

**TESIS DOCTORAL**  
**FACULTAD DE FARMACIA**



**CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA**  
**SALUD PERCIBIDA EN UNA UNIDAD DE**  
**ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES**  
**EXTERNOS**

**Susana Canales Ugarte**

**Diciembre 2011**

Editor: Editorial de la Universidad de Granada  
Autor: Susana Canales Ugarte  
D.L.: GR 1227-2012  
ISBN: 978-84-695-1167-1

**CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA  
SALUD PERCIBIDA EN UNA UNIDAD DE  
ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES  
EXTERNOS**

Memoria que presenta **Susana Canales Ugarte** para aspirar  
al grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

**Dr. D. Miguel Ángel Calleja Hernández**

**Prof. Dr. D. Fernando Martínez Martínez**

**Diciembre 2011**

**D. Miguel Ángel Calleja Hernández**, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de las Nieves.

**D. Fernando Martínez Martínez**, Profesor Titular del Departamento de Química Física de la Facultad de Farmacia de Granada.

### **CERTIFICAN**

Que el trabajo titulado **“Calidad de vida relacionada con la salud percibida en una Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos”** ha sido realizado por el Licenciado en Farmacia **Dña. Susana Canales Ugarte** bajo nuestra dirección, para la obtención del Grado de Doctor, y considerando que se halla concluido y reúne los requisitos oportunos, autorizamos su presentación para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Y para que así conste, se expide en Granada, a 1 de Diciembre de 2011.

Dr. D. Miguel Ángel Calleja Hernández

Dr. D. Fernando Martínez Martínez

## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero agradecer sinceramente su ayuda a todas aquellas personas que han hecho posible que este proyecto sea una realidad:

En primer lugar, a mis directores de tesis, Miguel Ángel Calleja y Fernando Martínez, por el asesoramiento, el conocimiento y el tiempo que me han dedicado.

A Sabina Pérez Vicente, por su brillante aportación en el trabajo estadístico.

A las mejores compañeras que se puede tener, Lidia Martínez y Amparo Flor, que siempre me han animado y apoyado incondicionalmente para llevar a cabo este proyecto. Nunca podré agradecerles lo suficiente todo lo que han hecho por mí.

Por supuesto, a mi marido y mi madre, por comprender mis ausencias, y muy especialmente a mi hija, que es mi principal fuente de motivación, y a la que devolveré todas las horas que no pasé con ella durante el desarrollo de esta tesis.

Y nunca olvido a mi padre, que me enseñó a valorar el beneficio del esfuerzo, y, aunque ya no esté entre nosotros, me sigue ayudando día tras día.

A todos, muchísimas gracias de corazón.

## **ABREVIATURAS**

- **AVD:** Actividades de vida diaria
- **BMJ:** British Medical Journal
- **CMA:** Canadian Medical Association
- **CV:** Calidad de vida
- **CVRS:** Calidad de vida relacionada con la salud
- **DC:** Dolor corporal
- **DHEA:** Dehidroepiandrosterona
- **DHHS:** United States Department of Health and Human Services
- **DUE:** Diplomado Universitario en Enfermería
- **FF:** Función física
- **FIV:** Fecundación In Vitro
- **FS:** Función social
- **GnRH:** Hormona liberadora de Gonadotropinas
- **GPC:** Guía de práctica clínica
- **IA:** Inseminación Artificial
- **ITIAN:** Inhibidores de la Transcriptasa Inversa análogos de nucleósido
- **ITINAN:** Inhibidores de la Transcriptasa Inversa no análogos de nucleósido
- **IP:** Inhibidores de la Proteasa
- **IV:** Intravenoso/a
- **NHS:** National Health Service
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **PEO:** Protocolos de Estimulación Ovárica
- **PRM:** Problemas relacionados con los medicamentos

- **PSF:** Puntuación sumario física
- **PSM:** Puntuación sumario mental
- **RD:** Real Decreto
- **RE:** Rol emocional
- **RF:** Rol físico
- **rHuEPO:** Eritropoyetina humana recombinante
- **SESCAM:** Servicio de Salud de Castilla-La Mancha
- **SF-12:** Short Form-12
- **SFH:** Servicio de Farmacia Hospitalaria
- **SG:** Salud general
- **SM:** Salud mental
- **TARGA:** Tratamiento antirretroviral de gran actividad
- **TRA:** Técnicas de Reproducción Asistida
- **UFPE:** Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos
- **V:** Vitalidad
- **VIH:** Virus de la Inmunodeficiencia Humana

## **ÍNDICE DE CONTENIDOS**

1. INTRODUCCIÓN.....	15
1.1. CALIDAD DE VIDA.....	15
1.2. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD .....	17
1.3. INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CVRS .....	23
1.4. ESTUDIOS SOBRE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD .....	27
1.5. UNIDADES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS.....	37
1.6. JUSTIFICACIÓN .....	40
2. OBJETIVOS .....	44
2.1. GENERALES .....	44
2.2. ESPECÍFICOS .....	44
2.2.1. Principales.....	49
2.2.2. Secundarios .....	50
3. METODOLOGÍA .....	45
3.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA .....	45
3.2. DISEÑO .....	46
3.3. ÁMBITO .....	47
3.4. POBLACIÓN .....	49



3.4.1. Criterios de inclusión .....	49
3.4.2. Criterios de exclusión.....	50
3.5. VARIABLES A ESTUDIO .....	50
3.5.1. Variables independientes .....	49
3.5.2. Variables dependientes.....	50
3.6. PERIODO.....	54
3.7. MÉTODOS.....	54
3.8. ANÁLISIS DE DATOS .....	58
4. RESULTADOS.....	61
4.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DE PACIENTES .....	61
4.1.1. Variables sociodemográficas.....	61
4.1.2. Variables clínicas .....	61
4.1.3. Variables terapéuticas.....	63
4.2. EVALUACIÓN DE LA CVRS .....	64
4.2.1. Respuestas al cuestionario .....	64
4.2.2. Dimensiones de CVRS .....	67
4.2.3. Puntuaciones sumario.....	67

4.3. INFLUENCIA DE LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS Y TERAPÉUTICAS EN LA CVRS .....	68
4.3.1. Variables sociodemográficas.....	68
4.3.2. Variables clínicas .....	73
4.3.3. Variables terapéuticas.....	81
5. DISCUSIÓN.....	91
6. CONCLUSIONES.....	114
7. BIBLIOGRAFÍA.....	118

**ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1. Distribución de las variables clínicas en la muestra ..... 62

Tabla 2. Distribución de las variables terapéuticas en la muestra..... 64

Tabla 3. Respuestas aportadas en cada ítem del cuestionario SF-12 v.2. .... 64

Tabla 4. Puntuaciones obtenidas en cada dimensión del cuestionario..... 67

Tabla 5. Relación entre género y CVRS ..... 69

Tabla 6. Relación entre nivel de estudios y CVRS..... 72

Tabla 7 (I). Relación entre tipo de patología y CVRS (I) ..... 74

Tabla 7 (II). Relación entre tipo de patología y CVRS (II) ..... 75

Tabla 8. Relación entre duración de la patología y CVRS ..... 79

Tabla 9. Relación entre necesidad de ingreso hospitalario y CVRS ..... 80

Tabla 10. Relación entre los tratamientos de la Esclerosis Múltiple y la CVRS 82

Tabla 11. Relación entre los tratamientos de la Hepatitis B y C y la CVRS .... 82

Tabla 12. Relación entre los tratamientos de Hipertensión Pulmonar y la CVRS  
..... 83

Tabla 13. Relación entre los tratamientos de la Infección respiratoria por P.  
aeruginosa y la CVRS ..... 83

Tabla 14. Relación entre los tratamientos de Infertilidad y la CVRS ..... 83

Tabla 15. Relación entre los tratamientos de Insuficiencia Renal y la CVRS...	84
Tabla 16. Relación entre los tratamientos de Patología Reumática y la CVRS	84
Tabla 17. Relación entre los tratamientos de Psoriasis y la CVRS .....	84
Tabla 18. Relación entre los tratamientos de VIH y la CVRS.....	85
Tabla 19. Relación entre duración del tratamiento farmacológico y CVRS ....	86
Tabla 20. Relación entre vía de administración del tratamiento y CVRS .....	90

## **ÍNDICE DE GRÁFICAS**

Gráfica 1. Distribución de la muestra según nivel de estudios. ....	61
Gráfica 2. Puntuaciones sumario recodificadas .....	68
Gráfica 3. Relación entre edad y Salud General .....	69
Gráfica 4. Relación entre edad y Función Física .....	69
Gráfica 5. Relación entre edad y Rol Físico.....	70
Gráfica 6. Relación entre edad y Rol Emocional .....	70
Gráfica 7. Relación entre edad y Dolor Corporal.....	70
Gráfica 8. Relación entre edad y Salud Mental.....	70
Gráfica 9. Relación entre edad y Vitalidad. ....	71
Gráfica 10. Relación entre edad y Función Social. ....	71
Gráfica 11. Relación entre edad y PSF.....	71
Gráfica 12. Relación entre edad y PSM .....	71
Gráfica 13. Relación entre número de líneas y Salud General. ....	87
Gráfica 14. Relación entre número de líneas y Función Física .....	87
Gráfica 15. Relación entre número de líneas y Rol Físico .....	87
Gráfica 16. Relación entre número de líneas y Rol Emocional .....	87

Gráfica 17. Relación entre número de líneas y Dolor Corporal .....	88
Gráfica 18. Relación entre número de líneas y Salud Mental .....	88
Gráfica 19. Relación entre número de líneas y Vitalidad.....	88
Gráfica 20. Relación entre número de líneas y Función Social .....	88
Gráfica 21. Relación entre número de líneas y PSF .....	89
Gráfica 22. Relación entre número de líneas y PSM.....	89

**ÍNDICE DE FIGURAS**

FIGURA 1. Cuaderno de recogida de datos: variables independientes .....57

FIGURA 2. Cuaderno de recogida de datos: preguntas del cuestionario SF-12  
.....57

FIGURA 3. Puntuaciones de las dimensiones de CVRS y puntuaciones sumario  
..... 58

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. CALIDAD DE VIDA**

Hace unos años el concepto de "*estado de salud*" era la base principal de la atención sanitaria. Esta noción contiene todos aquellos elementos que forman parte integral de la persona y excluye los que existen de manera independiente de la misma aunque puedan interaccionar con ella.<sup>1</sup> Con este concepto se describe la salud tal y como se ha medido tradicionalmente, de forma objetiva, bien como diagnóstico o como puntuación en una escala, con medidas bioquímicas, fisiológicas y anatómicas,<sup>2</sup> dejando de lado todas las medidas subjetivas, como por ejemplo el dolor.

Sin embargo, el "*estado de salud-enfermedad*" se concibe a partir de la percepción subjetiva del individuo, que se encuentra inmerso en un sistema de valores, creencias y costumbres, desde donde se proyectan de forma particular los objetivos, las expectativas y las preocupaciones.<sup>3</sup> Por ello, desde hace ya más de una década se ha empezado a trabajar con profusión desde un concepto más amplio: una percepción de la cuestión que incluye el estado de salud, pero además valora otras variables como la economía, la educación, el medio ambiente, la legislación y el sistema de salud, que en síntesis constituyen el concepto de calidad de vida (CV).

En la literatura científica existe cierta confusión a la hora de utilizar términos como *salud*, *estado de salud*, *CV* y *Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)*. Con frecuencia estos términos se usan indistintamente como si de sinónimos se tratara, y esta situación no ayuda sino a la confusión



terminológica en cuestiones ligadas a la salud, que ya de por sí son objeto de controversia entre los diferentes profesionales que toman parte en cuestiones relativas a ésta.<sup>4</sup> No obstante, existen dimensiones que emergen de forma consistente en la literatura sobre CV, como *“funcionamiento físico, cognitivo y social”*, *“movilidad y autocuidado”*, *“bienestar emocional”*, etc.<sup>5</sup>

Una revisión de las distintas definiciones existentes muestra aspectos comunes y también diferencias, particularmente en términos de contenido, especificidad y relevancia teórica. Algunos investigadores prefieren definiciones breves y concisas, como en el caso de Calman,<sup>6</sup> que considera la CV como la *“distancia entre las expectativas y logros del paciente”*. Otras definiciones breves son: *“concepto que incluye todos los factores que afectan al individuo”*<sup>7</sup> o *“bienestar subjetivo”*.<sup>8</sup>

Existen debates sobre la definición de CV, con dos grandes polémicas:<sup>9</sup>

- Por un lado, los que postulan que la CV se refiere exclusivamente a la percepción subjetiva que los individuos tienen sobre ciertas condiciones, frente a los que consideran que la CV ha de comprender tanto condiciones subjetivas como objetivas.
- Por otra parte, se cuestiona si la CV ha de referirse necesariamente a un concepto idiográfico en el sentido de que es el sujeto quien ha de establecer cuál/es son los ingredientes que intervienen en su CV, o por el contrario, si puede ser establecida una CV general para todos los sujetos.

Aunque no hay todavía ningún acuerdo general respecto a la definición precisa de la CV, resulta útil perfilar algunas cuestiones o ideas clave:<sup>10,11</sup>

- Es un concepto multidimensional y generalmente se considera que comprende componentes tanto objetivos como subjetivos.
- Generalmente se está de acuerdo en que la CV comprende un número diverso de ámbitos de la vida, aunque exista todavía alguna discrepancia acerca del número real y las características de tales ámbitos.
- La CV debe reflejar las normas culturales de bienestar objetivo.
- Dentro de la dimensión subjetiva, las personas otorgan un peso específico diferente a los distintos ámbitos de su vida. Es decir, algunos ámbitos son considerados más importantes para algunos individuos que para otros.
- Cualquier definición de CV debe ser aplicable por igual a todas las personas, cualesquiera que sean sus circunstancias vitales.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha tratado de encontrar consenso internacional, no solamente sobre la conceptualización del término CV, sino también sobre sus dimensiones y formas de evaluación.<sup>12</sup> De este modo, lo define como: *"la percepción personal de un individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses"*.

### **1.2. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD**

La CVRS es un concepto que se nutre de los tres anteriores (salud, estado de salud y CV) y que agrupa tanto los elementos que forman parte del individuo, como aquellos que, externos a éste, interaccionan con él y pueden llegar a cambiar su estado de salud.<sup>2</sup>

Algunos autores aportan definiciones muy amplias de la CVRS, como *“la evaluación subjetiva por parte de las personas, relativa a cómo aspectos diferentes relacionados con su estado de salud pueden estar influyendo sobre su habilidad para lograr mantener un nivel de funcionamiento general que les permita perseguir las metas que son valiosas en sus vidas, todo lo cual quedaría reflejado en su nivel de bienestar”*.<sup>5</sup>

Existen tres conceptos críticos en la definición de CVRS:

1. El impacto en la CV se debe a una enfermedad o un tratamiento.
2. Los efectos provocan una disminución de la ejecución “normal” del sujeto.
3. Los juicios sobre CVRS pueden ser únicamente realizados por el propio sujeto.

No obstante, los diferentes niveles de atención sanitaria pueden requerir profundizar más o menos en este concepto de CVRS. Así, para el ejercicio de la medicina somática, el uso de este limitado término puede considerarse un progreso en comparación con la tendencia tradicional a fijarse exclusivamente en la enfermedad y sus síntomas, así como en medidas puramente bioquímicas, fisiológicas y anatómicas. Sin embargo, en el campo de la salud mental el concepto de CV es sólo útil si se acopla tanto a los factores ya mencionados, como a otros factores del entorno, debido a que los ingresos, la falta de autonomía y el escaso apoyo social están intrínsecamente relacionados con la psicopatología. En el campo de la salud mental se requiere un concepto amplio y multidimensional que incluya la mayoría de los aspectos de la vida. A

la hora de evaluar sería necesario utilizar un perfil más que un índice simple.<sup>13</sup>

De igual modo que ha ocurrido con la propia evaluación de la CVRS, tradicionalmente, la forma de cuantificar la eficacia de los medicamentos ha consistido en la identificación de los cambios que los tratamientos producen en las variables relacionadas con la supervivencia de los pacientes o en variables intermedias vinculadas con la expresión clínica de la enfermedad. Los tratamientos de algunas enfermedades, como las cardiovasculares o el cáncer, producen una disminución de la mortalidad que se traduce en un aumento de la esperanza de vida de los pacientes. Sin embargo, las medidas de resultado basadas en la supervivencia no permiten valorar el impacto de la enfermedad como generadora de discapacidad, ni por tanto, del beneficio de los tratamientos que evitan su aparición o que la solucionan.

En los países occidentales se olvida con relativa facilidad que la verdadera función de la medicina no es la de dotar al hombre con el don de la inmortalidad, sino, sobre todo, la de proporcionar calidad a los años vividos.<sup>14</sup> En otras palabras, la labor médica es curar cuando se pueda, pero cuidar siempre. Los sistemas sanitarios necesitan herramientas que permitan estimar el impacto de intervenciones que no van dirigidas a evitar eventos mortales sino a disminuir el sufrimiento producido por enfermedades discapacitantes.

La *"esperanza de vida ajustada por calidad"* se ha convertido en una unidad de medida que facilita la comparación de la eficiencia relativa de las diferentes intervenciones sanitarias. Dados los importantes avances obtenidos en el campo de la investigación biomédica, relacionados con diferentes

enfermedades crónicas o incurables, como procesos reumatoides, asma, diabetes, cáncer o infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), cobra cada vez mayor relevancia la evaluación de la CVRS como variable resultado en las intervenciones terapéuticas. En este contexto, un factor de importancia capital es el correcto uso del arsenal terapéutico disponible, cuyo impacto sobre la CV debe ser necesariamente evaluado.

Así, en las últimas décadas la medida de la CV se ha incorporado como una nueva dimensión de la eficacia complementaria a la basada en la esperanza de vida.<sup>15</sup> Los motivos para este cambio son varios. Por un lado, el progreso de la medida de la CV como disciplina científica, ha permitido el desarrollo y uso de cuestionarios estandarizados con propiedades métricas demostradas, con una fiabilidad y validez comparables a las mediciones realizadas en el laboratorio o en la observación clínica. Por otro lado, la epidemiología ha puesto de manifiesto el creciente peso de enfermedades crónicas cuya carga social se centra fundamentalmente en ser fuente de discapacidad y disminución de la CVRS más que de mortalidad.

