunque la más

aceptada es la propuesta por Guyatt et al²⁶, que distingue entre instrumentos genéricos e instrumentos específicos.

- 1) Instrumentos de medida de CVRS genéricos²⁶⁻³⁰. Los instrumentos de calidad de vida genéricos no están relacionados con ningún tipo de enfermedad o especialidad en particular. Son aplicables tanto a la población general como a grupos específicos de pacientes, dado que suelen incluir un amplio espectro de dimensiones de la CVRS. La **tabla 1** refleja los principales instrumentos genéricos.
- 2) Instrumentos de medida de CVRS específicos^{26,28-30}. Una aproximación a la medida de la CVRS distinta a los instrumentos genéricos es centrarse en aspectos específicos del estado de salud. Los instrumentos específicos incluyen dimensiones de la CVRS de una determinada afección que se quiere estudiar. Normalmente incluyen preguntas sobre el impacto de los síntomas. La base para este tipo de aproximación es el potencial

TABLA 1. INSTRUMENTOS DE MEDIDA GENÉRICOS

Questionario de bienestar psicológico (GBP, <i>Psychological General Well-Being Index</i>) ⁷²
Questionario de calidad de vida (QLQ, <i>Quality of Life Questionnaire</i>) ⁸³
Questionario de calidad de vida de la Organización Mundial de la Salud y su forma abreviada (WHOQOL-100 y WHOQOL-BREF, <i>World Health Organization Quality of Life Questionnaire</i>) ^{12,84}
Questionario de calidad de vida infantil AUQUEI (<i>Autoquestionnaire Qualité de vie-Enfant-Imagé/AUQUEI</i>) ^{85,86}
Questionario de evaluación funcional multidimensional OARS (<i>OARS Multidimensional Functional Assessment Questionnaire</i>) ⁸⁷
Questionario de salud general, versión de 28 ítems (GHQ, <i>General Health Questionnaire</i>) ^{88,89}
Questionario de salud SF-36 (SF-36, <i>the MOS 36-Item Short-Form Health Survey</i>) ^{42,90,91}
Euroqol-5D (<i>EuroQol</i>) ⁹²
Índice de calidad de vida de Spitzer (ICVS, <i>Quality of Life Index, QL-Index</i>) ⁹³
Índice generado por el paciente (PGI, <i>Patient Generated Index</i>) ^{94,95}
Índice internacional de calidad de vida para niños (NICQL, <i>International Index of Quality of Life for Children</i>) ⁹⁶
Índice de la salud y de la limitación de la actividad (HALex, <i>the Health and Activity Limitation Index</i>) ⁹⁷
Láminas COOP-WONCA (<i>Darmouth COOP Functional Health Assessment Charts/Wonca</i>) ⁹⁸
Perfil de calidad de vida para enfermos crónicos (<i>Profil der Lebensqualität bei Chronischkranken</i>) ⁹⁹
Perfil del impacto de la enfermedad (SIP, <i>Sickness Impact Profile</i>) ¹⁰⁰⁻¹⁰³
Perfil del impacto de la enfermedad del Reino Unido (UKSIP, <i>U.K. Sickness Impact Profile</i>) ^{18,104}
Perfil de salud de Nottingham (NHP, <i>Nottingham Health Profile</i>) ¹⁰⁵⁻¹⁰⁸

incremento de la capacidad del instrumento para detectar mejoras o deterioros de la CVRS a lo largo del tiempo (sensibilidad al cambio) al incluir aspectos relacionados con el problema específico.

Los instrumentos de medida de la CVRS específicos pueden serlo respecto a una enfermedad (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica), respecto a una población de pacientes (por ejemplo, ancianos), respecto a cierta función (por ejemplo, emocional o función sexual), o respecto a cierto síntoma o problema (por ejemplo, dolor) que puede ser causado por varias enfermedades.

Respecto a los instrumentos genéricos, los instrumentos específicos, además de tener la ventaja de presentar una mayor sensibilidad a los cambios, se focalizan en las áreas más relacionadas con la especialidad o la enfermedad (por ejemplo, Skindex-29 explora el prurito o el sangrado cutáneo). En el caso de los instrumentos específicos de enfermedad su mayor ventaja radica en que no permiten comparaciones entre diferentes enfermedades.

En los últimos años se han desarrollado numerosos instrumentos específicos destinados a evaluar la calidad de vida de pacientes, tanto en el campo de la Dermatología o de las enfermedades dermatológicas como en el resto de patologías³¹.

En ocasiones se puede usar una mezcla de los dos tipos de instrumentos descritos previamente o usar varios específicos. Tenemos así otros instrumentos de medida de CVRS²⁷ que son los siguientes:

- 1) Instrumentos genéricos modificados: la modificación se hace respecto a una población de interés. Por ejemplo se ha usado el cuestionario SIP modificado para incrementar su sensibilidad al dolor de espalda²⁷.
- 2) Instrumentos genéricos con suplementos específicos de enfermedad. Con ello se pretende captar las preocupaciones adicionales específicas de los pacientes con respecto a la enfermedad concreta que no están contenidos en las medidas genéricas²⁷.
- 3) Baterías: son colecciones de medidas específicas que se puntúan independientemente y se transmiten como puntuaciones individuales^{27, 32}.

Clasificación según la forma de administración

Los cuestionarios pueden administrarse de formas muy diversas²⁹.

La administración a través de un entrevistador es una forma que consume recursos, pero asegura cumplimiento, reduce errores, facilita la comprensión del test y disminuye el número de ítems en blanco.

La aproximación mediante tests autoadministrados consume menos recursos, pero incrementa el número de respuestas en blanco y el número de sujetos que se pierden en el estudio. Algunos grupos de pacientes pueden requerir un diseño especial del instrumento cuando se usan cuestionarios autoadministrados. Por ejemplo, los ancianos pueden necesitar un formato con letra grande que facilite su lectura o los ciegos necesitar un formato Braille.

Una forma de compromiso entre las dos formas anteriores es hacer que los instrumentos se completen bajo supervisión.

Otra forma es la entrevista telefónica que disminuye tanto errores como número de datos perdidos, pero requiere que la estructura del cuestionario sea relativamente simple.

Actualmente existen experimentos iniciales para la administración de tests mediante ordenador, pero este método aún está en fase de investigación.

PROPIEDADES DE MEDIDA DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA CVRS

Las propiedades de medida de un instrumento de medida cuantifican la capacidad de dichos instrumentos para realizar sus valoraciones de una forma adecuada.

Para evaluar las propiedades de medida de los mencionados instrumentos, tradicionales clínicos y biológicos, se estudia la sensibilidad y la especificidad en relación con las medidas de referencia. Pero no existen referencias básicas para los estudios de CVRS. Por ello, los cuestionarios de CVRS deben respetar ciertas normas si se desea que los resultados puedan ser interpretados correctamente³³.

Las principales propiedades de medida que se estudian son:

- 1) Validez de contenido³⁴: determina si el instrumento contiene ítems representativos de todas las dimensiones que forman la definición del concepto estudiado. Es decir, se pretende que todos los problemas que se le plantean al paciente en relación con su CVRS queden reflejados en el test.
- 2) Validez de construcción³⁴: se refiere al grado en que el instrumento (a través de sus puntuaciones) apoya una hipótesis que establece el investigador en relación con la idea o constructo que va a medir. Se valora mediante la capacidad que tiene de producir relaciones con otras variables³⁵. Por ejemplo, una hipótesis básica de validez de construcción puede ser que el instrumento debe discriminar entre sujetos enfermos y sujetos sanos.

La validez de convergencia y de discriminación se consideran como dos aspectos de la validez de construcción³⁶. La validez de convergencia se refiere al grado en que diferentes formas de medir el mismo rasgo se correlacionan la una con la otra. La validez de discriminación demuestra que una medida no se correlaciona con otras medidas cuya finalidad es medir rasgos diferentes a los que ella mide. Este tipo de estudio se utiliza, por ejemplo, para comparar dos instrumentos, uno genérico y uno específico.

- 3) Validez de criterio³⁴: se define como la concordancia entre los resultados de la medida del instrumento y los resultados de la medida de un «patrón oro» (*gold standard*). En valoraciones realizadas en el área sanitaria la validez de criterio raramente se realiza debido a la ausencia de medidas con «patrón oro» ampliamente aceptadas. Debido a ello la medición de la CVRS resulta un reto³⁷.
- 4) Fiabilidad³⁴: grado en el que un instrumento está libre de error de aleatorización (random error). Se verifica de dos formas: la consistencia interna y la reproducibilidad (test-retest y/o fiabilidad entre observadores). La consistencia interna se refiere al grado en que los ítems de una dimensión se correlacionan entre ellos. La reproducibilidad es la capacidad de un instrumento para obtener puntuaciones estables. En el estudio de test-retest la reproducibilidad se evalúa a lo largo del tiempo en personas que se supone no sufren ningún cambio en las escalas que se están valorando. El estudio de la fiabilidad entre observadores se centra en la capacidad del instrumento de proporcionar los mismos valores en las mismas condiciones clínicas cuando las mediciones las hacen distintas personas. En los cuestionarios autoadministrados, al no intervenir observadores externos, esta última parte del estudio de fiabilidad no es aplicable.
- 5) Sensibilidad al cambio^{30, 38, 39}: determina la capacidad del instrumento para proporcionar puntuaciones diferentes en función de las variaciones de la calidad de vida que sufra el paciente, es decir, el grado en que un instrumento detecta mejorías o deterioros a lo largo del tiempo.
- 6) Interpretabilidad^{29, 40}: se define como el grado en el que uno puede asignar un significado cualitativo a las puntuaciones cuantitativas del instrumento.
- 7) Factibilidad³⁴: implica las posibilidades prácticas de que el test pueda ser completado y analizado. Aborda dos campos, la factibilidad para el que responde, es decir, el tiempo y otras necesidades

que pueda tener la persona que responde el test y la factibilidad administrativa, que se define como las necesidades de aquellos que administran el instrumento.

UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS TEST DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Hay varios campos en los que se puede verificar la utilidad práctica de un test de CVRS^{25, 30, 41-44}: la clínica, la investigación y la política sanitaria.

La práctica clínica

La utilidad en la práctica clínica plantea controversias. Se ha criticado el excesivo carácter cuantitativo de las medidas de calidad de vida en contraste con el carácter fundamentalmente cualitativo de la calidad de vida. Es decir, se ha puesto en duda la posibilidad de poder medir algo como la calidad de vida, que es una percepción personal única¹³. También se ha dicho que la interpretación de resultados es con frecuencia difícil y que la multiplicación de test hace la lectura crítica mucho más ardua que cuando se consideran criterios de eficacia tradicionales⁴⁵. A pesar de estas críticas otros autores⁴⁶ no ven el problema en la base conceptual y metodológica, sino en lo que los resultados de la calidad de vida puedan implicar. Es decir, si una misma puntuación significa lo mismo para cada paciente, si existe influencia cultural, si los cambios de puntuación en el tiempo se deben a mejorías de los procesos o a una adaptación a los mismos debido a su cronicidad o qué consecuencias puede tener una puntuación en el sistema sanitario.