Los clínicos no han sido ajenos a estos cambios y los cuestionarios de medida de la CVRS se han convertido en herramientas de uso habitual en los despachos médicos. En la práctica, existe además una mayor demanda por parte de los pacientes de que las actuaciones médicas mejoren su CV, lo que conlleva la necesidad de disponer de indicadores de resultado sanitario en términos de la citada dimensión. Estos hechos, entre otros, han dado lugar a un rápido desarrollo del área conocida como "*investigación de resultados*" ("*outcomes research*"), que mide las preferencias sobre estados de salud, y

permite a los propios individuos establecer la utilidad del perfil de salud a lo largo de su vida. Las agencias reguladoras, así como organismos encargados de recomendar estándares de uso de nuevas tecnologías, han reconocido su relevancia al incorporarla al proceso de evaluación de nuevos tratamientos.<sup>16,17,18</sup> Se centran en la valoración de diferentes dimensiones funcionales y de bienestar global, siendo especialmente difícil definir las y medirlas con exactitud. En muchas patologías crónicas, resultados como la CVRS se han convertido en las principales variables de medida de resultados de salud, incorporando su medida en los ensayos clínicos como variable principal de eficacia.<sup>19</sup>

La evaluación de la actividad y del impacto de los servicios sanitarios sobre la salud de los pacientes requiere necesariamente la medida de la eficacia, la efectividad y eficiencia de los mismos. En los últimos años, la actividad desarrollada por los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) españoles en el área de los pacientes externos ha aumentado notablemente. Este cambio de perspectiva profesional obliga a asumir responsabilidades para tratar de obtener el mejor resultado farmacoterapéutico posible, de acuerdo con la definición general de la Atención Farmacéutica. Sin embargo, es necesario tener en cuenta lo complicado que resulta medir la participación y contribución de las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) en la consecución de unos niveles determinados de salud en los pacientes individuales y en la población. Por otra parte, en el ámbito de las UFPE, debemos considerar que los resultados medidos o esperados son muy diferentes en función de la patología y el estado de salud del paciente.

El farmacéutico de hospital debe ser capaz de obtener e interpretar las variables o resultados en salud. En este contexto, para medir el resultado derivado de la actividad del farmacéutico en la UFPE, se deben considerar, además de los resultados clínicos, económicos y de actividad asistencial, los resultados centrados en el paciente, o "*humanísticos*",<sup>20</sup> caracterizados de forma genérica por la medida de la CVRS y la satisfacción percibida por el paciente, nos aportan información sobre la posición o perspectiva del paciente como resultado de la atención sanitaria que se le presta.

En resumen, hoy en día y de forma casi general, la evaluación de la CVRS debería considerarse como un parámetro más dentro de la práctica clínica, ya que permite<sup>21</sup> un mayor conocimiento de:

1. El impacto de la enfermedad y/o el tratamiento a un nivel relevante, diferente y complementario del orgánico.
2. El paciente y su adaptación a la enfermedad.
3. Los efectos secundarios de los tratamientos.
4. Las terapias paliativas.
5. Los resultados nulos de determinados ensayos clínicos.
6. La evolución de la enfermedad.

Además, mejora la comunicación paciente-médico y constituye una ayuda en la toma de decisiones terapéuticas.

Sin embargo, la CVRS solamente podrá obtener su pleno reconocimiento cuando sea posible demostrar los vínculos existentes entre intervenciones médicas, cambios clínicos y CV.

### **1.3. INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CVRS**

Los resultados humanísticos requieren para su estimación de la disponibilidad de instrumentos validados (habitualmente encuestas y cuestionarios). En muchos casos, ésta es su principal limitación; la no existencia o la no validez del método en la población sobre la que se pretende medir estas variables.

Históricamente, la evaluación del estado de salud de los individuos se ha basado en la observación o intervención médica mediante métodos fiables y cuantificables (examen clínico, laboratorio, endoscopia), frente a los métodos basados en la percepción subjetiva de los individuos (cuestionario de capacidad funcional o síntomas declarados), que eran clasificados como menos fiables y no cuantificables.<sup>2,22</sup>

Los intentos de medir el estado funcional se iniciaron en la década de los cuarenta. *Karnofsky y Burchenal* desarrollaron el índice que lleva su nombre,<sup>23</sup> ideado para valorar la capacidad funcional de los pacientes con cáncer de vejiga, una medida de la utilidad del paciente o de la carga que representa para su familia o la sociedad. Otros índices creados en esta época (criterios *New York Health Association* y *American Rheumatism Association*) incluían tanto los síntomas y cambios anatómicos como el estado ocupacional o actividades de la vida diaria (AVD), por lo que resultaron novedosos en la aproximación clínica de entonces.

En los años cincuenta se desarrollan las escalas de medición de las AVD, en las que la percepción del propio paciente sobre la salud no tiene protagonismo,



sino que es enjuiciada por el profesional sanitario, anteponiendo la observación más objetiva a la más subjetiva.

El cambio de la aproximación a la medida de la CVRS se dio en los años sesenta, cuando se desarrolló la moderna generación de instrumentos genéricos de medida de la misma, entre los que destacan el *Sickness Impact Profile*<sup>24</sup> y el *Nottingham Health Profile*,<sup>25</sup> que permitían acercarse a la salud percibida por los individuos de una manera estandarizada y multidimensional. Estos cuestionarios autoadministrados incluían expresiones o frases obtenidas de los pacientes y una gran gama de dimensiones de CVRS, demostrando unas propiedades psicométricas poco o nada estudiadas en los cuestionarios anteriores.

En los años sesenta y setenta, la Medicina, en el intento de prolongar la vida a cualquier precio, y haciendo hincapié exclusivamente en las necesidades terapéuticas, tendió a pasar por alto las necesidades humanas básicas de sus pacientes, como el bienestar, la autonomía y el sentido de la propiedad.<sup>26</sup> La creciente insatisfacción de los consumidores con este tipo de asistencia sanitaria fue una de las razones del auge del movimiento pro CV en Medicina, centrado en la apreciación subjetiva del paciente.

En la década de los ochenta se desarrollaron cuestionarios mucho más cortos, lo que permitió su adopción definitiva en la práctica médica, como el *Dartmouth COOP Charts*,<sup>27</sup> *The Duke Health Profile*,<sup>28</sup> o los derivados del *Medical Outcomes study*.<sup>29</sup>

Poco a poco la investigación sobre CVRS ha afinado mucho en los efectos de patologías muy diferentes sobre la CV, por lo que, además de las medidas generales, hay una gran cantidad de medidas de CV específicas para diferentes condiciones.<sup>30,31</sup> Así, en la década de los noventa se asistió al desarrollo de instrumentos específicos, es decir, cuestionarios que incluían sólo las dimensiones concretas o características de una determinada enfermedad o población.<sup>2</sup>

Pese a la aparente diversidad de definiciones sobre CVRS, cuando se observan con detalle estos instrumentos de evaluación se comprueba una gran similitud en cuanto a las dimensiones tratadas. De hecho, la mayoría de instrumentos utilizados para la medida de la CVRS tienen en común tres elementos a destacar:<sup>2</sup> la importancia del estado funcional (físico, social y mental) en la multidimensionalidad del concepto, la subjetividad de la aproximación a la medición del estado de salud, y la obtención de un número que represente la preferencia por el estado de salud.

No obstante, si los instrumentos de CVRS van a utilizarse en poblaciones, culturas e idiomas diferentes a los utilizados para su creación, han de adaptarse a estas nuevas características. La relación entre un instrumento y el contexto cultural donde se ha desarrollado responde a ciertos parámetros específicos. Los hábitos, costumbres y creencias de una cultura condicionan en gran medida cómo preguntar, cuáles son los términos más apropiados y el sentido de las palabras y frases. Para adaptar un instrumento de CVRS a una cultura diferente a la original, es necesario llevar a cabo un proceso de adaptación transcultural estructurado, que reconstruya el concepto que se

intenta medir encontrando un equivalente semántico y cultural al nuevo contexto de aplicación, logrando una equivalencia que permita hacer comparaciones con el original. Por lo tanto, esta adaptación será necesaria no sólo cuando se utilice el cuestionario en un idioma distinto, sino también en los casos de diversidad cultural dentro de una misma lengua.

La adaptación transcultural se realiza siguiendo una metodología sistemática de traducción directa e inversa (traducción-retrotraducción) internacionalmente consensuada<sup>32,33</sup> en la que intervienen el equipo de investigación, un grupo de expertos, un mínimo de dos traductores bilingües y la población diana a la cual está dirigida el cuestionario. Puede sintetizarse en tres fases:<sup>34</sup> traducción al idioma que se pretende adaptar el cuestionario, aplicación del cuestionario a la población diana mediante metodología cualitativa (grupos de discusión o entrevistas semiestructuradas, evaluados por un grupo de expertos) y retrotraducción al idioma original del cuestionario. Una vez obtenida la versión adaptada, es recomendable comprobar sus propiedades psicométricas para confirmar que la nueva versión mide los mismos constructos que la original.<sup>35</sup>

Una alternativa que permite hacer comparaciones internacionales y salvar algunas de las limitaciones que surgen de la adaptación transcultural es el desarrollo simultáneo de un instrumento en varios países, porque consiste en la elaboración común del marco teórico y sus contenidos. En el proceso interviene un grupo de expertos e investigadores de cada país y la población diana a la cual está destinado el cuestionario. El procedimiento consta igualmente de 4 etapas: la generación de ítems y dimensiones en cada país

mediante una revisión de la literatura y grupos de discusión, la traducción a un idioma común para todos los participantes (generalmente el inglés), la traducción a los diferentes idiomas y la retrotraducción al idioma inicial con el propósito de una armonización internacional, logrando un cuestionario piloto, que será posteriormente evaluado en muestras de la población diana de cada país.<sup>36</sup>

#### **1.4. ESTUDIOS SOBRE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD**

El enorme interés que tiene actualmente la CVRS se hace patente en las diversas Guías de Práctica Clínica (GPC) que incluyen entre sus recomendaciones la evaluación sistemática de la misma. Algunas de las GPC del DHHS (*United States Department of Health and Human Services*), recomiendan dicha evaluación, con un grado de recomendación que varía del A al C. Entre ellas se pueden mencionar la *Guía de diagnóstico y manejo del asma*,<sup>37</sup> dentro del *Programa Nacional de educación y prevención del asma* (grado C), las *Guías sobre Cáncer de vejiga músculo-invasivo y metastásico*<sup>38</sup> (grado C), la *Guía de tratamiento de la incontinencia fecal*<sup>39</sup> (grado B), la *Guía para el diagnóstico y manejo del vitíligo*<sup>40</sup> (grado D), la segunda edición de la *Guía sobre Tratamiento del Cáncer de Pulmón no microcítico estadio IV*<sup>41</sup> (grado A), y las *Guías de manejo en vejiga neurógena*<sup>42</sup> (grado B).

En cuanto al uso de cuestionarios de CVRS para evaluar terapias farmacológicas u otro tipo de intervenciones sanitarias, las Agencias Reguladoras y los Organismos encargados de recomendar estándares de uso de nuevas tecnologías, han reconocido su relevancia al incorporarlo al proceso de evaluación de nuevos tratamientos, tal como se establece en la última *Guía*

de recogida de medidas de resultado percibidas por el paciente,<sup>16</sup> del *National Health Service* (Reino Unido).

Un ejemplo es la *GPC para el uso de Hormona del Crecimiento en adultos con déficit de la misma*, del DHHS,<sup>43</sup> que recomienda la administración de cuestionarios específicos para evaluar el impacto de la terapia con Hormona, (antes y después, anualmente).

Al margen de las GPC, se pueden encontrar (ver *Apartado 3.1. "Búsqueda bibliográfica"*) 22 publicaciones sobre la relación entre la CVRS y alguna patología, y 14 sobre la relación de la CVRS con algún tratamiento farmacológico.

Las publicaciones que analizan el impacto de una determinada patología sobre la CVRS, comparando pacientes con controles sanos son muy numerosas. Así, una revisión de 20 estudios publicados entre 1999 y 2006 llevados a cabo con mujeres con endometriosis,<sup>44</sup> muestra que su CVRS se ve deteriorada, especialmente en las dimensiones de dolor, función psicológica y función social. No obstante, concluyen que se necesitan más estudios para valorar el impacto de la infertilidad debida a endometriosis sobre la CVRS.

Kwong y colaboradores<sup>45</sup> evalúan el impacto de la incontinencia urinaria sobre la CVRS de pacientes varones mayores de 70 años, encontrando mayor impacto en las dimensiones físicas que en las mentales.

El estudio llevado a cabo por Van de Bergh y colaboradores<sup>46</sup> intenta encontrar diferencias en la CVRS de pacientes antes y después (9 meses) de

conocer el diagnóstico de Cáncer de próstata de bajo riesgo en 150 pacientes, pero no encuentran diferencias.

Un estudio francés<sup>47</sup> compara la CVRS en pacientes expuestos y no expuestos al virus *Cikungunya*, administrando el cuestionario *Short Form-12 (SF-12)* por vía telefónica en un periodo de tiempo medio de 17 meses tras la infección aguda, que fue completado por el 56% de los sujetos. La percepción de salud física fue significativamente inferior (aunque con una diferencia moderada) en los pacientes infectados, pero no se encontraron diferencias en la percepción de salud mental general.

Las alteraciones auditivas también han sido objeto de valoración del impacto sobre la CVRS en un estudio llevado a cabo con más de 40000 pacientes mayores de 55 años,<sup>48</sup> presentando peores puntuaciones de salud física y mental que la población normal, especialmente aquellos pacientes con pérdida de audición severa.

Lo mismo ocurre con los pacientes con desórdenes alimenticios (anorexia, bulimia y otros): su CVRS es significativamente peor que la de la población general.<sup>49</sup> Un año de tratamiento multidisciplinar mejora las puntuaciones físicas (aunque siguen siendo inferiores a las de la población general), pero no las mentales. En esta misma línea, un estudio publicado en 2009<sup>50</sup> con 2732 pacientes obesos concluye que la CV física es peor que la de la población no obesa, excepto en varones con fuerte apoyo social. No se encuentran diferencias en la CV mental.

Otros trabajos de pequeño tamaño muestral, como los de Pezzilli y colaboradores (44 pacientes) no encuentran las diferencias esperadas. En uno de ellos,<sup>51</sup> los pacientes con diagnóstico de tumor neuroendocrino de páncreas presentan semejante salud física que los controles sanos, aunque peor salud mental. El otro estudio,<sup>52</sup> en pacientes con tumor endocrino de íleon, tampoco encuentra diferencias en cuanto a CVRS con respecto a sujetos sanos, aunque sí se identifican la cirugía y el dolor al inicio de la enfermedad como variables relacionadas con una menor CV física.

El estudio de Williams y colaboradores<sup>53</sup> presenta la peculiaridad de que evalúa la CVRS en pacientes que han padecido un efecto adverso farmacológico: la disfunción sexual debida a la administración de antidepresivos (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina o Inhibidores de la Recaptación de Serotonina-Noradrenalina). La muestra incluyó 704 pacientes tratados con estos antidepresivos en Holanda, España y Alemania, encontrando diferencias estadísticamente significativas en la salud mental general (peor en los pacientes con disfunción sexual).

Otros estudios evalúan el impacto de alguna comorbilidad sobre la CVRS de pacientes que padecen una patología determinada. Por ejemplo, Egede y Ellis<sup>54</sup> analizan la CVRS en 201 indigentes con Diabetes Mellitus tipo II, comparando un grupo que padece depresión con otro que no la padece, y encuentran relación entre la depresión y peores puntuaciones físicas y mentales, lo cual refuerza la importancia de detectar y tratar los síntomas depresivos.

A su vez, un estudio español<sup>55</sup> evalúa la CVRS en una muestra muy extensa de pacientes (n=9390) de 40 años o más con EPOC estable, y hace una comparación entre los que padecen enfermedad cardíaca asociada (18,8%) y los que no, mediante el cuestionario SF-12. Encuentran diferencias en ambos componentes de CVRS (físico y mental), con menores puntuaciones en los pacientes con enfermedad cardíaca, que se asocian además a un mayor consumo de recursos sanitarios y un coste superior.

Incluso hay estudios que intentan determinar si la actitud del paciente hacia su enfermedad puede constituir un factor predictivo de su CVRS. Un estudio publicado recientemente,<sup>56</sup> utilizando el cuestionario *Freiburg* sobre actitud frente a la enfermedad y el *SF-12*, evalúa esta relación en 448 mujeres con Síndrome de Ovario Poliquístico, y concluye que la actitud pasiva hacia dicha patología es un factor asociado al deterioro de la CVRS.

De forma similar, las teorías subjetivas de los pacientes sobre la naturaleza, causa y tratamiento del Síndrome de Colon irritable se han identificado como predictores de una menor CVRS.<sup>57</sup> Los pacientes que piensan que la enfermedad es de causa somática presentan una peor CV física, y los que la atribuyen a causas intrapsíquicas presentan menor salud mental y mayor salud física.

En la misma línea, el impacto de las teorías subjetivas de los pacientes sobre su CVRS también es el eje de un estudio español,<sup>58</sup> que analiza la relación entre la percepción del estigma sobre las enfermedades mentales por parte del paciente y su CVRS. De los 815 pacientes incluidos en el estudio, el 14,8%



percibía dicho estigma, y presentaba una puntuación física significativamente inferior a aquellos que no lo percibían.

Otros estudios van más allá, e intentan identificar diversas variables como factores predictivos de peor CVRS en pacientes con una misma patología. La revisión española de Álvarez-Ude Cotera y colaboradores<sup>59</sup> identifica las variables sociodemográficas que se relacionan con la reducción de la CVRS en pacientes con Enfermedad Renal Crónica (edad, género, estado civil, nivel educacional e ingresos), así como las comorbilidades (especialmente cardiovasculares) y las complicaciones de la enfermedad (como la anemia). También concluyen que las dimensiones físicas se ven más afectadas que las mentales y las sociales, y recomiendan el cuestionario *SF-36* para este tipo de pacientes, aunque el *SF-12* puede utilizarse cuando se requiera una alternativa que consuma menos tiempo.

El estudio de Bielefeldt y colaboradores<sup>60</sup> se centra en la CVRS de pacientes con gastroparesia (idiopática o diabética). La salud general física, determinada por el cuestionario *SF-12* se correlacionó con la severidad de la enfermedad, y se identificaron ciertos factores predictivos de mayor impacto en la CV, como la combinación de vómitos, distensión abdominal y depresión.

De igual forma, Lukas y colaboradores<sup>61</sup> persiguen la identificación de factores predictivos de la reducción de la CVRS en pacientes que han padecido Trombosis Venosa Profunda o Tromboembolismo Pulmonar. Identifican la fatiga como predictor del impacto en la CV física y mental, y el distress psicológico como predictor del impacto en la CV mental.

También son factores predictivos de peor CVRS la pérdida de olfato y gusto en los pacientes con Síndrome de Sjogren, asociándose a peores componentes físico y mental, según el estudio de Kamel y colaboradores.<sup>62</sup>

Mucho más escasos son los estudios que comparan la CVRS en pacientes con distintas patologías, o variantes de la misma enfermedad. Martínez y colaboradores,<sup>63</sup> utilizando el *cuestionario de vejiga hiperactiva (OAB-q SF)* y el *SF-12*, evalúan la CVRS en un grupo de pacientes que padece Incontinencia urinaria, vejiga hiperactiva, o ambas, encontrando que los pacientes con las dos patologías presentan un impacto mayor en la CVRS que aquellos con incontinencia o vejiga hiperactiva. Tanto la CV física como la mental son inferiores en las mujeres de mediana edad, diferencia que se mantiene en el grupo de pacientes de 65 años o más para la CV física.

Otro ejemplo es el estudio de Lauzier y colaboradores,<sup>64</sup> que compara la CVRS entre 107 pacientes con Cáncer de mama ductal y 693 pacientes con Cáncer de mama invasivo, al mes, seis meses y un año tras el diagnóstico. Sólo encuentran diferencias en el componente físico pasado un mes desde el diagnóstico, mejor en las pacientes con cáncer ductal que en aquellas con cáncer invasivo que habían recibido quimioterapia.

En esta misma línea el estudio de Westaway<sup>65</sup> evalúa la CVRS en ciudadanos sudafricanos con enfermedad crónica (n=160), enfermedad crónica e hipertensión arterial (n=179), hipertensión arterial (n=181) y sin enfermedad crónica (n=190). Como se esperaba, el grupo sin enfermedad crónica muestra mejor CVRS que los otros tres grupos, pero también encuentra que los

pacientes con Hipertensión Arterial tienen mayor CV que ambos grupos con enfermedad crónica.

14 publicaciones se refieren a la relación entre CVRS y tratamiento farmacológico, analizando el impacto de dicho tratamiento sobre la CVRS, mayoritariamente frente a placebo. Sin embargo, en casi todas ellas se concluye que no existe evidencia suficiente para recomendar el tratamiento a estudio, aunque puede observarse en algunas un cierto impacto positivo del mismo. En 2009 se publicó una revisión sistemática<sup>66</sup> de 10 estudios (n=264) que mostró una mejor CVRS (significativa únicamente en la dimensión de función física) en mujeres con Insuficiencia Adrenal tratadas con *Dehidroepiandrosterona (DHEA)* versus placebo, aunque con evidencia insuficiente para recomendar su uso rutinario en estas pacientes.

De este mismo año es otro metaanálisis<sup>67</sup> que incluye los estudios que comparan el efecto de los *agonistas dopaminérgicos no ergóticos* versus placebo sobre la CVRS en pacientes con Síndrome de piernas inquietas, encontrando cierto beneficio a favor de los agonistas, aunque los autores consideran necesarios estudios o más largo plazo para encontrar mayor evidencia.

Sin embargo, no todas las revisiones encuentran algún cambio en la CVRS, por pequeño que sea, debido a un tratamiento farmacológico. Esto ocurre con la revisión Cochrane sobre el tratamiento antiviral adyuvante para la papilomatosis respiratoria recurrente,<sup>68</sup> en la que no se encuentra impacto del tratamiento antiviral sobre la CVRS, de modo que se requieren ensayos clínicos que incluyan la evaluación de estos resultados humanísticos.

Lo mismo ocurre con la revisión sobre el tratamiento con opiáceos a largo plazo para el dolor crónico no relacionado con el cáncer,<sup>69</sup> que indica que no es posible concluir que dicho tratamiento mejore la CVRS.

La revisión Cochrane sobre la erradicación de *Helicobacter pylori* en la dispepsia no ulcerosa<sup>70</sup> tampoco encuentra ningún efecto significativo del tratamiento erradicador a los 12 meses sobre la CVRS, comparado con placebo.

Martí-Carvajal y colaboradores<sup>71</sup> realizan una revisión que halla algunas pruebas de que la *Eritropoyetina humana recombinante (rHuEPO)* reduce los requerimientos de transfusión, aumenta los niveles de hemoglobina y mejora la CV en pacientes con infección por VIH con anemia. Sin embargo, este hallazgo se basa en las pruebas de ensayos clínicos con calidad metodológica baja o insatisfactoria, por lo que es necesario realizar otros de mayor rigor metodológico para evaluar el efecto de las intervenciones sobre la anemia en personas infectadas por el VIH.

El estudio de Dodel y colaboradores<sup>72</sup> no encuentra diferencias en la CVRS de 63 pacientes con Atrofia Multisistémica ("*Síndrome de Parkinson Plus*") que reciben *Minociclina* versus pacientes que reciben placebo.

El único estudio dentro de este grupo que encuentra un impacto significativo de un medicamento sobre la CVRS es el de Liguori y colaboradores,<sup>73</sup> que se centra en la evaluación de la CVRS en pacientes con dolor visceral (la mayoría con patología oncológica) antes y después de la administración de *Oxicodona*. Incluye 967 pacientes, de los cuales 340 presentan dolor visceral no controlado con las terapias habituales. El uso de *Oxicodona* se asocia a la

mejoría significativa de todas las dimensiones de CVRS, evaluadas mediante el cuestionario *SF-12*.

En cuanto a la relación entre intervención farmacológica y CVRS, otros trabajos van más allá, y evalúan el impacto que puede tener la efectividad real del mismo medicamento en distintos pacientes. El metaanálisis de Clement y colaboradores<sup>74</sup> intenta relacionar la CVRS con distintos niveles de Hemoglobina alcanzados con *Eritropoyetinas* en pacientes con Enfermedad Renal Crónica, pero no encuentra diferencias clínicamente significativas.

De entre todas las publicaciones encontradas, tan sólo cuatro abordan el impacto de diferentes medicamentos sobre la CVRS de pacientes con la misma patología, comparando, en uno de ellos,<sup>78</sup> un tratamiento farmacológico con una intervención no farmacológica. El trabajo de Prasad y colaboradores<sup>75</sup> compara la CVRS en pacientes con trasplante renal que reciben *Ciclosporina* (n=124), *Tacrólimus* (n=43), o ambos (n=64). Sin embargo, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas, ni en el componente físico ni en el mental.

Una reciente revisión de 12 estudios sobre CVRS en pacientes con Diabetes Mellitus tratados con *Análogos de Insulina de acción prolongada*,<sup>76</sup> concluye que los pacientes tratados con *Insulina Glargina* refieren mejor CVRS que aquellos que reciben *Rosiglitazona*, no encontrándose diferencias frente a *Insulina NPH*, *Exenatida* o *Insulina* en perfusión subcutánea continua.

De los 14 ensayos incluidos en una revisión que compara *Escitalopram* con otros antidepresivos,<sup>77</sup> sólo uno (Wade 2007) incluye la evaluación de la CVRS

mediante los cuestionarios *SF-12* y *SF-36*, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre *Escitalopram* y *Duloxetina*.

La revisión sobre sistemas intrauterinos liberadores de progestágenos/ progesterona para el sangrado menstrual abundante<sup>78</sup> no detecta pruebas concluyentes de cambios en la CVRS frente a la histerectomía.

Tan sólo se ha encontrado una revisión Cochrane<sup>79</sup> que analiza la relación entre la CVRS y la vía de administración del tratamiento farmacológico. Compara la infusión continua subcutánea versus inyecciones múltiples de insulina en el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo I, incluyendo la evaluación de la CVRS. Concluye que los pacientes que reciben infusión continua refieren mejor CVRS, lo que constituye una de las pruebas de que este tipo de terapia puede ser mejor que las inyecciones múltiples.

### **1.5. UNIDADES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS**

El artículo 82 de la *Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios 29/2006*, establece que los SFH deben “*garantizar y asumir la dispensación de los medicamentos precisos para aquellos tratamientos extrahospitalarios que requieren una particular vigilancia, supervisión y control*”. Para llevar a cabo esta función, los SFH cuentan con las UFPE. Estas Unidades asumen, por tanto, la Atención Farmacéutica para todos los pacientes de su ámbito de referencia, que no estando hospitalizados requieran tratamientos de especial control en el campo de la atención sanitaria especializada. Dichos tratamientos son fundamentalmente los “*Medicamentos de Uso Hospitalario*”, es decir, especialidades farmacéuticas

que, por sus características, indicación específica, condiciones de administración o efectos secundarios, se deben prescribir y dispensar bajo la responsabilidad del hospital, no estando disponibles en las Oficinas de Farmacia.

Otros medicamentos que se dispensan en estas Unidades son:

- Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario establecidos por la administración, como los tratamientos de estimulación ovárica mediante Circular del 08/07/2005 del SESCAM y tratamientos de quimioterapia oral mediante Resolución del 15/05/2009 del SESCAM). Se trata de medicamentos que han de prescribirse en el hospital y dispensarse en Oficinas de Farmacia, pero la particular vigilancia, supervisión y control que requieren motivan que la Administración establezca su dispensación a través de los SFH.
- Tratamientos extrahospitalarios con medicamentos en situaciones especiales, como indicación/posología no autorizada en ficha técnica, o medicamentos en investigación, mediante procedimiento normalizado de acuerdo al Real Decreto (RD) 1015/2009.
- Medicamentos en ensayos clínicos con sujetos no hospitalizados.
- Fórmulas magistrales estériles, que no pueden ser elaboradas en Oficinas de Farmacia (mezclas intravenosas (IV), colirios).
- Otros tratamientos establecidos por las Administraciones Públicas, como los de pacientes que padecen Fibrosis Quística, que han de ser dispensados desde los SFH desde el año 1990, por aprobación del Pleno del Consejo Interterritorial.

La UFPE tiene como misión principal la dispensación de medicamentos como actividad integrada en el ejercicio de la Atención Farmacéutica para lograr la máxima efectividad y seguridad de los tratamientos, a través del uso racional del medicamento. Por tanto, la dispensación de este tipo de tratamientos debe acompañarse de las siguientes actividades en materia de Atención Farmacéutica:

- Validación de la Orden Médica.
- Elaboración de la Historia Farmacoterapéutica.
- Información oral y escrita.
- Dispensación en la forma farmacéutica y dosis prescritas.
- Técnicas de demostración.
- Seguimiento farmacoterapéutico (fomentar y evaluar la adherencia al tratamiento, prevenir y detectar Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), evaluar la efectividad, etc).

Con ello se pretenden los siguientes objetivos:

- Conseguir la total comprensión del tratamiento por parte del paciente.
- Evaluar y mejorar el cumplimiento de la terapia.
- Garantizar la correcta conservación y administración de los medicamentos.
- Detectar, prevenir y solucionar PRM (reacciones adversas, interacciones...) mediante la comunicación con el equipo asistencial (médicos, enfermeras, laboratorio...).
- Evitar los errores de medicación.
- Optimizar los recursos sanitarios disponibles.



- Garantizar que los medicamentos se utilizan en las condiciones autorizadas o, en caso contrario, que se cumplen los requisitos establecidos en la legislación vigente (RD 1015/2009).
- Evaluar la efectividad terapéutica cuando sea posible.

En definitiva, la misión global de las UFPE es optimizar los tratamientos farmacológicos que en ellas se dispensan, minimizando los riesgos asociados a cada medicamento.

### **1.6. JUSTIFICACIÓN**

La CV es un concepto multidimensional que comprende componentes tanto objetivos como subjetivos, incluye un número diverso de ámbitos de la vida, refleja las normas culturales de bienestar objetivo y otorga un peso específico diferente a los distintos ámbitos de su vida, considerados más importantes para algunos individuos que para otros.

Este complejo término aparece habitualmente mencionado en múltiples libros, artículos, proyectos, hojas de registro o programas de intervención en diversas patologías. Sin embargo la realidad es que se sabe bastante poco de ella. La confusión terminológica existente, la multidimensionalidad y complejidad del concepto, los componentes objetivos y subjetivos, los numerosos ámbitos de la vida cotidiana que se introducen, el reflejo de normas culturales, etc., conjuntamente con la necesidad práctica de mejorar la CV de los pacientes con la que los profesionales sanitarios nos enfrentamos, no hacen sino aumentar el interés por investigar sobre este concepto, tan difícil de medir y acotar. Tal y como refleja este trabajo, queda pendiente

seguir avanzando en esta línea teniendo en cuenta que el concepto clave en los próximos años será el de CVRS.

La actividad llevada a cabo en las UFPE debe incluir la evaluación de resultados en salud; tanto resultados clínicos, como económicos y humanísticos. Dentro de estos últimos, la enorme importancia que está adquiriendo la CVRS percibida por el paciente nos muestra la evolución conceptual a la que estamos asistiendo, hacia la consideración de variables subjetivas en la evaluación de la efectividad de los tratamientos farmacológicos. Por tanto, en la actualidad, la evaluación de la CVRS debería considerarse como un parámetro más dentro de la práctica clínica, y más concretamente, de la Atención Farmacéutica, ya que permite considerar al usuario y su opinión como una parte fundamental del éxito terapéutico. Este trabajo es un primer acercamiento, que puede servir de instrumento de debate y dirigir la intervención farmacéutica hacia una nueva perspectiva donde la consideración del usuario y su opinión sean el centro de la misma en el futuro.

Por ello, este estudio aborda dos cuestiones fundamentales: la primera es conocer la opinión de los usuarios respecto a su CV, y la segunda analizar las variables principales que explican (cuánto y en qué medida) esa CV. Así pues, se trata de una investigación que surge de la necesidad percibida y experimentada desde la práctica de dar respuesta a la cuestión de qué variables determinan que un individuo que padece una enfermedad crónica se sienta con más CV que otro.

Como ya se ha puesto de manifiesto, hay muy pocos estudios que comparen la CVRS en sujetos con distintas patologías, y los que hay se centran en enfermedades muy relacionadas entre sí,<sup>63,64</sup> o abordan patologías muy generales<sup>65</sup> (como la enfermedad crónica). Pocos escenarios son tan idóneos como la UFPE para llevar a cabo análisis en pacientes con diversas enfermedades. La gran variedad de pacientes a los que se dispensa medicación a través de las UFPE supone una gran oportunidad para comparar la CVRS entre numerosas patologías, hecho que ha propiciado uno de los objetivos principales del presente trabajo.

Por otro lado, en la práctica clínica actual, a menudo el profesional sanitario tiene que elegir entre varias alternativas terapéuticas para tratar la misma enfermedad. Por ello, quizá el interés principal de este trabajo sea el análisis de la influencia de diferentes tratamientos farmacológicos sobre la CVRS de los pacientes que padecen una patología común. Muchas de las enfermedades crónicas existentes se tratan con medicamentos que han de dispensarse desde las UFPE, brindando la oportunidad de evaluar la CVRS que presentan los pacientes en función del medicamento que están recibiendo. Si la conclusión del análisis es que determinada opción terapéutica se asocia a un mayor nivel de CVRS que otra, en general, o aún en aspectos específicos, (como su capacidad para llevar a cabo actividades cotidianas, su estado de ánimo, su facilidad para relacionarse con otras personas, etc.) esta información podrá ser tomada en cuenta a la hora de recomendar o no un tratamiento. De la misma manera, si determinada intervención se asocia a un deterioro de la CVRS, los pacientes deberían ser informados al respecto. Es en este punto donde la evaluación de la CVRS resulta más útil en el ámbito sanitario, ya que

facilita la toma de decisiones terapéuticas por parte del médico, el farmacéutico y del paciente.

Tal como se ha explicado anteriormente, otro de los temas muy poco abordados en la literatura científica<sup>79</sup> es la posible relación entre la vía de administración del tratamiento y la CVRS de los pacientes tratados, por lo que éste es uno de los objetivos secundarios que se pretende conseguir con el presente proyecto.

Por supuesto, los hallazgos obtenidos con este trabajo también tendrían implicaciones prácticas en la labor del farmacéutico de hospital en las UFPE. En primer lugar, nos permitiría conocer, de entre todos los pacientes usuarios de la UFPE, cuáles presentan una peor CVRS, y, por tanto, se beneficiarían más de una intervención farmacéutica de optimización de su tratamiento farmacológico mediante un programa de Atención Farmacéutica. Por otro lado, aunque hay algún estudio que trata de evaluar la mejora en la CVRS percibida por los pacientes incluidos en un programa de seguimiento farmacoterapéutico específico,<sup>80</sup> los resultados no son concluyentes. Los hallazgos obtenidos en esta investigación pueden constituir la base para evaluar posteriormente los beneficios en salud obtenidos por los pacientes al formar parte de un programa de Atención Farmacéutica específico, definidos por la CV percibida por los mismos.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. GENERALES**

El objetivo general de este estudio es conocer las dimensiones de CVRS más deterioradas de los pacientes usuarios de la UFPE, así como los factores de riesgo de presentar peor CVRS, con el fin de aplicar medidas de apoyo y mejora en la UFPE.

### **2.2. ESPÉCÍFICOS**

#### **2.2.1. Principales**

1. Evaluar la CVRS (dimensiones y puntuaciones sumario) de los pacientes usuarios de una UFPE.
2. Determinar la relación entre el tipo de patología y la CVRS de los pacientes.
3. Determinar la relación entre el tipo de tratamiento farmacológico y la CVRS en pacientes con la misma patología.

#### **2.2.2. Secundarios**

1. Estudiar la relación entre otro tipo de variables y la CVRS de los pacientes:
  - a. Sociodemográficas: genero, edad y nivel de estudios.
  - b. Clínicas: duración de la patología, necesidad de ingreso hospitalario y necesidad de apoyo psicológico.
  - c. Terapéuticas: duración, número de líneas y vía de administración del tratamiento farmacológico.

### **3. METODOLOGÍA**

#### **3.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**

Para la realización de este estudio se llevó a cabo una revisión de la evidencia disponible en los últimos 5 años en las siguientes bases de datos:

1. GPC: *National Guideline Clearinghouse* (<http://www.guideline.gov/>); *Guidelines Finder-National Electronic Library for Health (National Health Service - NHS, Reino Unido)*; <http://rms.nelh.nhs.uk/guidelinesfinder/>); *Canadian Medical Association (CMA) infobase* (<http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>).

2. Revisiones sistemáticas: *PubMed (clinical queries)*; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>); *Clinical evidence (British Medical Journal-BMJ)*; <http://www.clinicalevidence.com/>); *The Cochrane Library Plus* (<http://www.cochrane.es/>).