De cualquier forma, parece existir una tendencia creciente en el uso de los instrumentos que miden la CVRS para ayudar a los pacientes a identificar sus preferencias, es decir, ayudan a proporcionar información para la toma de decisiones por parte de los pacientes y los médicos^{43, 47-49}. Así, son muchos los autores que animan a los dermatólogos a incorporar las medidas de CVRS para ayudarse en la valoración y monitorización de la evolución de sus pacientes, así como para determinar objetivamente el impacto global de sus tratamientos o la indicación de los mismos^{48, 50-52}.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que los instrumentos de medida de CVRS pueden verse influenciados por la posible presencia de patología psiquiátrica⁵³⁻⁵⁵. En este aspecto, la Dermatología se implica con la Psiquiatría en múltiples formas. Algunas alteraciones psiquiátricas (depresión, ansiedad) pueden ser una consecuencia o complicación de una patología cutánea primaria, por ejemplo, en reacción a la desfiguración que ésta puede generar, por las alteraciones en el sueño secundarias al prurito, etc. Con

menos frecuencia, algunas alteraciones dermatológicas (tricotilomanía, acné excoriado, úlceras facticias) pueden tener un origen psiquiátrico. Además, lesiones cutáneas y síntomas psiquiátricos pueden ser ambos expresión de enfermedades sistémicas como el lupus eritematoso sistémico, la porfiria o la pelagra. Finalmente, algunos fármacos usados en Dermatología, como los corticoides, pueden precipitar síntomas psiquiátricos e inversamente, ciertos fármacos usados en Psiquiatría, como el litio o algunos antipsicóticos pueden afectar a la piel.

La investigación y los ensayos clínicos

El desarrollo y aplicación de medidas de la CVRS están entre los avances metodológicos recientes más interesantes en el diseño y ejecución de los ensayos clínicos^{56, 57}. La medida de la CVRS ofrece al investigador clínico nuevos métodos para valorar el impacto de las terapias (beneficios y riesgos), pero también plantea muchas preguntas acerca de cómo seleccionar, utilizar e interpretar dichas medidas para conocer las ventajas y desventajas de tratamientos alternativos^{39, 58}. Staquet et al⁵⁹ han editado una guía sobre cómo publicar las valoraciones de CVRS en los ensayos clínicos.

Las investigaciones clínicas en CVRS no tienen que estar restringidas al uso de un único instrumento de medida de calidad de vida en sus ensayos³⁹. La inclusión en un ensayo clínico de dos tipos de instrumentos (un instrumento genérico y un instrumento específico) proporciona información de distintos aspectos de la calidad de vida y es siempre aconsejable si los recursos lo permiten³⁰. Además hay que considerar que la calidad de vida es un proceso dinámico, dependiente del tiempo, por lo que, para un mejor conocimiento de la misma, puede ser necesaria la realización de medidas repetidas en el tiempo en un mismo individuo²⁴.

En la investigación clínica es importante el concepto de mínimo cambio clínicamente importante^{30, 38, 39}, dado que cambios muy pequeños pueden ser estadísticamente significativos sin tener ninguna relevancia clínica (especialmente en tamaños muestrales grandes). El mínimo cambio clínicamente importante se puede definir como la diferencia de puntuación más pequeña en la dimensión de interés que los pacientes perciben como beneficiosa, y que obligaría a un cambio en el tratamiento del sujeto en ausencia de efectos indeseables graves o de un coste excesivo.

En 1985 la Administración para Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA, Food and Drug Administration) reconoció que la demostración de efectos beneficiosos sobre la calidad de vida podía considerarse como base para la aprobación de nuevos fármacos anticancerosos⁶⁰.

Hay dos razones que explican la inclusión del estudio de la calidad de vida como parámetro de valoración

de la eficacia de los medicamentos. La primera es que existen enfermedades mortales en la actualidad cuyo tratamiento aporta resultados limitados o nulos en lo que respecta a supervivencia o cura definitiva; por tanto, en estos casos es lógico que además de evaluar la posibilidad de una mayor supervivencia sea la mejora de la calidad de vida del paciente un objetivo terapéutico⁶¹. Otra razón es el incremento de la prevalencia de enfermedades crónicas con el envejecimiento de la sociedad; esta cronicidad debida a la dificultad para encontrar tratamientos definitivos hace que buscar el bienestar de los pacientes pueda ser el objetivo fundamental de los nuevos medicamentos⁶².

Así pues, existe una clara necesidad de terapias que sean efectivas, seguras y aceptables por el paciente y que, además, demuestren claramente una influencia positiva sobre la calidad de vida⁵¹. De hecho, muchos grupos de ensayos clínicos insisten en que los investigadores deberían considerar las implicaciones en la calidad de vida y justificar la decisión de no valorar dicho parámetro⁶⁰. Incluso las autoridades que dan licencias para fármacos es probable que requieran información de la calidad de vida, además de las medidas tradicionales de actividad de enfermedad cuando se ensayan nuevos tratamientos⁶³. Es decir, se insiste en la recomendación de incluir alguna forma de medida de la CVRS en la práctica habitual de la investigación clínica^{24, 48, 61, 64, 65}. En los estudios más recientes se objetiva el cumplimiento de esta recomendación^{66, 67}. Es más, existen autores que llegan a afirmar, por ejemplo, con respecto a la psoriasis, que un estándar de calidad de vida es una medida mejor que la superficie corporal total para identificar pacientes con psoriasis grave⁶⁸.

Cuando se va a realizar un ensayo clínico los investigadores deben considerar con cuidado el instrumento adecuado a elegir²⁶. Para la selección del test (o de los test) existen varias referencias, además de los recursos de búsqueda en Internet, en las que se intenta agrupar los cuestionarios que potencialmente pueden usarse en la investigación de la CVRS^{31, 69-71}. Así, Anderson et al⁶⁹ revisan la adaptación internacional de los principales perfiles de salud. Berzon et al⁷⁰ escribieron una actualización sobre bibliografía de CVRS donde aportaron, además del listado de artículos relacionados publicados en el último año, unos índices según el instrumento utilizado en los artículos, un índice según la categoría terapéutica a la que pertenecen, así como uno acumulativo por categoría terapéutica. Erickson et al⁷¹ presentan una guía de valoraciones de calidad de vida (*On-Line Guide to Quality-of-Life Assessments* [OLGA]), que consiste en un sistema para uso en ordenador personal que se actualiza tres veces al año y proporciona dos bases de datos, con información diversa sobre instrumentos de medida de CVRS y bibliografía relacionada. Los autores consideran que su sistema puede ahorrar tiempo

y recursos ayudando a los investigadores a encontrar entre las muchas opciones aquel cuestionario que es óptimo para un estudio dado. Por último, Badía et al han escrito un libro titulado «La medida de la salud» en el que recogen los cuestionarios de CVRS que hay adaptados al español y realizan un análisis del proceso de adaptación asignándoles una puntuación en función de la mayor o menor profundidad alcanzada en el proceso de dicha adaptación. En la actualidad se puede encontrar la segunda edición del mismo³¹.

En el contexto de los ensayos clínicos, entre las muchas circunstancias que pueden motivar la evaluación de la CVRS hay tres en las que dicha evaluación tiene una justificación mayor³⁰:

- 1) Cuando la mejora en la calidad de vida es el principal resultado del tratamiento aplicado (en general en pacientes con una enfermedad actualmente incurable).
- 2) Cuando dos tratamientos son de una eficacia y una seguridad equivalentes, y el tratamiento nuevo puede aportar ventajas adicionales en la calidad de vida.
- 3) Cuando el tratamiento nuevo ofrece ventajas menores en cuanto a la supervivencia del enfermo a cambio de un evidente deterioro en su calidad de vida.

En la investigación con instrumentos de medida de CVRS la utilización de instrumentos que proporcionan una única puntuación constituida por las puntuaciones de múltiples dimensiones (o escalas) puede esconder efectos favorables o desfavorables de los medicamentos sobre las dimensiones de la calidad de vida por un efecto de compensación. Intentaremos aclararlo con un ejemplo: Skindex-29 tiene tres dimensiones (emocional, funcional y sintomática). Si se quiere estudiar una medicación para el prurito en la psoriasis, la desaparición del prurito puede mejorar la escala sintomática, pero la emocional puede permanecer igual al persistir las lesiones visibles, e incluso podría empeorar si el paciente considera que a pesar de hacer el tratamiento sigue con lesiones cutáneas. Es decir, la puntuación global puede no reflejar la eficacia del medicamento, pues a pesar de la mejora en la escala sintomática, puede empeorar la escala emocional. Por ello es aconsejable proporcionar los resultados de los ensayos de forma global y, a la vez, por dimensiones (¡incluso por ítems!). De otro modo, la interpretación de la información es muy difícil⁷².

Los clínicos sólo se sentirán cómodos manejando las puntuaciones de las medidas de CVRS cuando éstas les resulten tan familiares como la medición de la tensión arterial o la glucemia. La demostración de que los cambios en la puntuación de las medidas de la calidad de vida detectan cambios clínicamente importantes contribuirá, en gran medida, a su inclusión rutinaria en los ensayos clínicos con medicamentos⁷².

El interés por el estudio de la CVRS se ve además apoyado por la necesidad que expresan los pacientes de que se ponga más énfasis en la investigación de los temas relacionados con la calidad⁶⁰.

Los estudios multicéntricos internacionales

Debido al enorme desarrollo de las comunicaciones cada vez son más frecuentes los estudios multicéntricos y multinacionales. Ello plantea la necesidad de tener instrumentos de medida adaptados a los idiomas de los diferentes países^{73, 74}.

Se pueden usar dos modelos de desarrollo de instrumentos transculturales⁷⁵:

- 1) Modelo secuencial: el cuestionario es desarrollado y validado en un país original y posteriormente es objeto de una traducción en la que se evalúan las características de equivalencia. Este modelo permite economizar la fase más difícil y larga de la elaboración, que es la creación de los ítems; es el que se usa con más frecuencia.
- 2) Modelo paralelo: es el más «seductor», pues se tiene en cuenta la posibilidad de comparaciones internacionales desde las primeras etapas de desarrollo y validación del cuestionario, que se elabora de forma simultánea en diferentes países. Cada ítem puede variar en las diferentes versiones lingüísticas en función de las experiencias normativas y culturales de cada nación. Un ejemplo de este modelo fue la creación, en 1997, de un índice internacional para el estudio de la hipertrofia benigna de próstata que ha sido reconocido por la Organización Mundial de la Salud como un instrumento apropiado en la investigación clínica y que nació dentro de un proceso de armonización con traducciones a 10 idiomas⁷⁶.