3. Artículos originales recientes: *PubMed (clinical queries)*; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>).

4. Resúmenes estructurados (*DARE abstracts*): *NHS Center of Reviews and Dissemination (Reino Unido)*(<http://www.york.ac.uk/inst/crd/>); *ACP Journal Club* (<http://www.acponline.org/journals/acpj/jcmenu.htm>); *Evidence-Based Medicine* (<http://ebm.bmjournals.com>).

Para la búsqueda de artículos originales, debido al enorme número de estudios sobre CVRS encontrados, se utilizó como estrategia de búsqueda la combinación de diferentes descriptores y se tuvieron en cuenta los artículos

publicados en inglés y castellano, limitando la revisión al último año (Octubre 2009- Octubre 2010). Las palabras clave utilizadas fueron *"Quality of Life"[Mesh] AND SF-12[All Fields] AND ("humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND "adult"[MeSH Terms] AND "2009/10/02"[PDat] : "2010/10/01"[PDat].*

Con esta estrategia de búsqueda, se encontraron 26 GPC, 85 revisiones sistemáticas y 56 ensayos clínicos.

Se seleccionaron todos los estudios, revisiones y GPC que analizaban la relación entre la CVRS y alguna patología o tratamiento farmacológico en la población adulta.

Se excluyeron los estudios, revisiones y GPC que relacionaban la CVRS con alguna estrategia terapéutica no farmacológica (cirugía, rehabilitación, programas educacionales) o con alguna condición no patológica (determinadas áreas geográficas, estilos de vida, supervivientes de alguna patología); los que incluían población pediátrica y aquellos cuya finalidad fuese la validación o adaptación de cuestionarios de CVRS.

Tras aplicar estos criterios de exclusión, se limitaron las publicaciones de la revisión a 8 GPC, 12 revisiones sistemáticas/metaanálisis y 24 ensayos clínicos.

### **3.2. DISEÑO**

Estudio observacional, descriptivo y transversal o de prevalencia. Se eligió este tipo de diseño porque es válido para evaluar varias patologías a la vez (ninguna de ellas rara ni de corta duración), permite distribuir los hallazgos

respecto a diferentes variables, y no pretende una investigación causal. Por último, el diseño transversal es fácil de ejecutar, requiere poco tiempo y es de bajo coste.

### **3.3. ÁMBITO**

El estudio se realizó en la UFPE del SFH del *Hospital Virgen de la Luz* de Cuenca.

El *Hospital Virgen de la Luz* es una institución sanitaria de atención especializada y de ámbito provincial con más de 40 años de historia. Cuenta actualmente con 411 camas en funcionamiento y 34 servicios/unidades médicas. Pertenece al *Grupo II* de los hospitales públicos del *Sistema Nacional de Salud* y desde enero de 2002, fecha en la que se produjo el traspaso de competencias sanitarias a la *Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*, depende del *Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)*, un organismo autónomo adscrito a la *Consejería de Sanidad*. Consta de un edificio principal, donde se hallan las áreas de Hospitalización, Quirúrgica, Urgencias y Servicios Centrales, que comunica con otros dos edificios de cuatro plantas. En el primero de ellos (*Edificio Administrativo*) se encuentra ubicada la Dirección, Administración, Biblioteca, Unidad de Investigación y Laboratorios. En el segundo edificio (*Policlínico*) se sitúan las Consultas Externas, el Servicio de Admisión, el Servicio de Atención al Paciente, la Sala de Extracciones y el Almacén de Suministros.

En cuanto a los recursos materiales con los que cuenta el Hospital, incluyendo el *Centro de Especialidades de Diagnóstico y Tratamiento* de Tarancón, se



pueden citar 411 camas instaladas; 8 quirófanos; 91 locales de consultas; 16 puestos de hemodiálisis; 2 paritorios; 30 puestos en el Hospital de Día y un equipo tecnológico que cuenta, entre otros, con 3 TAC-TC Helicoidal; 14 ecógrafos en el Servicio de Radiodiagnóstico y 9 en otros Servicios; 2 mamógrafos; 7 salas convencionales de Rayos X; 2 telemando de Rayos X; 2 equipos radioquirúrgicos, 1 Resonancia Magnética y 1 Gammacámara.

En la actualidad cuenta con más de 1.400 trabajadores, que prestan sus servicios a una población del Área de Salud de Cuenca de 170.000 personas aproximadamente.

El SFH es un Servicio Central con dependencia directa de la Dirección Asistencial del Centro. Desarrolla funciones de Gestión Económica y Clínica de la farmacoterapia, a través de diversas áreas debidamente diferenciadas: zona administrativa o de gestión, recepción de medicamentos, almacenes, área de dispensación (dosis unitaria, estupefacientes y psicotropos, UFPE, depósitos de planta, ensayos clínicos, sistemas semiautomatizados de dispensación), centro de información de medicamentos, recepción de visitas/secretaría, unidad de elaboración de mezclas intravenosas, farmacotecnia, reenvasado y reetiquetado.

La UFPE constituye una de las áreas fundamentales del SFH del Hospital Virgen de la Luz desde Junio de 2007, fecha en la que comenzó su actividad. Sus funciones se desarrollan bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico dedicado a tiempo parcial. Cuenta con el apoyo en la dispensación de un Diplomado Universitario en Enfermería (DUE) y un auxiliar administrativo para la integración de la información en el sistema de gestión y

la elaboración de informes. Está físicamente separada del SFH y consta de una zona de espera, una zona de dispensación con mostrador, un almacén de medicación y un despacho donde el farmacéutico responsable lleva a cabo las actividades de Atención Farmacéutica.

El Procedimiento Normalizado de Trabajo de la UFPE incluye el siguiente algoritmo de actuación que se lleva a cabo con cada paciente:

1. Entrevista clínica e información oral y escrita al paciente.
2. Validación de la Orden Médica.
3. Dispensación.
4. Elaboración de la Historia Farmacoterapéutica
5. Seguimiento Farmacoterapéutico: Evaluación de la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

El presente trabajo se llevó a cabo como parte del mencionado algoritmo de actuación, más concretamente en la fase de entrevista clínica con el paciente.

### **3.4. POBLACIÓN**

Pacientes en tratamiento con medicamentos dispensados en la UFPE del Hospital Virgen de la Luz.

#### **3.4.1. Criterios de inclusión**

Pacientes mayores de edad que acuden a la UFPE para recibir tratamiento y Atención Farmacéutica para las siguientes patologías: Enfermedad de Crohn, Esclerosis Múltiple, Hepatitis (B y C), Hipertensión Pulmonar, Infertilidad, Insuficiencia Renal (Anemia e Hiperparatiroidismo secundarios), Patología

Reumática (Artritis Reumatoide y Espondilitis Anquilosante), Psoriasis, Infección respiratoria por Pseudomonas aeruginosa y VIH.

### **3.4.2. Criterios de exclusión**

- Pacientes menores de edad (Fibrosis quística, tratamiento con Hormona del crecimiento, Artritis idiopática juvenil).
  
- Pacientes cuyo tratamiento les puede ser dispensado en otro ámbito distinto de la UFPE (tratamientos de anemia, neutropenia y emesis Postquimioterapia, administrados al paciente desde Hospital de día Onco-Hematológico).
  
- Pacientes con patologías de muy baja prevalencia, la mayoría en tratamiento con medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas (terapia antirrechazo en trasplante pulmonar y hepático, Urticaria crónica, Eczema crónico, Alopecia areata, Narcolepsia, Ataxia de Friedreich, Esclerosis Lateral Amiotrófica, trasplante de córnea, amiloidosis renal, etc.).
  
- Pacientes cuyo tratamiento se dispensa siempre a un familiar o allegado por diversos motivos (incapacidad física para viajar, lejanía del lugar de residencia, horario laboral, pacientes institucionalizados...)
  
- Pacientes que no entienden y/o hablan el castellano, o con capacidad cognitiva deteriorada (esquizofrenia, retraso mental, etc).

### **3.5. VARIABLES A ESTUDIO**

Todas las variables se midieron a través de preguntas directas a los pacientes durante la entrevista clínica habitual que se realiza en la UFPE, antes de la

dispensación de los medicamentos. Las variables del estudio se pueden clasificar en:

### **3.5.1. Variables independientes**

- Sociodemográficas:
  - o Género: Variable cualitativa nominal dicotómica que indica la identidad sexual del paciente. Incluye dos categorías: *hombre* y *mujer*.
  - o Edad: Variable cuantitativa discreta que indica el número de años del paciente en la fecha de aplicación del estudio.
  - o Nivel educativo: Variable cualitativa ordinal politómica, que expresa el grado de enseñanza recibido y superado por el paciente, con tres categorías: *estudios primarios*, *secundarios* y *superiores*.
  
- Cínicas:
  - o Tipo de patología: Variable cualitativa nominal politómica. Expresa la entidad patológica con que se ha diagnosticado al paciente. Las categorías de esta variable pueden ser: *Enfermedad de Crohn*, *Esclerosis Múltiple*, *Hepatitis*, *Hipertensión Pulmonar*, *Infertilidad*, *Insuficiencia Renal*, *Patología Reumática*, *Psoriasis*, *Infección respiratoria por Pseudomonas aeruginosa* y *VIH*.
  - o Duración de la enfermedad: Variable cuantitativa discreta que expresa los años transcurridos desde la fecha de diagnóstico. Se recoge en 4 categorías:  $\leq 1$ , 1-5, 6-10,  $\geq 10$ .

- Necesidad de ingreso hospitalario: Variable cualitativa nominal dicotómica, que indica si el paciente ha sido hospitalizado alguna vez a causa de la patología a estudio. Puede tomar los valores *sí* o *no*.
- Necesidad de apoyo psicológico: Variable cualitativa nominal dicotómica. que indica si el paciente ha recibido asistencia psicológica alguna vez a causa de la patología a estudio. Puede tomar los valores *sí* o *no*.
- Terapéuticas
  - Tratamiento recibido: Variable cualitativa nominal politómica, que indica el medicamento/s de Uso Hospitalario que son prescritos al paciente para el tratamiento de la patología a estudio. Dependiendo del tipo de enfermedad, sus posibles categorías son: *Acetato de Glatirámero, Interferón  $\beta$ -1a, Interferón  $\beta$ -1b, Adefovir, Entecavir, Lamivudina, Interferón  $\alpha$ -2a, Interferón  $\alpha$ -2b, Bosentan, Sildenafil, Protocolos de estimulación ovárica (PEO) para Inseminación Artificial (IA), PEO para Fecundación In vitro (FIV) con análogos de la Hormona liberadora de Gonadotropina (GnRH), PEO para FIV con antagonistas GnRH, Darbepoetina, Cinacalcet, Adalimumab, Etanercept y diversas combinaciones de Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA): dos Inhibidores de la Transcriptasa Inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) más un Inhibidor de la Proteasa (IP), dos ITIAN más un Inhibidor de la Transcriptasa Inversa no análogo de nucleósido (ITINAN), tres*

*ITIAN, un Inhibidor de la Integrasa, o un Inhibidor de la Integrasa más un Inhibidor del correceptor CCR5.*

- Duración del tratamiento: Variable cuantitativa discreta que indica los años transcurridos desde el inicio de la administración del tratamiento farmacológico. Se recoge en 4 categorías:  $\leq 1$ , 1-5, 6-10,  $\geq 10$ .
- Vía de administración: Variable cualitativa nominal politómica que expresa la forma de incorporar el medicamento al organismo: *oral, intramuscular, subcutánea* (única o asociada a otras vías) o *inhalatoria*.
- Número de líneas de tratamiento instauradas: Variable cuantitativa discreta que indica cuántos tratamientos distintos ha recibido el paciente para su patología, incluyendo el tratamiento que recibe en el momento del estudio. Puede tomar los valores: 1, 2-5 y  $>5$ .

### **3.5.2. Variables dependientes:**

- Dimensiones de CVRS: Salud General (SG), Función Física (FF), Rol Físico (RF), Rol Emocional (RE), Dolor Corporal (DC), Salud Mental (SM), Vitalidad (V) y Función Social (FS). Son variables cuantitativas continuas que toman valores de 0 a 100, y expresan la percepción del paciente sobre su estado físico y cognitivo, y sobre sus relaciones interpersonales, en relación a su salud.
- Puntuaciones sumario: Puntuación sumario física (PSF) y Puntuación sumario mental (PSM). Son variables cuantitativas continuas con valores

de 0 a 100, que indican la percepción del paciente de su salud general física y mental, respectivamente, en relación a su salud.

- Puntuaciones sumario (PSF y PSM) recodificadas en variables cualitativas ordinales dicotómicas, tomando los valores: *peor* (<50 puntos) y *mejor* ( $\geq$  50 puntos) que los valores medios poblacionales.

### **3.6. PERIODO**

El estudio se realizó en un periodo de 10 meses, entre Noviembre de 2009 y Agosto de 2010.

### **3.7. MÉTODOS**

Tras realizar la entrevista clínica rutinaria en la UFPE a cada paciente y comprobar que cumplía los criterios de inclusión en el estudio, se evaluaba la CVRS del paciente a través del cuestionario de *SF-12 v.2* administrado por el farmacéutico responsable de la Unidad a través de entrevista personal.

Se utilizó la versión española del cuestionario de salud *SF-12* adaptada por J. Alonso y colaboradores.<sup>81,82</sup>

El *SF-12* es una versión reducida del Cuestionario de Salud *SF-36* que mejora sus propiedades métricas y su interpretación<sup>81</sup>, diseñada para usos en los que éste sea demasiado largo. El *SF-12* se contesta en una media de 2 minutos o menos, y el *SF-36* entre 5 y 10 min.

Existen dos versiones del Cuestionario de Salud *SF-12*. La versión 1 se desarrolló en EEUU en 1994<sup>83,84</sup> y la versión 2 en 2002, con el objetivo principal de permitir obtener puntuaciones de las ocho dimensiones del *SF-36*

(la versión 1 sólo permite obtener dos puntuaciones sumario). Las modificaciones respecto a la versión 1 son básicamente de dos tipos: una, mejoras en instrucciones y presentación destinadas a facilitar la auto-administración; y la segunda, el número de opciones de respuesta.

Este instrumento proporciona un perfil del estado de salud y es una de las escalas genéricas más utilizadas en la evaluación de los resultados clínicos, siendo aplicable tanto para la población general como para pacientes con una edad mínima de 14 años, tanto en estudios descriptivos como de evaluación.

Se trata de un cuestionario auto-administrado, aunque también se ha utilizado administrado mediante entrevista personal, telefónica o mediante soporte informático.

Consta de 12 ítems procedentes de las 8 dimensiones del SF-36: SG (Ítem 1), FF (ítems 2a y 2b), RF (ítems 3a y 3b), RE (ítems 4a y 4b), DC (ítem 5), FS (ítem 7), SM (ítems 6a y 6c) y V (ítem 6b). Además permite el cálculo de 2 puntuaciones sumario, la componente sumario física (PSF) y la mental (PSM).

Las opciones de respuesta forman escalas de tipo Likert que evalúan intensidad o frecuencia. El número de opciones de respuesta oscila entre tres y seis, dependiendo del ítem.

Para facilitar la interpretación, estas puntuaciones se estandarizan con los valores de las normas poblacionales, de forma que 50 (desviación estándar de 10) es la media de la población general. Los valores superiores o inferiores a 50 deben interpretarse como mejores o peores, respectivamente, que la población de referencia.



Para el cálculo de las puntuaciones, después de la administración del cuestionario, hay que realizar los siguientes pasos:

1. Homogeneización de la dirección de las respuestas mediante la recodificación de los ítems, con el fin de que todos sigan el gradiente de “a mayor puntuación, mejor estado de salud”.
2. Cálculo del sumatorio de los ítems que componen la escala (puntuación cruda de la escala).
3. Transformación lineal de las puntuaciones crudas para obtener puntuaciones en una escala entre 0 y 100 (puntuaciones transformadas de la escala).

Así pues, para cada una de las 8 dimensiones, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud).

En caso de que falte información, si se han contestado al menos el 50% de los ítems de una escala, los autores recomiendan sustituir cualquier ítem ausente por el promedio de los ítems completados de ésta. En caso contrario (más del 50% de los ítems no contestados), la puntuación de dicha escala no se debería calcular. El cálculo de las 2 puntuaciones sumario se realiza mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión. Las normas de referencia para dichos sumarios facilitan la interpretación de los resultados de CV evaluada con los cuestionarios SF en estudios realizados en España<sup>85</sup>. Se recomienda que tanto la recodificación de ítems como la puntuación de las escalas se hagan en un ordenador utilizando los algoritmos de puntuación documentados o el software disponible<sup>86</sup>.

El registro de datos se realizó en un archivo Excel específicamente diseñado para el estudio, tal como se muestra en las Figuras 1 y 2, en el que cada línea recogía toda la información referente a cada paciente (asociada a un número de identificación disociado de la identidad del sujeto): las diversas variables independientes a estudio (género, edad, nivel de estudios, patología, duración de la patología, necesidad de ingreso hospitalario, necesidad de apoyo psicológico, tratamiento farmacológico, duración del tratamiento, número de líneas de tratamiento y vía de administración del mismo), así como las respuestas a cada ítem del cuestionario SF-12. Para introducir los datos (tanto las variables como las respuestas al cuestionario) se utilizaron listas desplegables con las posibles opciones de respuesta codificadas.

Figura 1. Cuaderno de Recogida de Datos: variables independientes.