Es tan importante el considerar la necesidad de traducciones a múltiples lenguajes que incluso existen recomendaciones de cómo deben crearse las frases en los tests de nueva creación para que luego se facilite la adaptación transcultural a otros idiomas. Así, como ejemplo, se aconseja usar frases simples y cortas (con menos de 16 palabras), evitar metáforas y coloquialismos, usar términos específicos mejor que genéricos, usar palabras familiares, usar la voz activa y evitar el uso de las formas subjuntivas y posesivas⁷⁴.

En la actualidad apenas se está iniciando el abordaje del reto que supone reunir información relevante de diferentes grupos sociales y culturales⁷⁷. La necesidad de adaptar los cuestionarios para estos grupos plantea a veces problemas difíciles. Así, por ejemplo, las poblaciones afectadas por el VIH se mueven en ambientes culturales bien distintos. No es lo mismo un paciente que pertenece al grupo de homosexuales de San Francisco que el que se encuentra en el grupo de heterosexuales de un país africano. Los conceptos

de CVRS en ambas poblaciones pueden ser muy diferentes y es todo un reto alcanzar cuestionarios válidos para estudios internacionales con semejantes diferencias poblacionales. Ello se ve agravado incluso por el analfabetismo, que requiere que los instrumentos puedan ser presentados de manera que los pacientes puedan completarlos en forma de entrevistas⁶¹.

La política sanitaria

Como hemos visto, la medida de la CVRS es importante para valorar al paciente individual, pero también lo es para obtener recursos para una mejor provisión de servicios para pacientes con enfermedades de la piel⁷⁸.

Hay múltiples situaciones en las que el estudio de la CVRS puede ser utilizado en la política sanitaria. Destacamos al menos tres:

- 1) Las sociedades desarrolladas tienen una población notablemente envejecida y, por tanto, la atención sanitaria se ha centrado en las enfermedades de carácter crónico, para las cuales casi nunca existe tratamiento curativo. Por ello, los objetivos terapéuticos se han dirigido a la sintomatología, al retraso del avance de la enfermedad y al logro de una mejor función²⁵. Para poder tomar decisiones respecto a la eficiencia relativa de distintas intervenciones sanitarias se utilizan los análisis coste-utilidad, comparando los resultados de dos opciones de tratamiento en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC; en inglés, QALY [*Quality Adjusted Life Years*]). Los AVAC combinan la cantidad y la calidad de la vida en un índice. Se basa en el hecho de que varios años de vida en un estado de mala salud pueden equivaler a un año de vida en un estado de buena salud. En general se considera a los AVAC, junto con la esperanza de vida o la mortalidad infantil, como una herramienta útil para ayudar a la asignación de recursos y a la discusión de la política sanitaria⁷⁹.
- 2) La valoración de las tecnologías se refiere a las actividades que intentan examinar los efectos de la tecnología, incluyendo fármacos, aparatos y sistemas requeridos para su aplicación, haciendo especial énfasis en la aportación de información técnica a la política sanitaria. En este sentido, la valoración de tecnologías actúa como un puente entre la ciencia y la política sanitaria⁴³. El tener un conocimiento objetivo de los cambios que la implantación de una determinada tecnología va a producir sobre la CVRS de una población puede influenciar la toma de decisiones político-económicas.
- 3) El problema ampliamente conocido de los recursos limitados frente a una demanda cada

vez mayor y con un coste creciente se ha intentado abordar mediante un plan de priorización de recursos⁸⁰. Se ha sugerido que una valoración asociada de la afectación de la CVRS en el paciente podría aportar datos para asignar más congruentemente el grado de priorización⁸¹.

En resumen, el uso de los AVAC para tomar decisiones sanitarias en un mundo que acusa importantes cambios demográficos, la utilización de sistemas de valoración de las tecnologías y el planteamiento de priorización de recursos son campos de la política sanitaria en los que la medición de la CVRS ha de desempeñar un papel fundamental. Sin embargo, en la actualidad no se realiza la utilización de medidas de CVRS de forma rutinaria en las decisiones político-sanitarias, y hay autores que se muestran escépticos sobre una incorporación a corto plazo. Según estos autores no parece existir suficiente interés y recursos para ampliar la cantidad de datos que se toman de la población y desarrollar métodos que incorporen un espectro amplio de resultados de salud (muerte, incapacidad, estado funcional y percepciones) en un único instrumento o medida de salud para grandes poblaciones o comunidades. Aun así confían en que las agencias gubernamentales y los proveedores privados comiencen a recolectar datos sobre la CVRS de las poblaciones a las que sirven⁸².

BIBLIOGRAFÍA

1. Romeo JM, Ruiz P, Montes C, Vázquez J, Martínez Veiga JL. Evaluación y mejora de calidad de procesos asistenciales. Aplicación en el proceso de colecistectomía. 1.ª ed. Madrid: Auto Sutur España; 1995.
2. Donabedian A. La calidad de la atención médica. 1.ª ed. México: La Prensa Médica Mexicana, SA; 1984.
3. Vuori HV. El control de calidad en los servicios sanitarios. En: Portella E, editor. Colección de planificación y gestión sanitaria. 1.ª ed. Barcelona: Masson, SA; 1988.
4. Jones Caballero M, Peñas PF, Lázaro Ochaíta P, Lorenzo S. Calidad asistencial en Dermatología. *Actas Dermosifiliogr* 1998;89:271-8.
5. Jones Caballero M, Peñas PF, Lázaro Ochaíta P, Lorenzo S. Calidad asistencial en Dermatología. Fe de errores. *Actas Dermosifiliogr* 1998;89:552.
6. Gupta MA, Gupta AK. Quality of life of psoriasis patients. *J EADV* 2000;14:241-2.
7. Fernández-López JA, Hernández-Mejía R. Calidad de vida: algo más que una etiqueta de moda. *Med Clin (Barc)* 1993; 101:576-8.
8. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med* 1996;334:835-40.
9. Muldoon MF, Barger SD, Flory JK, Manuck SB. What are quality of life measurements measuring? *BMJ* 1998;316: 542-5.
10. Dimenas ES, Dahlof CG, Jern SC, Wiklund IK. Defining quality of life in medicine. *Scand J Prim Health Care Suppl* 1990;1:7-10.

11. En: World Health Organisation handbook of basic documents. Geneva: Palais des Nations; 1948. p. 3-20.
12. WHOQOL Group. Study Protocol for the World Health Organization Project to develop a Quality of Life Assessment Instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 1993;2:153-9.
13. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA* 1994;272:619-26.
14. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Nostow EN, Zyzanski SJ. Skindex, a quality-of-life measure for patients with skin disease: reliability, validity, and responsiveness. *J Invest Dermatol* 1996;107:703-13.
15. Finlay AY, Kelly SE. Psoriasis-an index of disability. *Clin Exp Dermatol* 1987;12:8-11.
16. Motley RJ, Finlay AY. How much disability is caused by acne? *Clin Exp Dermatol* 1989;14:194-8.
17. Motley RJ, Finlay AY. Practical use of a disability index in routine management of acne. *Clin Exp Dermatol* 1992;17:1-3.
18. Salek MS, Finlay AY, Luscombe DK, et al. Cyclosporin greatly improves the quality of life of adults with severe atopic dermatitis. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Br J Dermatol* 1993;129:422-30.
19. McKenna KE, Stern RS. The outcomes movement and new measures of the severity of psoriasis. *J Am Acad Dermatol* 1996;34:534-8.
20. Leplège A, Hunt S. The problem of quality of life in medicine. *JAMA* 1997;278:47-50.
21. Slevin ML, Plant H, Lynch D, Drinkwater D, Gregory WM. Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *BMJ* 1988;57:109-12.
22. Shum KW, Lawton S, Williams HC, Docherty G, Jones J. The British Association of Dermatologists audit of atopic eczema management in secondary care. Phase 2: audit of service process. *Br J Dermatol* 2000;142:274-8.
23. Dossetor JB. La evaluación de la calidad de vida en las decisiones médicas. *Quadern CAPS* 1990;14:36-40.
24. Schumacher M, Olschewski M, Schulgen G. Assessment of quality of life in clinical trials. *Stat Med* 1991;10:1915-30.
25. Fernández López JA, Hernández Mejía R, Cueto Espinar A. La calidad de vida: un tema de investigación necesario. Concepto y método (I). *Medicina Integral* 1996;27:75-8.
26. Guyatt GH, Veldhuyzen Van Zanten SJ, Feeny DH, Patrick DL. Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. *CMAJ* 1989;140:1441-8.
27. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care* 1989;27:S217-32.
28. Fletcher A, Gore S, Jones D, Fitzpatrick R, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. II: Design, analysis, and interpretation. *BMJ* 1992;305:1145-8.
29. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 1993;118:622-9.
30. Badía X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clin (Barc)* 1998;110:550-6.
31. Badía X, Salamero M, Alonso J. La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español. 2.ª ed. Barcelona: Edimac; 1999
32. Alonso Caballero J, Antó Boqué JM. Instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud: características generales y proceso de adaptación transcultural. *Quadern CAPS* 1990;14:16-24.
33. Halioua B, Beumont MG, Lunel F. Quality of life in dermatology. *Int J Dermatol* 2000;39:801-6.
34. Lohr KN, Aaronson NK, Alonso J, Burnam MA, Patrick DL, Perrin EB, et al. Evaluating quality-of-life and health status instruments: development of scientific review criteria. *Clin Therap* 1996;18:979-92.
35. Morgan M, McCreedy R, Simpson J, Hay RJ. Dermatology quality of life scales-a measure of the impact of skin diseases. *Br J Dermatol* 1997;136:202-6.
36. Hays RD, Anderson R, Revicki D. Psychometric considerations in evaluating health-related quality of life measures. *Qual Life Res* 1993;2:441-9.
37. Guyatt G. Insights and limitations from health-related quality-of-life research. *J Gen Intern Med* 1997;12:720-1.
38. Guyatt G, Walter S, Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chron Dis* 1987;40:171-8.
39. Guyatt G, Feeny D, Patrick D. Issues in quality-of-life measurement in clinical trials. *Control Clin Trials* 1991;12:S81-90.
40. Guyatt GH, Feeny D, Patrick D. Proceedings of the International Conference on the Measurement of Quality of Life as an Outcome in Clinical Trials: Proscript. June 14-17, 1989. *Control Clin Trials* 1991;12:S266-9.
41. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. *BMJ* 1992;305:1074-7.
42. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.
43. Battista RN, Hodge MJ. Quality of life research and health technology assessment, a time for synergy. *Qual Life Res* 1996;5:413-8.
44. García Díez A. Acné y calidad de vida. *Arch Dermatol (edición española)* 1998;9:229-30.
45. Cribier B. Qualité de vie en dermatologie: limites et incertitudes. *Ann Dermatol Venerol* 1999;126:181-3.
46. Fayers P, de Haes H. Quality of life. *Lancet* 1995;346:444.
47. Chren MM. Quality of care in Dermatology. The state of (measuring) the art. *Arch Dermatol* 1997;133:1349-50.
48. Guyatt GH, Naylor CD, Juniper E, Heyland DK, Jaeschke R, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1997;277:1232-7.
49. Finlay AY. Dowling oration 2000. Dermatology patients: what do they really need? *Clin Exp Dermatol* 2000;25:444-50.
50. Editorial. Quality of life. *Lancet* 1991;338:350-1.
51. Katsambas A. Quality of life in dermatology and the EADV. *J Eur Acad Dermatol Venerol* 1994;3:211-4.
52. Layton AM, Seukeran D, Cunliffe WJ. Scarred for life? *Dermatology* 1997;195:15-21.
53. Savin JA. Psychosocial aspects. En: Kerkhof PVD, editor. Textbook of psoriasis. Oxford: Blackwell Science; 1999. p. 43-53.
54. Picardi A, Abeni D, Melchi CF, Puddu P, Pasquini P. Psychiatric morbidity in dermatological outpatients: an issue to be recognized. *Br J Dermatol* 2000;143:983-91.
55. Devrimci-Ozguven H, Kundakci N, Kumbasar H, Boyvat A. The depression, anxiety, life satisfaction and affective expression levels in psoriasis patients. *J EADV* 2000;14:266-70.