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS												
Estudio "CVRS percibida por los usuarios de la UFPE de un Hospital de segundo nivel"												
FECHA	Nº ID	SEXO	EDAD	ESTUDIOS	PATOLOGÍA	TIEMPO DESDE EL DIAGNÓSTICO	NECESIDAD DE INGRESO HOSPITALARIO	NECESIDAD DE APOYO PSICOLÓGICO	TRATAMIENTO (P. ACTIVO)	DURACIÓN DEL TTO	Nº DE LÍNEAS DE TTO	VÍA ADMÓN
03/11/2009	1	Mujer	31	secundarios	Infertilidad	1-2 años	NO	NO	FARELINA-FSH-LH-H	1-2 años	4	SC/INH
03/11/2009	2	Varón	82	sin estudios	Insuficiencia Renal	> 10 años	SI	NO	DARBEOETINA	1-2 años	1	SC
04/11/2009	3	Varón	56	secundarios	Hepatitis C	1-2 años	NO	NO	TERFERON $\alpha$ -2A/RE	< 6 meses	1	SC/ORAL
04/11/2009	4	Mujer	36	secundarios	Esclerosis Múltiple	6-7 años	SI	NO	INTERFERON $\beta$ -1A	6-7 años	1	SC
04/11/2009	5	Mujer	44	primarios	Hepatitis C	> 10 años	NO	NO	TERFERON $\alpha$ -2A/RB	6 meses-1 año	2	SC/ORAL
04/11/2009	6	Mujer	39	secundarios	Artritis Reumatoide	8-9 años	NO	NO	ADALIMUMAB	2-3 años	2	SC
04/11/2009	7	Varón	49	superiores	Hepatitis C	9-10 años	NO	SI	TERFERON $\alpha$ -2A/RB	6 meses-1 año	2	SC/ORAL
04/11/2009	8	Mujer	85	sin estudios	Insuficiencia Renal	> 10 años	NO	NO	DARBEOETINA	1-2 años	1	SC
04/11/2009	9	Mujer	72	sin estudios	Insuficiencia Renal	> 10 años	SI	NO	DARBEOETINA	6 meses-1 año	1	SC
05/11/2009	10	Varón	70	primarios	Infección P. aeruginosa	< 6 meses	SI	NO	PLISTIMETATO SODI	< 6 meses	2	INH

Figura 2. Cuaderno de Recogida de Datos: preguntas del cuestionario SF-12.

1. En general, ¿cómo se siente hoy?	2a. ¿Su salud actual le limita para hacer esfuerzos moderados (mover una mesa, pasar aspiradora, jugar a los bolos, caminar más de 1h)?	2b. ¿Su salud actual le limita para subir varios pisos por la escalera?	3a. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia hizo menos de lo que hubiera querido hacer, debido a su salud física?	3b. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?	4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (triste, deprimido, nervioso)?	5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia hizo su trabajo o sus actividades cotidianas con menos cuidado que de costumbre, a causa de algún problema emocional (triste, deprimido, nervioso)?	6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual? (Incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)	7. Durante las 4 últimas semanas, ¿se sintió calmado y tranquilo?	8. Durante las 4 últimas semanas, ¿se sintió cansado y con poca energía?	9. Durante las 4 últimas semanas, ¿se sintió desanimado y deprimido?	10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia su salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?
Buena-3	No, no me limita nada-3	No, no me limita nada-3	Nunca-5	Nunca-5	Nunca-5	Nunca-5	Nada-1	Casi siempre-2	Algunas veces-3	Casi siempre-2	Nunca-5
Regular-4	Si, me limita mucho-1	Si, me limita mucho-1	Siempre-1	Siempre-1	Sólo alguna vez-4	Sólo alguna vez-4	Nada-1	Siempre-1	Casi siempre-2	Sólo alguna vez-4	Casi siempre-2
Buena-3	No, no me limita nada-3	Si, me limita un poco-2	Nunca-5	Nunca-5	Nunca-5	Nunca-5	Nada-1	Siempre-1	Casi siempre-2	Nunca-5	Nunca-5
Regular-4	Si, me limita mucho-1	Si, me limita mucho-1	Siempre-1	Siempre-1	Sólo alguna vez-4	Sólo alguna vez-4	Nada-1	Siempre-1	Sólo alguna vez-4	Nunca-5	Siempre-1
Buena-3	No, no me limita nada-3	No, no me limita nada-3	Nunca-5	Nunca-5	Nunca-5	Nunca-5	Nada-1	Casi siempre-2	Algunas veces-3	Nunca-5	Nunca-5
Regular-4	No, no me limita nada-3	Si, me limita nada-3	Nunca-5	Nunca-5	Nunca-5	Nunca-5	Nada-1	Algunas veces-3	Siempre-1	Nunca-5	Nunca-5
Buena-3	Si, me limita mucho-1	Si, me limita mucho-1	Casi siempre-2	Casi siempre-2	Casi siempre-2	Casi siempre-2	Regular-3	Casi siempre-2	Nunca-5	Casi siempre-2	Algunas veces-3
Mala-5	Si, me limita mucho-1	Si, me limita mucho-1	Casi siempre-2	Casi siempre-2	Nunca-5	Nunca-5	Nada-1	Siempre-1	Nunca-5	Nunca-5	Casi siempre-2
Mala-5	Si, me limita mucho-1	Si, me limita mucho-1	Casi siempre-2	Casi siempre-2	Sólo alguna vez-4	Sólo alguna vez-4	Nada-1	Casi siempre-2	Algunas veces-3	Sólo alguna vez-4	Casi siempre-2
Regular-4	Si, me limita un poco-2	Si, me limita un poco-2	Casi siempre-2	Casi siempre-2	Nunca-5	Nunca-5	Nada-1	Siempre-1	Algunas veces-3	Nunca-5	Nunca-5

Para codificar, agregar y transformar los ítems en una escala de 0 a 100 para cada una de las ocho dimensiones de CVRS, se utilizó una aplicación informática gratuita (mediante registro) disponible en Internet ([www.e-psicometria.com](http://www.e-psicometria.com)), que permite obtener una puntuación determinada para cada dimensión de CVRS introduciendo las respuestas de cada paciente. Dichas puntuaciones se registraron en el mismo Cuaderno de Recogida de datos en Excel, en la fila correspondiente al número asignado a cada paciente. De igual modo se procedió para el cálculo de las dos Puntuaciones Sumario estandarizadas con los valores de las normas poblacionales, a través del software (demo gratuita) disponible en [www.qualitymetric.com](http://www.qualitymetric.com) (<http://www.qualitymetric.com/DefaultPermissions/TryaSurvey/tabid/238/Default.aspx>), tal como muestra la Figura 3:

Figura 3. Puntuaciones de las dimensiones de CVRS y puntuaciones sumario

SALUD GENERAL (1)	FUNCIÓN FÍSICA (2a-2b)	ROL FÍSICO (3a-3b)	ROL EMOCIONAL (4a-4b)	DOLOR CORPORAL (5)	SALUD MENTAL (6a-6c)	VITALIDAD (6b)	FUNCIÓN SOCIAL (7)	PUNTAJÓN SUMARIO FÍSICA (PCS)	PUNTAJÓN SUMARIO MENTAL (MCS)
50	100	100	100	100	50	50	100	57	46
25	0	0	75	100	87,5	75	25	25	57
50	75	100	100	100	100	75	100	48	62
25	0	0	75	100	100	25	0	20	53
50	100	100	100	100	87,5	50	100	53	55
25	100	100	100	100	75	100	100	51	57
50	0	25	25	50	50	0	50	32	35
0	0	25	100	100	100	0	25	21	57
0	0	25	75	100	75	50	25	26	51
25	50	25	100	100	100	50	100	31	66

### 3.8. ANÁLISIS DE DATOS

A partir del programa estadístico *SPSS 17.0* para *Windows*, se realizó el siguiente análisis de datos:

Inicialmente, se realizó un análisis descriptivo de la población a estudio, calculando frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas y medias y desviaciones típicas o medianas y percentiles para las cuantitativas ya se distribuyan o no, respectivamente, según una normal.

Una vez descrita la muestra, se estudió la posible influencia de las variables independientes (sociodemográficas, clínicas y terapéuticas) sobre la CVRS de los pacientes, a partir de un análisis bivariante. Para ello se realizaron contrastes de hipótesis aplicando uno u otro test dependiendo del tipo de variables a relacionar.

Cuando en la relación hubo alguna variable numérica lo primero que se hizo fue el contraste de normalidad aplicando el test de *Kolmogorov-Smirnov*. Así, una vez deseada que la variable numérica era normal (si la relación a estudio era con una cualitativa la normalidad de la variable se estudiaba en todas las categorías de ésta), se aplicó el *test de Mann-Whitney* para comparación de dos valores o el de *Kruskall-Wallis* cuando se compararon más de dos.

Se corrigió por *Bonferroni* en las comparaciones dos a dos de las categorías de la misma variable cualitativa.

Para estudiar la relación de dos variables numéricas, se aplicó la correlación no paramétrica de *Spearman*.

Por último, si en el contraste las dos variables, tanto la dependiente como la independiente, eran cualitativas, se estudió la relación a partir del test de la

*Chi-Cuadrado* para tablas de más de 2x2 y se hizo la *Corrección por Continuidad de Yates* en otro caso (tablas 2x2).

Se tomó como valor estadísticamente significativo  $p < \alpha$ , donde  $\alpha = 0,05$ , menos cuando se hizo la corrección de *Bonferroni*, que se tomó  $p < (\alpha/n^\circ$  de comparaciones).

## **4. RESULTADOS**

### **4.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DE PACIENTES**

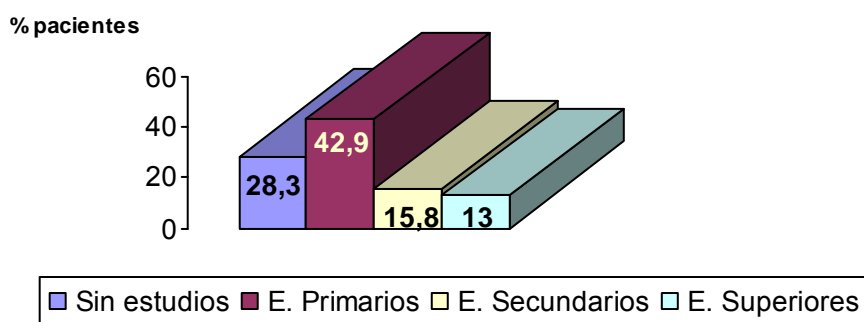
#### **4.1.1. Variables sociodemográficas**

La muestra constaba de 438 pacientes, de los cuales el 46,8% eran varones.

La media de edad fue de 52,78 +/- 17,50 años. Una cuarta parte de la muestra presentaba una edad igual o inferior a 39 años, mientras que otra cuarta parte tenía una edad superior a 68,25 años.

En la Gráfica 1 se representa la distribución del nivel de estudios. Casi la mitad de los pacientes (42,9%) tenía estudios primarios, y tan sólo el 13% contaba con estudios superiores.

Gráfica 1. Distribución de la muestra según nivel de estudios.



#### **4.1.2. Variables clínicas**

La distribución de las variables clínicas queda recogida en la Tabla 1. La patología mayoritaria fue Insuficiencia Renal (26,4%), seguida de Patología

Reumática (16,6%), mientras que las minoritarias fueron Hipertensión Pulmonar (2,3%) y Enfermedad de Crohn (2,7%).

Según el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad, el 40,2% de la muestra padecía la patología durante un periodo entre 1 y 5 años y el 32,9% entre 6 y 10 años; sin embargo, la duración de la patología igual o superior a 10 años e igual o inferior a 1 año fue minoritaria (17,6% y 9,3% respectivamente).

El 55,7% no requirió ingreso hospitalario por la patología a estudio. La gran mayoría de los sujetos no recibió apoyo psicológico debido a su enfermedad (87,2%).

Tabla 1. Distribución de las variables clínicas en la muestra

Variables a estudio		n	%
TIPO DE PATOLOGÍA	Enfermedad de Crohn	12	2,7
	Esclerosis Múltiple	47	10,7
	Hepatitis	38	8,7
	Hipertensión Pulmonar	10	2,3
	Infección por P. aeruginosa	14	3,2
	Infertilidad	39	8,9
	Insuficiencia Renal	115	26,4
	Patología Reumática	73	16,6
	Psoriasis	19	4,3
	VIH	71	16,2
Total	438	100,0	
DURACIÓN DE LA PATOLOGÍA	≤ 1 año	41	9,3
	1-5 años	176	40,2
	6-10 años	144	32,9
	≥ 10 años	77	17,6
	Total	438	100,0
NECESIDAD DE INGRESO HOSPITALARIO	NO	244	55,7
	SI	194	44,3
	Total	438	100,0
NECESIDAD DE APOYO PSICOLÓGICO	NO	382	87,2
	SI	56	12,8
	Total	438	100,0

### **4.1.3. Variables terapéuticas**

El tratamiento más utilizado fue Darbepoetina, con 106 pacientes (24,2%), ya que es uno de los medicamentos utilizados en la patología mayoritaria (Insuficiencia Renal). El siguiente medicamento más utilizado fue Etanercept (13,9%), que se utiliza en 2 patologías (Patología Reumática y Psoriasis), seguido de Adalimumab e Interferón  $\beta$ -1a (43 pacientes). Los medicamentos utilizados con menor frecuencia (2 pacientes) fueron Acetato de Glatirámico, Interferón  $\beta$ -1b, Sildenafil, Tobramicina y algunas pautas de TARGA.

Como puede observarse en la Tabla 2, más del 38% de los pacientes llevaba recibiendo tratamiento durante un periodo entre 6 y 10 años, y alrededor del 11% durante 10 años o más.

Aproximadamente la mitad de los sujetos había recibido una única línea de tratamiento; sólo el 5,3% recibió más de 5 líneas distintas.

La vía de administración mayoritaria fue la vía subcutánea (65,7%), seguida de la oral (25,6%), y la menos frecuente fue la vía inhalatoria (3,2%).



Tabla 2. Distribución de las variables terapéuticas en la muestra.

Variables a estudio		n	%
DURACIÓN DEL TRATAMIENTO	≤ 1 año	156	35,6
	1-5 años	62	14,2
	6-10 años	170	38,8
	≥ 10 años	50	11,4
	Total	438	100,0
NÚMERO DE LINEAS DE TRATAMIENTO	1	231	52,7
	2-5	184	42,0
	> 5	23	5,3
	Total	438	100,0
VÍA DE ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO	IM	24	5,5
	INH	14	3,2
	ORAL	112	25,6
	Única	264	60,2
	Asociada a Vía ORAL	16	3,7
	Asociada a Vía INH	8	1,8
Total	438	100,0	

IM: Intramuscular; INH: Inhalatoria; SC: Subcutánea

## 4.2. EVALUACIÓN DE LA CVRS

### 4.2.1. Respuestas al cuestionario

En la Tabla 3 se muestran los ítems del cuestionario SF-12 v.2, con las opciones de respuesta a cada uno, y el número y porcentaje de pacientes que ha dado cada respuesta:

Tabla 3. Respuestas aportadas en cada ítem del cuestionario SF-12 v.2.

1. En general, usted diría que su salud es	n	%
Excelente	7	1,6
Muy buena	47	10,7
Buena	204	46,6
Regular	137	31,3
Mala	43	9,8
Total	438	100,0
2a. ¿Su salud actual le limita para hacer esfuerzos moderados (mover una mesa, pasar aspiradora, jugar a los bolos, caminar más de una hora)?	n	%
Sí, me limita mucho	93	21,2
Sí, me limita un poco	123	28,1
No, no me limita nada	222	50,7
Total	438	100,0

<b>2b. ¿Su salud actual le limita para subir varios pisos por la escalera?</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Sí, me limita mucho	124	28,3
Sí, me limita un poco	122	27,9
No, no me limita nada	192	43,8
<b>Total</b>	<b>438</b>	<b>100,0</b>
<b>3a. Durante las 4 últimas semanas ¿con qué frecuencia hizo menos de lo que hubiera querido hacer, debido a su salud física?</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Siempre	20	4,6
Casi siempre	66	15,1
Algunas veces	85	19,4
Sólo alguna vez	70	16,0
Nunca	197	45,0
<b>Total</b>	<b>438</b>	<b>100,0</b>
<b>3b. Durante las 4 últimas semanas, con qué frecuencia tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Siempre	23	5,3
Casi siempre	63	14,4
Algunas veces	84	19,2
Sólo alguna vez	71	16,2
Nunca	197	45,0
<b>Total</b>	<b>438</b>	<b>100,0</b>
<b>4a. Durante las 4 últimas semanas ¿con qué frecuencia hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (triste, deprimido, nervioso)?</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Siempre	4	0,9
Casi siempre	33	7,5
Algunas veces	76	17,4
Sólo alguna vez	93	21,2
Nunca	232	53,0
<b>Total</b>	<b>438</b>	<b>100,0</b>
<b>4b. Durante las 4 últimas semanas ¿con qué frecuencia hizo su trabajo o sus actividades cotidianas con menos cuidado que de costumbre, a causa de algún problema emocional (triste, deprimido, nervioso)?</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Siempre	3	0,7
Casi siempre	33	7,5
Algunas veces	73	16,7
Sólo alguna vez	96	21,9
Nunca	233	53,2
<b>Total</b>	<b>438</b>	<b>100,0</b>
<b>5. Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Nada	233	53,2
Un poco	86	19,6
Regular	62	14,2
Bastante	36	8,2
Mucho	21	4,8
<b>Total</b>	<b>438</b>	<b>100,0</b>
<b>6a. Durante las 4 últimas semanas ¿se sintió calmado y tranquilo?</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Siempre	138	31,5
Casi siempre	154	35,2
Algunas veces	64	14,6
Sólo alguna vez	76	17,4
Nunca	6	1,4
<b>Total</b>	<b>438</b>	<b>100,0</b>
<b>6b. Durante las 4 últimas semanas ¿tuvo mucha energía?</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Siempre	114	26,0
Casi siempre	123	28,1
Algunas veces	67	15,3
Sólo alguna vez	95	21,7
Nunca	39	8,9
<b>Total</b>	<b>438</b>	<b>100,0</b>

<b>6c. Durante las 4 últimas semanas ¿se sintió desanimado y deprimido?</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Siempre</b>	6	1,4
<b>Casi siempre</b>	25	5,7
<b>Algunas veces</b>	90	20,5
<b>Sólo alguna vez</b>	111	25,3
<b>Nunca</b>	206	47,0
<b>Total</b>	438	100,0
<b>7. Durante las 4 últimas semanas ¿con qué frecuencia su salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Siempre</b>	9	2,1
<b>Casi siempre</b>	33	7,5
<b>Algunas veces</b>	32	7,3
<b>Sólo alguna vez</b>	73	16,7
<b>Nunca</b>	291	66,4
<b>Total</b>	438	100,0

En general, la mayoría de los pacientes consideraban su salud buena (46,6%) o regular (31,3%), mientras que sólo el 9,8% la consideraba mala y el 1,6% excelente. Tanto para realizar esfuerzos moderados como esfuerzos intensos (ítems 2a y 2b), aproximadamente la mitad de los pacientes se sentían limitados en algún grado (49,3% y 56,2% respectivamente). En cuanto a la frecuencia de dejar de realizar tareas habituales debido a la salud física, la respuesta mayoritaria fue "nunca" (45%), al igual que la frecuencia de dejar de hacer dichas tareas (53%) o hacerlas con menos cuidado que de costumbre (53,2%) debido a algún problema emocional. A la mayoría de los pacientes (53,2%) el dolor no le dificultaba su trabajo habitual, mientras que al 4,8% se lo dificultaba mucho, y al 8,2% bastante. El 31,5% de pacientes se había sentido calmado y tranquilo siempre y el 35,2% casi siempre durante las últimas cuatro semanas. Del mismo modo, a la pregunta sobre el nivel de energía (ítem 6b), las respuestas mayoritarias fueron "casi siempre" (28,1%) y "siempre" (26%). Casi la mitad de los pacientes no se habían sentido deprimidos (47%), aunque un 20,5% respondió "algunas veces". Las actividades sociales no se vieron deterioradas por la salud física o emocional en la

mayoría de los casos (66,4%), siendo limitadas siempre tan sólo en el 2,1% de los pacientes.

#### **4.2.2. Dimensiones de CVRS**

En la Tabla 4 podemos observar que para el 50% de los sujetos, la dimensión SG es igual o peor ( $\leq 50$ ) que los valores poblacionales, mientras que la FF y la V son mejores.

La media de las dimensiones RF, RE, DC, SM y FS también son mejores que las medias poblacionales.

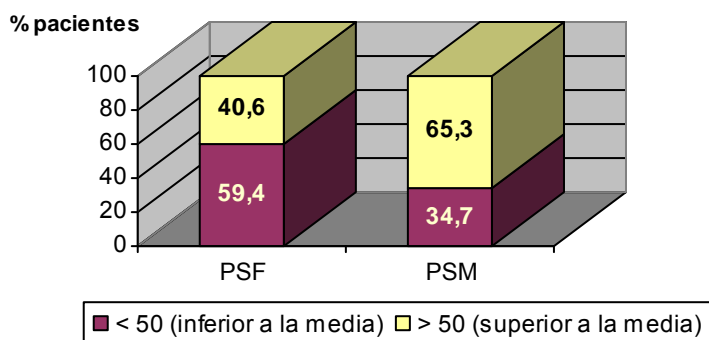
Tabla 4. Puntuaciones obtenidas en cada dimensión del cuestionario

<b>DIMENSIÓN</b>	<b>n</b>	<b>Media +/- Desviación típica o P50 (P25,P75)</b>
<b>Salud general</b>	<b>438</b>	50,00 (25'00, 50'00)
<b>Función física</b>	<b>438</b>	62,50 (25'00, 100'00)
<b>Rol físico</b>	<b>438</b>	70,38 +/- 31,92
<b>Rol emocional</b>	<b>438</b>	79,71 +/- 25,17
<b>Dolor corporal</b>	<b>438</b>	77,05 +/- 20,89
<b>Salud mental</b>	<b>438</b>	73,49 +/- 22,39
<b>Vitalidad</b>	<b>438</b>	75,00 (25'00, 100'00)
<b>Función social</b>	<b>438</b>	84,47 +/- 26,01

#### **4.2.3. Puntuaciones sumario**

Como puede observarse en la Gráfica 2, la mayoría de los pacientes presentaron una PSF inferior (59,4%) y una PSM superior (65,3%) a los valores poblacionales. La media de la PSF es de 42,64 +/- 12,61 (peor que el promedio), mientras que la media de la PSM es ligeramente mejor (52,43 +/- 10,77).

Gráfica 2. Puntuaciones sumario recodificadas  
Porcentaje de pacientes que presentan una PSF y una PSM inferior a la media poblacional (en morado) y superior a la media poblacional (en amarillo)



### **4.3. INFLUENCIA DE LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS Y TERAPÉUTICAS EN LA CVRS**

#### **4.3.1. Variables sociodemográficas**

Según muestra la Tabla 5, las únicas dimensiones de CVRS en las que se encuentran diferencias estadísticamente significativas en función del género son SM y V, que son mejores en el grupo de los varones. El análisis de las puntuaciones sumario recodificadas (mejores o peores que la media poblacional) muestra que el 53,1% de los pacientes con PSF inferior a 50 pertenece al género femenino, versus el 46,9% que son varones (relación no significativa). Tampoco es significativa la relación en el caso de la PSM recodificada, ( $p=0,464$ ), presentando una puntuación inferior a 50 el 55,9% de las mujeres y el 44,1% de los hombres.

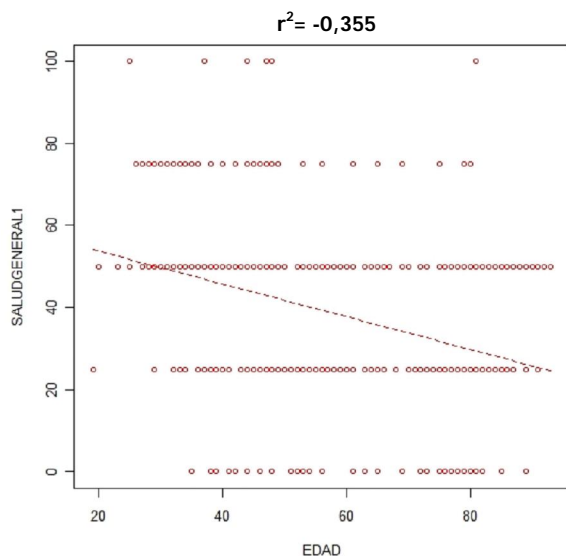
**Tabla 5. Relación entre género y CVRS**

Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por las mujeres y los varones en cada dimensión de CVRS y en las dos puntuaciones sumario.

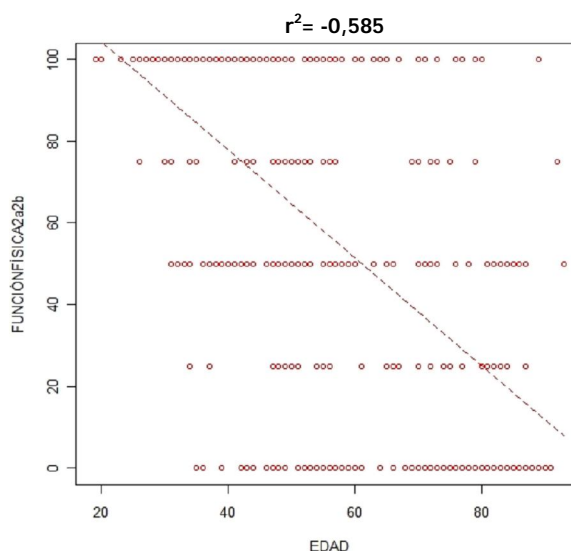
DIMENSIÓN	MUJER	VARÓN	P
	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	
Salud general	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	0,661
Función física	50,00 (25'00, 100'00)	75,00 (25'00, 100'00)	0,155
Rol físico	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,265
Rol emocional	87,50 (50'00, 100'00)	100,00 (62'50, 100'00)	0,233
Dolor corporal	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,123
Salud mental	75,00 (50'00, 87'50)	75,00 (62'50, 100'00)	<b>0,047</b>
Vitalidad	50,00 (25'00, 75'00)	75,00 (25'00, 100'00)	<b>0,021</b>
Función social	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,235
PSF	43,00 (32'00, 54'00)	46,00 (33'00, 52'50)	0,453
PSM	54,00 (45'00, 60'00)	57,00 (46'00, 62'00)	0,077

En las Gráficas 3-12 (diagramas de dispersión de la relación entre la edad y cada dimensión de CVRS), se puede ver que existe una relación indirecta entre la edad y las dimensiones de CVRS, de manera que a mayor edad menor puntuación, siendo esta relación significativa en las dimensiones SG, FF, RF, DC y V ( $p < 0,001$ ), para las que el coeficiente de correlación ( $r^2$ ) es superior al 30%. También con los años disminuye significativamente la PSF, sin embargo, la edad no parece influir en las dimensiones no físicas (RE, SM y FS) ni en la PSM.

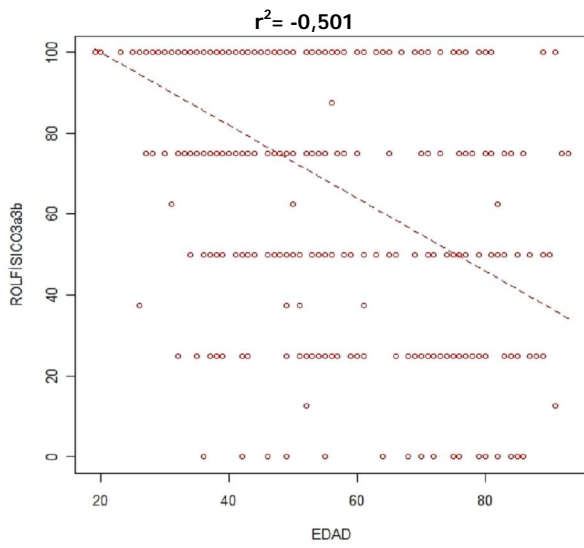
Gráfica 3. Relación entre edad y Salud General.  
Diagrama de dispersión de la relación entre la edad y la dimensión SG



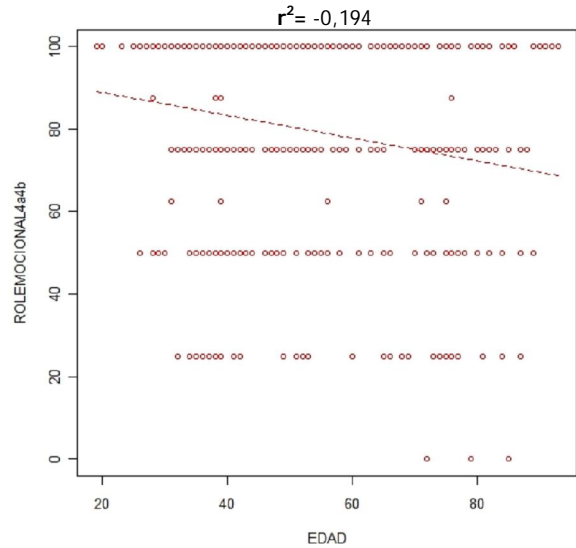
Gráfica 4. Relación entre edad y Función Física.  
Diagrama de dispersión de la relación entre la edad y la dimensión FF



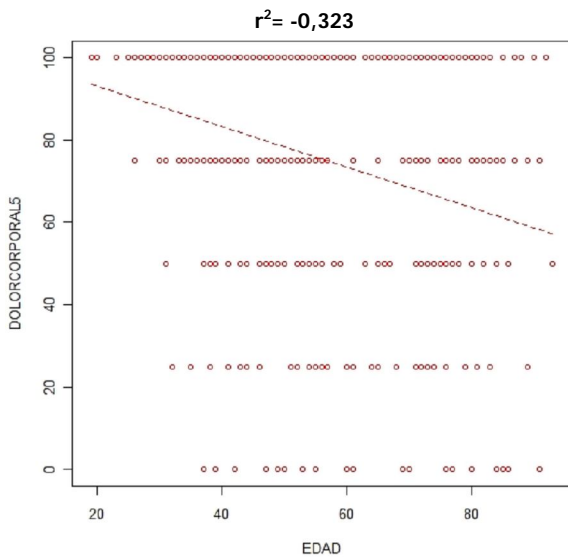
Gráfica 5. Relación entre edad y Rol Físico  
Diagrama de dispersión de la relación entre la edad y la dimensión RF



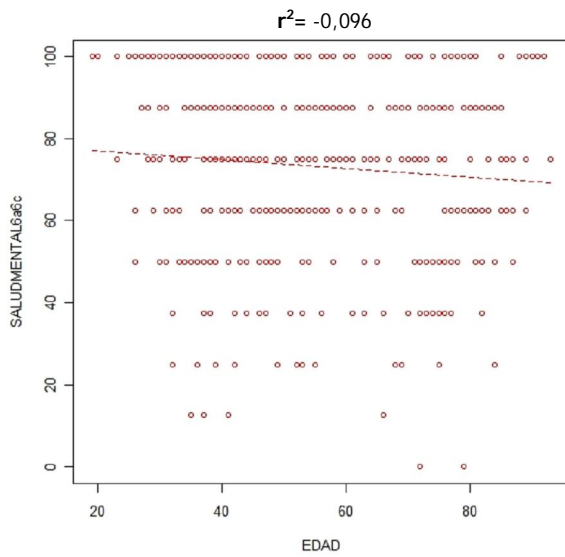
Gráfica 6. Relación entre edad y Rol Emocional  
Diagrama de dispersión de la relación entre la edad y la dimensión RE



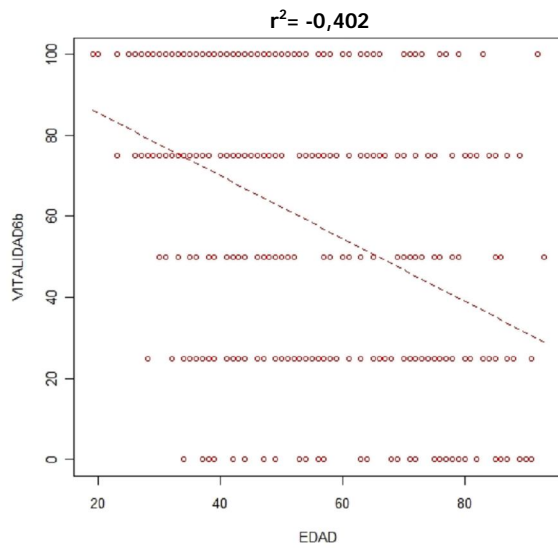
Gráfica 7. Relación entre edad y Dolor Corporal  
Diagrama de dispersión de la relación entre la edad y la dimensión DC



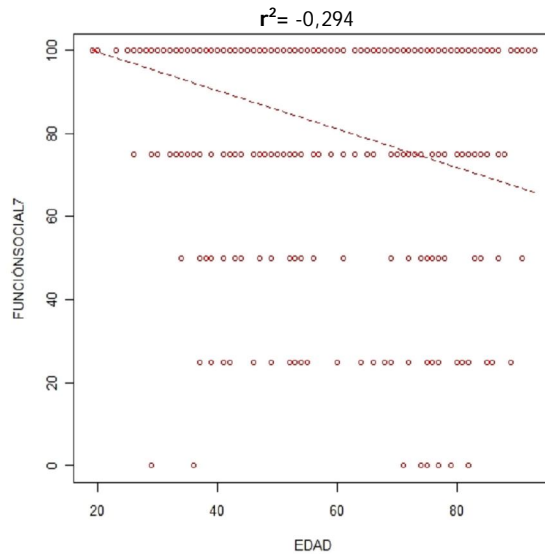
Gráfica 8. Relación entre edad y Salud Mental.  
Diagrama de dispersión de la relación entre la edad y la dimensión SM



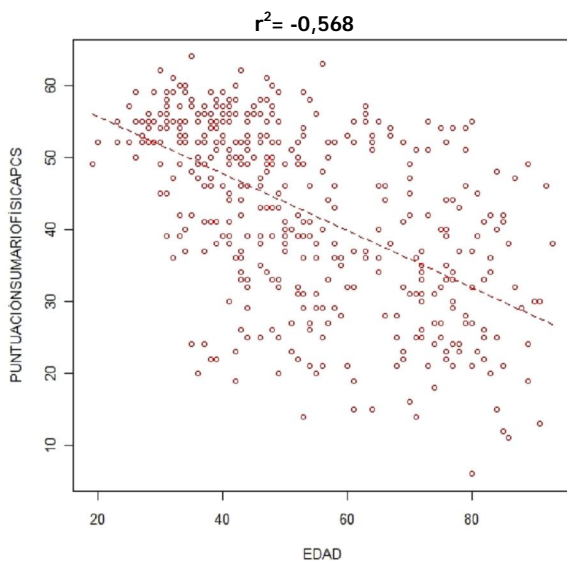
Gráfica 9. Relación entre edad y Vitalidad.  
Diagrama de dispersión de la relación entre la edad y la dimensión V



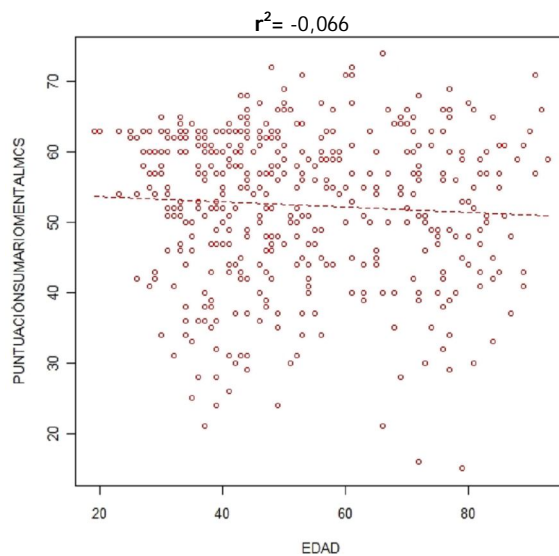
Gráfica 10. Relación entre edad y Función Social.  
Diagrama de dispersión de la relación entre la edad y la dimensión FS



Gráfica 11. Relación entre edad y PSF  
Diagrama de dispersión de la relación entre la edad y la PSF



Gráfica 12. Relación entre edad y PSM  
Diagrama de dispersión de la relación entre la edad y la PSM



En cuanto a las puntuaciones sumario recodificadas, la media de edad de los pacientes con PSF inferior a los valores poblacionales es de 59,82 +/- 16,84 años, mientras que la media de edad de los pacientes con PSF igual o superior a la media poblacional es de 42,51 +/- 12,75 años ( $p < 0,001$ ), lo que indica que



la percepción de buena salud física disminuye con la edad. Lo mismo ocurre con la percepción de buena salud mental; la media de edad de los pacientes con PSM inferior a 50 es de 55,53 +/- 17,51 años, mientras que la de los pacientes con 50 puntos o más es de 51,33 +/- 17,35 años (p=0,018).

Según la Tabla 6 los pacientes sin estudios presentan una peor puntuación en todas las dimensiones de CVRS, y la diferencia es estadísticamente significativa en todas ellas excepto en SM y PSM (aunque en ésta última, próxima a la significación). Los pacientes con estudios secundarios y superiores presentan las puntuaciones más altas en todas las dimensiones, siendo muy similares, y las puntuaciones intermedias corresponden a los pacientes con estudios primarios, de manera que a mayor nivel de estudios, mayor CVRS.