56. Aaronson NK. Quality of life assessment in clinical trials: methodologic issues. *Control Clin Trials* 1989;10:S195-208.
57. Wiklund I, Dimenas E, Wahl M. Factors of importance when evaluating quality of life in clinical trials. *Control Clin Trials* 1990;11:169-79.
58. Faust HB, Mirowski GW, Chuang TY, Lewis CW, Gonin R, Melfi C, et al. Outcomes research: an overview. *J Am Acad Dermatol* 1997;36:999-1006.
59. Staquet M, Berzon R, Osoba D, Machin D. Guidelines for reporting results of quality of life assessments in clinical trials. *Qual Life Res* 1996;5:496-502.
60. Editorial. Quality of life and clinical trials. *Lancet* 1995;346:1-2.
61. de Boer JB, van Dam FS, Sprangers MA. Health-related quality-of-life evaluation in HIV-infected patients. A review of the literature. *Pharmacoeconomics* 1995;8:291-304.
62. Guyatt GH, Cook DJ. Health status, quality of life, and the individual. *JAMA* 1994;272:630-1.
63. Finlay AY. Quality of life assessments in dermatology. *Semin Cutan Med Surg* 1998;17:291-6.
64. Berzon R, Patrick D, Guyatt G, Conley JM. Intellectual property considerations in the development and use of HRQL measures for clinical trial research. *Qual Life Res* 1994;3:273-7.
65. Glaser A, Walker D. Quality of life. *Lancet* 1995;346:444.
66. Njoo MD, Bos JD, Westerhof W. Treatment of generalized vitiligo in children with narrow-band (TL-01) UVB radiation therapy. *J Am Acad Dermatol* 2000;42:245-53.
67. Drake L, Prendergast M, Maher R, Breneman D, Korman N, Satoï Y, et al. The impact of tacrolimus ointment on health-related quality of life of adult and pediatric patients with atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol* 2001;44:S65-72.
68. Krueger GG, Feldman SR, Camisa C, et al. Two considerations for patients with psoriasis and their clinicians: what defines mild, moderate, and severe psoriasis? What constitutes a clinically significant improvement when treating psoriasis? *J Am Acad Dermatol* 2000;43:281-5.
69. Anderson RT, Aaronson NK, Wilkin D. Critical review of the international assessments of health-related quality of life. *Qual Life Res* 1993;2:369-95.
70. Berzon RA, Donnelly MA, Simpson RL Jr, Simeon GP, Tilson HH. Quality of life bibliography and indexes: 1994 update. *Qual Life Res* 1995;4:547-69.
71. Erickson P, Taeuber RC, Scott J. Operational aspects of Quality-of-Life Assessment. Choosing the right instrument. *Pharmacoeconomics* 1995;7:39-48.
72. Badía X, Gutiérrez F, Wicklund I, Alonso J. Validity and reliability of the Spanish version of the «General Well-Being Index». *Quality Life Res* 1996;5:101-8.
73. Anderson RT, Aaronson NK, Bullinger M, McBee WL. A review of the progress towards developing health-related quality-of-life instruments for international clinical studies and outcomes research. *Pharmacoeconomics* 1996;10:336-55.
74. Mathias SD, Fifer SK, Patrick DL. Rapid translation of quality of life measures for international clinical trials: avoiding errors in the minimalist approach. *Qual Life Res* 1994;3:403-12.
75. Wolkenstein P. Adaptation transculturelle des échelles de qualité de vie: une nécessité et une urgence pour les dermatologues. *Ann Dermatol Venerol* 2000;127 Suppl 2: 2S23-4.
76. Badía X, García-Losa M, Dal-Re R. Ten-language translation and harmonization of the International Prostate Symptom Score: developing a methodology for multinational clinical trials. *Eur Urol* 1997;31:129-40.
77. Finlay AY, Ryan TJ. Disability and handicap in dermatology. *Int J Dermatol* 1996;35:305-11.
78. Cotterill JA, Warin AP. General aspects of treatment. En: Champion RH, Burton JL, Burns DA, Breathnach SM, editores. *Textbook of Dermatology*. 6.^a ed. Vol. 4. Oxford: Blackwell Science; 1998. p. 3289-306.
79. Spiegelhalter KJ, Gore SM, Fitzpatrick R, Fletcher AE, Jones DR, Cox DR. Quality of life measures in health care. III: resource allocation. *BMJ* 1992;305:1205-8.
80. Baker DR. Prioritization of health services: the Oregon Basic Health Services Act and its implications for dermatologists and patients with dermatologic disease. *Dermatol Clin* 1993;11:241-9.
81. Drummond MF. Resource allocation decisions in health care: a role for quality of life assessments? *J Chron Dis* 1987;40:605-16.
82. Patrick DL, Bergner M. Measurement of health status in the 1990s. *Annu Rev Public Health* 1990;11:165-83.
83. Ruiz MA, Baca E. Design and validation of the «Quality of Life Questionnaire» («Cuestionario de Calidad de Vida», CCV): a generic health-related perceived quality of life instrument. *Eur J Psychol Assess* 1993;9:19-32.
84. The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med* 1998;46:1569-85.
85. Manificat S, Dazard A, Cochat P, Nicolas J. Evaluation de la qualité de vie de l'enfant en pédiatrie: comment recueillir le point de vue de l'enfant. *Arch Pédiatr* 1997;4:1238-46.
86. García E, González MP, Saiz PA, Bobes J. The Spanish Version of the AUQUEI Questionnaire (Child Pictures Self-Reported). *Qual Life Res* 1998;7:596.
87. Grau Fibla G. Cuestionarios OARS y EASY Validación y aplicación práctica. *Aten Primaria* 1995;16:135S-6.
88. Goldberg DP, Hillier VF. A scaled version of the General Health Questionnaire. *Psychol Med* 1979;9:139-45.
89. Hughes JE, Barraclough BM, Hamblin LG, White JE. Psychiatric symptoms in dermatology patients. *Br J Psychiatry* 1983;143:51-4.
90. Alonso J, Prieto L, Antó 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.
91. Fortune DG, Main CJ, O'Sullivan TM, Griffiths CE. Quality of life in patients with psoriasis; the contribution of clinical variables and psoriasis-specific stress. *Br J Dermatol* 1997;137:755-60.
92. The Euroqol Group. EuroQol, a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990;16:199-208.
93. Spitzer WO, Dobson AJ, Hall J, Chesterman E, Levi J, Shepherd R, et al. Measuring the quality of life of cancer patients. *J Chron Dis* 1981;3:585-97.
94. Ruta DA, Garratt AM, Leng M, Russell IT, MacDonald LM. A new approach to measuring health-related quality