**Tabla 6. Relación entre nivel de estudios y CVRS**

Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del nivel de estudios que presentan

DIMENSIÓN	SIN ESTUDIOS	ESTUDIOS PRIMARIOS	ESTUDIOS SECUNDARIOS	ESTUDIOS SUPERIORES	p
	P 50 (P25, P75)	P 50 (P25, P75)	P 50 (P25, P75)	P 50 (P25, P75)	
Salud general	25,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	< 0,001
Función física	25,00 (0'00, 50'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	< 0,001
Rol físico	50,00 (25'00, 75'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (68'75, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	< 0,001
Rol emocional	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (62'50, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	< 0,001
Dolor corporal	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	< 0,001
Salud mental	75,00 (53'13, 87'50)	75,00 (62'50, 87'50)	75,00 (62'50, 100'00)	87'50 (62'50, 100'00)	0,095
Vitalidad	25,00 (25'00, 75'00)	75,00 (25'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (62'50, 100'00)	< 0,001
Función social	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	< 0,001
PSF	33'50 (25'00, 44'00)	48,50 (36'00, 55'00)	52,00 (39'50, 56'00)	52,00 (43'50, 55'00)	< 0,001
PSM	51,00 (43'00,59'00)	55,50 (44'25, 61'00)	57,00 (48'00, 62'00)	57,00 (49'50, 63'00)	0,054

Si se agrupan las categorías, los resultados muestran que los pacientes sin estudios y con estudios primarios tienen un peor nivel de CVRS en todas las dimensiones y puntuaciones sumario: SG ( $p=0,003$ ), FF, RF, RE, DC, V, FS, PSF ( $p<0,001$  en todos los casos), SM ( $p=0,023$ ), y PSM ( $p=0,017$ ). El 58,7% de los pacientes con estudios secundarios y superiores tiene una PSF superior a 50, versus el 33,3% de los pacientes sin estudios o con estudios primarios ( $p<0,001$ ). De igual modo, el porcentaje de pacientes sin estudios y con estudios primarios con PSM superior a 50 (61,5%) es inferior al porcentaje de pacientes con estudios secundarios y superiores (74,6%), con una  $p=0,013$ . Por tanto, a mayor nivel de estudios, mayor CVRS.

#### **4.3.2. Variables clínicas**

En la Tabla 7 (I y II) puede observarse que, según el tipo de patología, existen diferencias estadísticamente significativas en todas las dimensiones de CVRS excepto en SM:

- La SG, la FF y el RF son significativamente peores en los pacientes con Infección pulmonar por *P. aeruginosa*.
- En el RE y la V, la puntuación de los pacientes con Insuficiencia Renal Crónica es peor.
- La puntuación más baja en cuanto a FS es la de los pacientes con Hipertensión Pulmonar.
- Los pacientes con Patología Reumática refieren mayor DC.
- La diferencia en la dimensión SM es prácticamente significativa ( $p=0,05$ ), presentando la mayor puntuación los pacientes con Hipertensión Pulmonar, y la menor las pacientes con Infertilidad.

También el tipo de patología influye en las puntuaciones sumario:

- La PSF, y, por tanto, la percepción de salud física general es superior en las pacientes con Infertilidad, y la puntuación menor es la de los pacientes con infección por P. aeruginosa.
- La salud mental general (PSM), al igual que la dimensión SM, es percibida como mejor por los pacientes con Hipertensión Pulmonar, y como peor por las pacientes en tratamiento de fertilidad.

**Tabla 7 (I). Relación entre tipo de patología y CVRS (I)**

Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes que padecen Enfermedad de Crohn, Esclerosis Múltiple, Hepatitis, Hipertensión Pulmonar e Infección por P. aeruginosa en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario.

DIMENSIÓN	ENFERMEDAD DE CROHN	ESCLEROSIS MÚLTIPLE	HEPATITIS	HIPERTENSIÓN PULMONAR	INFECCIÓN P. AERUGINOSA
	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)
Salud general	50,00 (50'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	25,00 (18'75, 50'00)	25,00 (25'00, 31'25)
Función física	87'50 (50'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	12'50 (0'00, 100'00)	12,50 (0'00, 50'00)
Rol físico	100,00 (75'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	50,00 (25'00, 100'00)	50,00 (25'00, 56'25)
Rol emocional	100,00 (65'63, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	75,00 (43'75, 100'00)
Dolor corporal	89'58 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (68'75, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)
Salud mental	81'25 (65'63, 96'88)	87'50 (62'50, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	75,00 (62'50, 100'00)
Vitalidad	75,00 (56'25, 100'00)	75,00 (25'00, 100'00)	75,00 (25'00, 100'00)	75,00 (25'00, 81'25)	50,00 (25'00, 100'00)
Función social	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	87,50 (18'75, 100'00)	100,00 (43'75, 100'00)
PSF	50,50 (46'00, 53'75)	49,00 (38'00, 53'00)	50,00 (39'75, 53'50)	30,00 (24'75, 51'25)	29,50 (25'75, 38'25)
PSM	56,50 (48'75, 60'75)	58,00 (53'00, 62'00)	54,00 (43'50, 61'25)	58,00 (53'75, 63'00)	55,00 (42'25, 64'50)

Tabla 7 (II). Relación entre tipo de patología y CVRS (II)

Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes que padecen Infertilidad, Insuficiencia Renal, Patología Reumática, Psoriasis y VIH en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario.

DIMENSIÓN	INFERTILIDAD	INSUFICIENCIA RENAL	PATOLOGÍA REUMÁTICA	PSORIASIS	VIH	P
	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	
Salud general	50,00 (50'00, 75'00)	25,00 (25'00, 50'00)	25,00 (25'00, 50'00)	50,00 (50'00, 75'00)	50,00 (50'00, 50'00)	<0,001
Función física	100,00 (100'00, 100'00)	25,00 (0'00, 50'00)	50,00 (0'00, 75'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	<0,001
Rol físico	100,00 (75'00, 100'00)	50,00 (25'00, 75'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	<0,001
Rol emocional	100,00 (75'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	0,015
Dolor corporal	100,00 (100'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 75'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	<0,001
Salud mental	75,00 (50'00, 87'50)	75,00 (62'50, 87'50)	75,00 (50'00, 87'50)	87'50 (62'50, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,050
Vitalidad	75,00 (25'00, 100'00)	25,00 (25'00, 75'00)	50,00 (25'00, 75'00)	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	<0,001
Función social	100,00 (75'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	<0,001
PSF	55,00 (53'00, 57'00)	34,00 (26'00, 44'00)	37,00 (28'50, 48'50)	52,00 (51'00, 56'00)	52,00 (46'00, 56'00)	<0,001
PSM	51,00 (41'00, 60'00)	51,00 (44'00, 60'00)	57,00 (45'00, 61'00)	57,00 (54'00, 62'00)	54,00 (42'00, 60'00)	0,028

El porcentaje de pacientes que refiere una PSF por debajo de la media poblacional supera el 80% en la Patología Reumática e Insuficiencia Renal. En el caso de Infertilidad, Psoriasis y VIH, la PSF es significativamente mejor ( $p < 0,001$ ), obteniendo puntuaciones superiores a 50 el 82,1%, 84,2% y 63,4% de los pacientes, respectivamente. La PSM es significativamente mejor a la media poblacional en los pacientes con Esclerosis Múltiple, mostrando el 21,3% puntuaciones de PSM inferiores a 50 ( $p = 0,035$ ).

En el análisis de las patologías dos a dos, encontramos las siguientes diferencias:

- Con respecto a los pacientes con Patología Reumática, los que padecen Enfermedad de Crohn presentan mejor SG, DC, y PSF ( $p = 0,002$ ). Los

pacientes con Esclerosis Múltiple también presentan puntuaciones significativamente mejores en las dimensiones FF ( $p=0,002$ ), DC ( $p<0,001$ ) y PSF ( $p=0,002$ ). Estas mismas dimensiones son percibidas también como mejores ( $p<0,001$ ) por los pacientes que padecen Hepatitis. Las pacientes sometidas a Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) muestran mayores puntuaciones en SG, FF, RF, DC y PSF ( $p<0,001$  para todas ellas). Las mismas diferencias se obtienen con los pacientes VIH ( $p<0,001$ ), y con los pacientes que padecen psoriasis ( $p<0,001$ ), aunque éstos últimos además presentan un mejor RE ( $p=0,004$ ). No hay diferencias estadísticamente significativas con la CVRS de los pacientes con Insuficiencia Renal, Hipertensión Pulmonar e Infección por P. aeruginosa.

- En cuanto a los pacientes con Enfermedad de Crohn, no hay significación en las diferencias con respecto a los pacientes con Esclerosis Múltiple, Hepatitis, Hipertensión Pulmonar, Infertilidad, Psoriasis y VIH. Sin embargo, las dimensiones SG ( $p=0,003$ ), FF ( $p<0,001$ ), RF ( $p=0,002$ ), V ( $p=0,003$ ) y PSF ( $p<0,001$ ) son mejor valoradas que las de los pacientes con Insuficiencia Renal; la diferencia es prácticamente significativa en la FS ( $p=0,005$ ), siendo también mejor en los pacientes con Enfermedad de Crohn. Lo mismo ocurre con los pacientes que padecen Infección por P. aeruginosa, los cuales refieren peor SG, FF y PSF ( $p<0,001$ ), y peor RF ( $p=0,001$ ).
- Los pacientes con Esclerosis Múltiple no presentan diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones de CVRS con respecto a los pacientes con Hepatitis, pero, al compararlas con las de

- los pacientes con Hipertensión Pulmonar, éstos refieren peor percepción de su SG ( $p=0,003$ ), FF ( $p<0,001$ ), RF ( $p=0,001$ ), FS ( $p=0,004$ ) y PSF ( $p<0,001$ ). Las dimensiones FF, RF, V, y FS, así como la PSF de los pacientes con Insuficiencia Renal también son peores ( $p<0,001$  en todos los casos). Los pacientes con Infección por *P. aeruginosa* presentan menor puntuación en cuanto a SG ( $p=0,004$ ), FF ( $p<0,001$ ), RF ( $p=0,001$ ) y PSF ( $p=0,001$ ). Las pacientes infértiles muestran mejor FF ( $p=0,001$ ) y PSF ( $p<0,001$ ), pero menor PSM ( $p=0,003$ ). Los pacientes con Psoriasis tienen una mejor percepción de su SG ( $p=0,003$ ), RF ( $p=0,002$ ) y PSF ( $p=0,003$ ). La única diferencia significativa que se observa entre los pacientes con Esclerosis y los pacientes VIH es que éstos últimos presentan una mayor PSF ( $p=0,003$ ).
- Si comparamos la CVRS de los pacientes que padecen Hepatitis con el resto de patologías, encontramos que los pacientes con Insuficiencia Renal presentan peor FF ( $p<0,001$ ), RF ( $p<0,001$ ), V ( $p=0,003$ ) y PSF ( $p<0,001$ ). Los pacientes con Infección por *P. aeruginosa* muestran peor FF, RF y PSF ( $p<0,001$ ). Las pacientes en tratamiento de fertilidad obtienen mejor PSF ( $p<0,001$ ). No se encuentran diferencias significativas con respecto a Hipertensión Pulmonar, Psoriasis y VIH.
  - Con respecto a los pacientes con Insuficiencia Renal, los que padecen Hipertensión Pulmonar e Infección por *P. aeruginosa* no muestran diferencias significativas en las dimensiones de CVRS. No ocurre lo mismo si los comparamos con las pacientes infértiles, que presentan mejor SG, FF, RF, DC, V y PSF ( $p<0,001$  en todos los casos). Del mismo modo, la Psoriasis se asocia a mejor SG, FF, RF, RE, FS, PSF ( $p<0,001$  en

todos los casos) y V ( $p=0,001$ ). Los pacientes VIH también refieren mejor SG, FF, RF, V, FS, PSF ( $p<0,001$  en todos los casos) y DC ( $p=0,001$ ).

- En cuanto a los pacientes con Hipertensión Pulmonar versus las pacientes infértiles, se observa mejor puntuación para éstas últimas en SG ( $p=0,004$ ), FF ( $p<0,001$ ), RF ( $p=0,002$ ) y PSF ( $p<0,001$ ). Las mismas diferencias (en el caso del RF prácticamente significativa) se pueden observar con respecto a los pacientes VIH ( $p=0,003$ ,  $p=0,004$ ,  $p=0,005$  y  $p=0,001$  respectivamente), y con respecto a los pacientes con Psoriasis ( $p=0,001$  en todos los casos excepto en SG, con una  $p=0,002$ ), aunque éstos últimos presentan además mejor FS ( $p=0,004$ ). No hay diferencias entre los pacientes con Hipertensión Pulmonar y los que padecen Infección por P. aeruginosa.
- Tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas cuando comparamos Infertilidad con Psoriasis, ni con VIH, pero los pacientes con Infección por P. aeruginosa presentan peor SG, FF, RF y PSF ( $p<0,001$  en todos los casos) que las pacientes infértiles. Exactamente los mismos resultados se encuentran al comparar Infección por P. aeruginosa con Psoriasis y con VIH ( $p<0,001$  en todos los casos) con peores puntuaciones para los primeros. No hay diferencias estadísticamente significativas entre Psoriasis y VIH.

Tal como muestra la Tabla 8, la duración de la enfermedad no influye significativamente en ninguna dimensión de CVRS, aunque podría ser

clínicamente relevante el hecho de que los pacientes que padecen la patología desde hace más de 10 años presentan menos DC (mayor puntuación en la dimensión) que los pacientes que la han padecido durante 1-5 años ( $p=0,146$ ). También cabe mencionar que los pacientes con un diagnóstico reciente (inferior a un año) presentan mejor FS que los pacientes que padecen la patología durante un periodo entre 6 y 10 años ( $p=0,151$ ).

**Tabla 8. Relación entre duración de la patología y CVRS**

Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función de la duración de la enfermedad.

DIMENSIÓN	≤ 1 año	1-5 años	6-10 años	≥ 10 años	P
	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	
Salud general	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	0,616
Función física	75,00 (50'00, 100'00)	50,00 (25'00, 100'00)	75,00 (25'00, 100'00)	75,00 (12'50, 100'00)	0,343
Rol físico	100,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,318
Rol emocional	100,00 (50'00, 100'00)	81'25 (56'25, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	0,944
Dolor corporal	100,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,146
Salud mental	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (62'50, 87'50)	75,00 (53'13, 87'50)	75,00 (50'00, 93'75)	0,579
Vitalidad	75,00 (25'00, 100'00)	50,00 (25'00, 75'00)	75,00 (25'00, 100'00)	75,00 (25'00, 100'00)	0,333
Función social	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,151
PSF	48,00 (38'00, 54'50)	42,00 (31'25, 52'00)	46,00 (33'25, 54'75)	47,00 (32'50, 55'00)	0,228
PSM	54,00 (44'50, 61'50)	55,50 (45'00, 60'00)	54,00 (45'25, 60'75)	55,00 (45'00, 61'00)	0,888

Tampoco existe relación estadísticamente significativa con las puntuaciones sumario recodificadas; el 62,5% de los pacientes con diagnóstico de 1-5 años refieren un PSF inferior a la media poblacional (<50 puntos), versus el 56,9% de los pacientes con diagnóstico de 6-10 años ( $p=0,744$ ). En cuanto a la PSM, el 41,6% de los pacientes diagnosticados hace más de 10 años y el 30,7% de los pacientes con diagnóstico de 1-5 años, presentan un valor inferior a la media ( $p=0,363$ ).



La Tabla 9 muestra la relación entre la CVRS y la necesidad de ingreso hospitalario. La SG, FF, RF y DC son percibidos como mejores por los pacientes que no han requerido ingreso hospitalario por la patología a estudio. En concordancia con estos resultados, también su salud física general es mejor, encontrándose una PSF superior a 50 en el 69,7%, versus el 30,3% de los pacientes que habían tenido que ingresar en alguna ocasión ( $p < 0,001$ ). La necesidad de hospitalización no influye en las dimensiones no físicas (RE, SM y FS), en la V, ni en la salud mental general, al encontrarse que el 55,6% de los pacientes con PSM igual o superior a 50 no habían sido ingresados, frente al 44,4% que había tenido algún ingreso ( $p = 1,000$ ).

**Tabla 9. Relación entre necesidad de ingreso hospitalario y CVRS**

Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función de si han sido hospitalizados alguna vez o no por la patología a estudio.

DIMENSIÓN	INGRESO HOSPITALARIO	NO INGRESO HOSPITALARIO	P
	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	
Salud general	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	<b>0,001</b>
Función física	50,00 (0'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	<b>&lt;0,001</b>
Rol físico	75,00 (34'38, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	<b>&lt;0,001</b>
Rol emocional	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,123
Dolor corporal	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	<b>0,032</b>
Salud mental	75,00 (62'50, 87'50)	75,00 (50'00, 87'50)	0,306
Vitalidad	75,00 (25'00, 100'00)	75,00 (25'00, 100'00)	0,600
Función social	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,385
PSF	40,00 (29'00, 50'25)	50,00 (35'25, 55'00)	<b>&lt;0,001</b>
PSM	57,00 (45'00, 62'00)	54,00 (45'25, 60'00)	0,116

El haber recibido apoyo psicológico se asocia a peores puntuaciones en RE ( $p < 0,001$ ), SM ( $p < 0,001$ ) y FS ( $p = 0,034$ ). La relación es casi significativa con las dimensiones DC y V. La PSM de los pacientes que no habían recibido dicho apoyo es superior a la del grupo que sí lo había recibido ( $p < 0,001$ ). Tan sólo el 9,1% que refiere una PSM superior a 50 pertenece a este último grupo

( $p=0,002$ ). No se encuentra relación estadísticamente significativa con la PSF recodificada ( $p=0,940$ ).

### **4.3.3. Variables terapéuticas**

Los resultados del análisis de CVRS en pacientes con una patología común en función de la terapia farmacológica se muestran en las Tablas 10-18, encontrándose las siguientes diferencias estadísticamente significativas:

- La FF de los pacientes con Esclerosis Múltiple es mejor en aquellos tratados con Interferón  $\beta$ -1a que en los pacientes que reciben Interferón  $\beta$ -1b y Glatirámero ( $p=0,025$ ). No hay diferencias entre estos últimos.
- La percepción de la FF es mejor para las pacientes que reciben PEO para IA que para aquellas que reciben protocolos con análogos GnRH en FIV ( $p=0,040$ ), pero no se encuentra diferencia versus las que reciben antagonistas. Tampoco hay significación entre PEO con análogos y PEO con antagonistas.
- Los pacientes que reciben tratamiento farmacológico para la anemia por Insuficiencia Renal (Darbepoetina) refieren peor FS que aquellos tratados de Hiperparatiroidismo secundario a Insuficiencia Renal con Cinacalcet ( $p=0,039$ ).
- La V de los pacientes con Psoriasis que reciben Adalimumab es significativamente peor que la de los que son tratados con Etanercept ( $p=0,001$ ).
- La diferencia en la FS de los pacientes en tratamiento de Hepatitis C con Interferón  $\alpha$ -2a/Ribavirina frente a la de los pacientes con

cualquiera de los tratamientos de Hepatitis B resulta prácticamente significativa ( $p=0,051$ ), encontrándose mayor puntuación en éstos últimos, especialmente con Lamivudina y Entecavir.