- of life. The patient-generated index. *Med Care* 1994;32: 1109-26.
95. Herd RM, Tidman MJ, Ruta DA, Hunter JA. Measurement of quality of life in atopic dermatitis: correlation and validation of two different methods. *Br J Dermatol* 1997;136: 502-7.
 96. Jordan TE. Developing an international index of quality of life for children: the NICQL Index. *J R Soc Health* 1983;4:127-30.
 97. Erickson P. Evaluation of a population-based measure of quality of life: the Health and Activity Limitation Index (HALex). *Qual Life Res* 1998;7:101-14.
 98. Lizán Tudela L, Reig Ferrer A, Ayala Rodrigo MA, Navarro Alacid MA, Carratalá Perales JM, Ibáñez Milla B. Fia-bilidad de un nuevo instrumento de medida de la calidad de vida: la versión española de las viñetas COOP/WONCA. *Aten Primaria* 1997;20: S290.
 99. Fernández López JA, Siegrist J, Hernández-Mejía R, Broer M, Cueto-Espinar A. Evaluación de la equivalencia trans-cultural de la versión española del perfil de calidad de vida para enfermos crónicos (PECVEC). *Med Clin (Barc)* 1997;109:245-50.
 100. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sick-ness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981;19:787-805.
 101. Finlay AY, Khan GK, Luscombe DK, Salek MS. Validation of Sickness Impact Profile and Psoriasis Disability Index in psoriasis. *Br J Dermatol* 1990;123:751-6.
 102. Esteva M, González N, Ruiz M. Reliability and validity of a spanish version of the Sickness Impact Profile. *Arthritis Rheum* 1992;35 Suppl 9:S219 (abstract).
 103. Badía X, Alonso J. Adaptación de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: la versión española del Sickness Impact Profile. *Med Clin (Barc)* 1994; 102:90-5.
 104. Salek MS, Khan GK, Finlay AY. Questionnaire techniques in assessing acne handicap: reliability and validity study. *Qual Life Res* 1996;5:131-8.
 105. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Williams J, Papp E. The Nottingham Health profile: subjective health status and medical consultations. *Soc Sci Med* 1981;15:221-9.
 106. Wiklund I. The Nottingham Health Profile-a measure of health-related quality of life. *Scand J Prim Health Care Suppl* 1990;1:15-8.
 107. Alonso J, Antó JM, Moreno C. Spanish version of the Not-tingham Health Profile: translation and preliminary vali-dity. *AJPH* 1990;80:704-8.
 108. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of the Nottingham Health Profile: a review of adaptation and instrument characteristics. *Qual Life Res* 1994;3: 385-93.

Respuestas correctas a las preguntas correspondientes a la Revisión de Formación Médica Continuada del número 6, junio-julio 2002.

Pablo F. Peñas y María Jones-Caballero. Anticuerpos monoclonales en el tratamiento de la psoriasis. *Actas Dermosifiliogr* 2002;93:355-418

1d	8d	15c
2c	9e	16e
3b	10c	17b
4b	11c	18e
5e	12a	19e
6a	13b	20d
7b	14e	