**Tabla 10. Relación entre los tratamientos de la Esclerosis Múltiple y la CVRS**  
Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes con Esclerosis Múltiple en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del tratamiento farmacológico recibido.

DIMENSIÓN	ESCLEROSIS MÚLTIPLE			P
	GLATIRÁMERO, ACETATO	INTERFERON $\beta$ -1a	INTERFERON $\beta$ -1b	
Salud general	50,00 (50'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	37'50 (25'00, 50'00)	0,664
Función física	25,00 (0'00, 50'00)	100,00 (50'00, 100'00)	12'50 (0'00, 25'00)	<b>0,025</b>
Rol físico	50,00 (50'00, 50'00)	100,00 (50'00, 100'00)	37'50 (25'00, 50'00)	0,063
Rol emocional	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	87'50 (75'00, 100'00)	0,834
Dolor corporal	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	50,00 (0'00, 100'00)	0,674
Salud mental	87'50 (87'50, 87'50)	87'50 (62'50, 100'00)	87'50 (75'00, 100'00)	0,835
Vitalidad	75,00 (75'00, 75'00)	75,00 (25'00, 100'00)	62'50 (25'00, 100'00)	0,888
Función social	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,323
PSF	35,00 (32'00, 38'00)	50,00 (39'00, 53'00)	29,00 (19'00, 39'00)	0,081
PSM	62,00 (56'00, 68'00)	58,00 (52'00, 62'00)	61,00 (53'00, 69'00)	0,571

**Tabla 11. Relación entre los tratamientos de la Hepatitis B y C y la CVRS**  
Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes con Hepatitis B y C en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del tratamiento farmacológico recibido.

DIMENSIÓN	HEPATITIS B			HEPATITIS C		P
	ADEFOVIR	ENTECAVIR	LAMIVUDINA	INTERFERON $\alpha$ -2 <sup>a</sup> /RBV	INTERFERON $\alpha$ -2b/RBV	
Salud general	25,00 (25'00, 50'00)	50,00 (31'25, 68'75)	50,00 (50'00, 68'75)	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	0,291
Función física	75,00 (18'75, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (43'75, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	0,946
Rol físico	75,00 (37'50, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (81'25, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	75,00 (25'00, 100'00)	0,426
Rol emocional	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (81'25, 100'00)	100,00 (81'25, 100'00)	50,00 (37'50, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,287
Dolor corporal	87'50 (43'75, 100'00)	87'50 (75'00, 100'00)	87'50 (75'00, 100'00)	100,00 (62'50, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,902
Salud mental	81'25 (56'25, 100'00)	68'75 (53'13, 96'88)	75,00 (56'25, 93'75)	62'50 (50'00, 93'75)	75,00 (37'50, 100'00)	0,932
Vitalidad	87'50 (18'75, 100'00)	75,00 (31'25, 100'00)	100,00 (81'25, 100'00)	50,00 (12'50, 75'00)	75,00 (25'00, 100'00)	0,164
Función social	100,00 (62'50, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,051
PSF	42,00 (29'50, 52'00)	52,00 (36'75, 56'00)	52,00 (46'75, 57'25)	51,00 (40'50, 54'00)	49,00 (42'00, 53'00)	0,434
PSM	61,00 (40'75, 63'00)	54'50 (48'75, 61'50)	56,00 (52'00, 62'25)	42,00 (32'50, 56'50)	52,00 (31'00, 62'00)	0,274

RBV: Ribavirina

Tabla 12. Relación entre los tratamientos de Hipertensión Pulmonar y la CVRS  
Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes con Hipertensión Pulmonar en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del tratamiento farmacológico recibido.

DIMENSIÓN	HIPERTENSIÓN PULMONAR		P
	BOSENTAN	SILDENAFILO	
Salud general	25,00 (6'25, 50'00)	37,50 (25'00, 50'00)	0,576
Función física	0,00 (0'00, 93'75)	62,50 (25'00, 100'00)	0,259
Rol físico	37'50 (25'00, 93'75)	75,00 (50'00, 100'00)	0,347
Rol emocional	100,00 (81'25, 100'00)	87,50 (75'00, 100'00)	0,628
Dolor corporal	100,00 (56'25, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	0,335
Salud mental	100,00 (75'00, 100'00)	87,50 (75'00, 100'00)	0,881
Vitalidad	75,00 (25'00, 75'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,498
Función social	75,00 (6'25, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	0,161
PSF	25,00 (24'25, 48'75)	43,50 (35'00, 52'00)	0,233
PSM	58,00 (53'25, 62'50)	59,50 (56'00, 63'00)	0,599

Tabla 13. Relación entre los tratamientos de la Infección respiratoria por P. aeruginosa y la CVRS

Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes con Infección respiratoria por P. aeruginosa en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del tratamiento farmacológico recibido.

DIMENSIÓN	INFECCIÓN P. AERUGINOSA		P
	COLISTIMETATO SÓDICO	TOBRAMICINA	
Salud general	25,00 (25'00, 25'00)	37,50 (25'00, 50'00)	0,284
Función física	12,50 (0'00, 50'00)	25,00 (0'00, 50'00)	0,921
Rol físico	50,00 (25'00, 68'75)	37,50 (25'00, 50'00)	0,776
Rol emocional	75,00 (31'25, 100'00)	87,50 (75'00, 100'00)	0,562
Dolor corporal	100'00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,831
Salud mental	75'00 (62'50, 100'00)	81,25 (75'00, 87'50)	0,851
Vitalidad	50,00 (25'00, 100'00)	37,50 (25'00, 50'00)	0,569
Función social	87,50 (31'25, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	0,222
PSF	29'50 (26'25, 40'75)	30,50 (25'00, 36'00)	0,714
PSM	53'50 (40'75, 65'50)	59,50 (55'00, 64'00)	0,646

Tabla 14. Relación entre los tratamientos de Infertilidad y la CVRS

Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por las pacientes sometidas a Inseminación Artificial o Fecundación In Vitro en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del tratamiento farmacológico recibido.

DIMENSIÓN	INFERTILIDAD			P
	PAUTA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL	PAUTA FIV CON ANTAGONISTA GnRH	PAUTA FIV CON ANÁLOGO GnRH	
Salud general	50,00 (50'00, 75'00)	50,00 (50'00, 75'00)	50,00 (25'00, 50'00)	0,111
Función física	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	<b>0,040</b>
Rol físico	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	75,00 (75'00, 100'00)	0,073
Rol emocional	93'75 (75'00, 100'00)	100,00 (56'25, 100'00)	87'50 (50'00, 100'00)	0,844
Dolor corporal	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,053
Salud mental	68'75 (53'13, 87'50)	87'50 (56'25, 96'88)	62'50 (50'00, 87'50)	0,534
Vitalidad	75,00 (56'25, 100'00)	75,00 (56'25, 93'75)	50,00 (25'00, 75'00)	0,176
Función social	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	0,203
PSF	56'50 (55'00, 59'00)	55,00 (52'25, 56'00)	54,00 (41'00, 57'00)	0,054
PSM	51,00 (46'25, 54'75)	57,00 (35'50, 59'25)	46,00 (36'00, 61'00)	0,807

GnRH: Hormona liberadora de Gonadotropinas

**Tabla 15. Relación entre los tratamientos de Insuficiencia Renal y la CVRS**  
Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes con Anemia o Hiperparatiroidismo secundarios a Insuficiencia Renal en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del tratamiento farmacológico recibido.

DIMENSIÓN	INSUFICIENCIA RENAL		P
	DARBEPOETINA	CINACALCET	
Salud general	25,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	0,400
Función física	25,00 (0'00, 50'00)	50,00 (12'50, 87'50)	0,227
Rol físico	50,00 (25'00, 75'00)	50,00 (37'50, 100'00)	0,324
Rol emocional	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (62'50, 100'00)	0,302
Dolor corporal	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (37'50, 100'00)	0,718
Salud mental	75,00 (50'00, 87'50)	87'50 (68'75, 87'50)	0,293
Vitalidad	25,00 (25'00, 75'00)	50,00 (25'00, 87'50)	0,186
Función social	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (87'50, 100'00)	<b>0,039</b>
PSF	34,00 (25'75, 44'00)	39,00 (25'00, 51'00)	0,475
PSM	50'50 (43'00, 59'25)	56,00 (48'00, 65'50)	0,179

**Tabla 16. Relación entre los tratamientos de Patología Reumática y la CVRS**  
Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes con Artritis Reumatoide o Espondilitis Anquilosante en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del tratamiento farmacológico recibido.

DIMENSIÓN	PATOLOGÍA REUMÁTICA		P
	ADALIMUMAB	ETANERCEPT	
Salud general	25,00 (25'00, 50'00)	25,00 (25'00, 50'00)	0,527
Función física	50,00 (0'00, 100'00)	50,00 (6'25, 75'00)	0,618
Rol físico	75,00 (31'25, 100'00)	50,00 (50'00, 75'00)	0,315
Rol emocional	100,00 (75'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,055
Dolor corporal	75,00 (37'50, 75'00)	62'50 (50'00, 93'75)	0,746
Salud mental	75,00 (56'25, 93'75)	75,00 (50'00, 87'50)	0,494
Vitalidad	75,00 (25'00, 75'00)	50,00 (31'25, 75'00)	0,679
Función social	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,085
PSF	39,00 (24'00, 49'00)	36,00 (29'00, 47'50)	0,940
PSM	58,00 (45'50, 63'00)	56,00 (45'00, 60'75)	0,467

**Tabla 17. Relación entre los tratamientos de Psoriasis y la CVRS**  
Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes con Psoriasis en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del tratamiento farmacológico recibido.

DIMENSIÓN	PSORIASIS		P
	ADALIMUMAB	ETANERCEPT	
Salud general	50,00 (50'00, 56'25)	50,00 (50'00, 75'00)	0,525
Función física	100,00 (81'25, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	0,510
Rol físico	100,00 (87'50, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	0,510
Rol emocional	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (87'50, 100'00)	0,214
Dolor corporal	87'50 (68'75, 100'00)	100,00 (87'50, 100'00)	0,285
Salud mental	81'25 (62'50, 87'50)	100,00 (75'00, 100'00)	0,146
Vitalidad	50,00 (0'00, 75'00)	100,00 (75'00, 100'00)	<b>0,001</b>
Función social	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	0,497
PSF	53'50 (44'75, 56'00)	52,00 (51'50, 57'50)	0,506
PSM	56'50 (47'75, 61'25)	57,00 (54'50, 62'50)	0,567

Tabla 18. Relación entre los tratamientos de VIH y la CVRS

Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes con VIH en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del tratamiento farmacológico recibido.

DIMENSIÓN	VIH					P
	2 ITIAN + 1 IP	Inhibidor Integrasa + Inhibidor CCR5	3 ITIAN	Inhibidor Integrasa	2 ITIAN + 1 ITINAN	
Salud general	50,00 (50'00, 50'00)	50,00 (50'00, 50'00)	50,00 (50'00, 50'00)	50,00 (50'00, 50'00)	50,00 (50'00, 75'00)	0,240
Función física	100,00 (50'00, 100'00)	50,00 (50'00, 50'00)	100,00 (100'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (87'50, 100'00)	0,069
Rol físico	100,00 (75'00, 100'00)	50,00 (50'00, 50'00)	100,00 (100'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (87'50, 100'00)	0,060
Rol emocional	87'50 (50'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	50,00 (25'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,191
Dolor corporal	100,00 (75'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,873
Salud mental	68'75 (53'13, 87'50)	93'75 (87'50, 100'00)	87'50 (87'50, 87'50)	62'50 (37'50, 75'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,196
Vitalidad	75,00 (50'00, 93'75)	50,00 (50'00, 50'00)	100,00 (100'00, 100'00)	50,00 (25'00, 75'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,227
Función social	100,00 (81'25, 100'00)	87'50 (75'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	75,00 (75'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	0,286
PSF	51,00 (46'00, 57'00)	35'50 (33'00, 38'00)	54,00 (54'00, 54'00)	55,00 (41'00, 58'00)	52,00 (47'00, 56'00)	0,269
PSM	51,00 (42'50, 59'25)	62,00 (61'00, 63'00)	60,00 (60'00, 60'00)	40,00 (30'00, 57'00)	54,00 (44'00, 60'00)	0,084

ITIAN: Inhibidores de la Transcriptasa Inversa Análogos de Nucleósido; IP: Inhibidores de la Proteasa;  
ITINAN: Inhibidores de la Transcriptasa Inversa No Análogos de Nucleósido; CCR5: Co-receptor Humano de Quimioquinas.

En cuanto a las puntuaciones sumario recodificadas, el 83,3% de las pacientes tratadas con antagonistas GnRH se sienten mejor físicamente que la media poblacional, frente al 54,5% de las tratadas con análogos ( $p=0,010$ ), mientras que en la PSM no existen diferencias significativas.

Como se puede observar en la Tabla 19 la duración del tratamiento no influye en las dimensiones de CVRS. Los porcentajes de pacientes con puntuaciones sumario superiores o inferiores a 50 son muy similares, por lo que tampoco el tiempo de tratamiento se relaciona con las mismas ( $p=0,886$  para PSF y  $p=0,579$  para PSM).

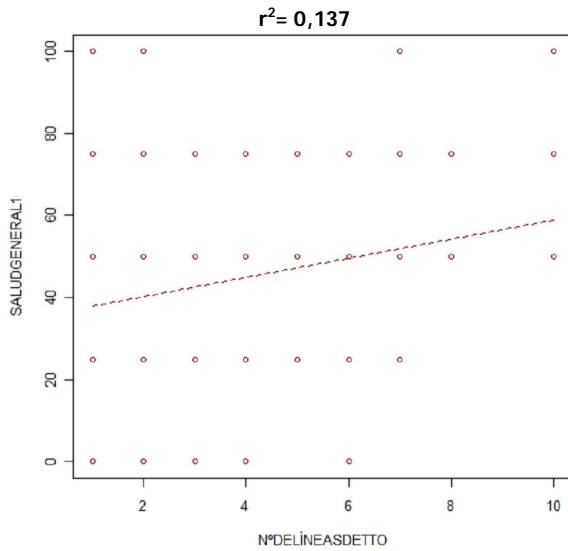
Tabla 19. Relación entre duración del tratamiento farmacológico y CVRS  
Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función del tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento farmacológico.

DIMENSIÓN	≤ 1 año	1-5 años	6-10 años	≥ 10 años	P
	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	
Salud general	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	0,293
Función física	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (43'75, 100'00)	50,00 (0'00, 100'00)	50,00 (25'00, 100'00)	0,754
Rol físico	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,944
Rol emocional	100,00 (62'50, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,679
Dolor corporal	75,00 (50'00, 100'00)	100,00 (68'75, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	0,414
Salud mental	75,00 (50'00, 87'50)	75,00 (62'50, 87'50)	75,00 (62'50, 100'00)	87'50 (62'50, 87'50)	0,801
Vitalidad	75,00 (25'00, 75'00)	75,00 (25'00, 100'00)	75,00 (25'00, 100'00)	75,00 (25'00, 100'00)	0,660
Función social	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (100'00, 100'00)	0,114
PSF	45,00 (35'00, 53'75)	46,00 (36'75, 53'25)	45'50 (32'00, 53'00)	46,00 (28'75, 53'25)	0,765
PSM	54,00 (44'50, 60'00)	55,00 (45'00, 60'00)	54'50 (45'00, 61'25)	57,00 (48'00, 61'00)	0,629

Según los resultados expresados en las Gráficas 13-22 (diagramas de dispersión de la relación del número de líneas de tratamiento con cada dimensión de CVRS), el número de líneas de tratamiento recibidas por el paciente no tiene relación con la CVRS al no encontrarse coeficientes de correlación superiores al 30%. No obstante, cabe mencionar que la mediana en el grupo de pacientes con peor PSF es de 1 (1, 3) mientras que en el grupo con puntuación de 50 o mayor es de 2 (1, 3), lo cual es clínicamente (aunque no estadísticamente) significativo.

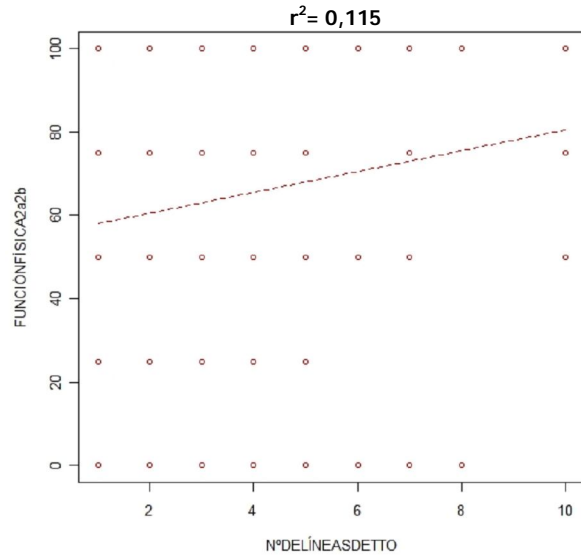
Gráfica 13. Relación entre nº líneas y Salud General.

Diagrama de dispersión de la relación entre el número de tratamientos recibidos y la dimensión SG

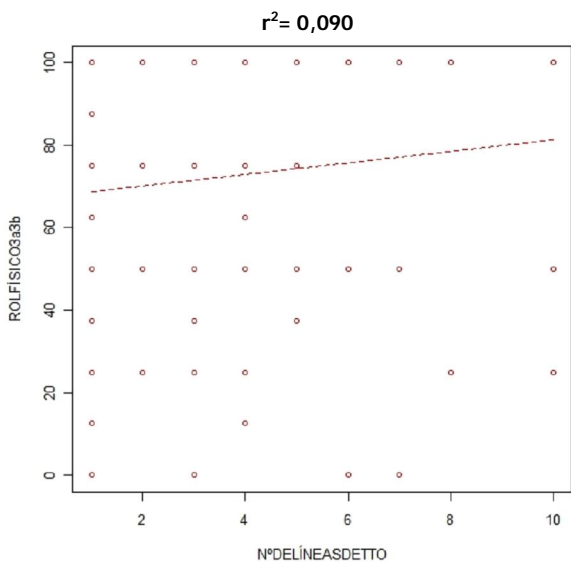


Gráfica 14. Relación entre nº líneas y Función Física

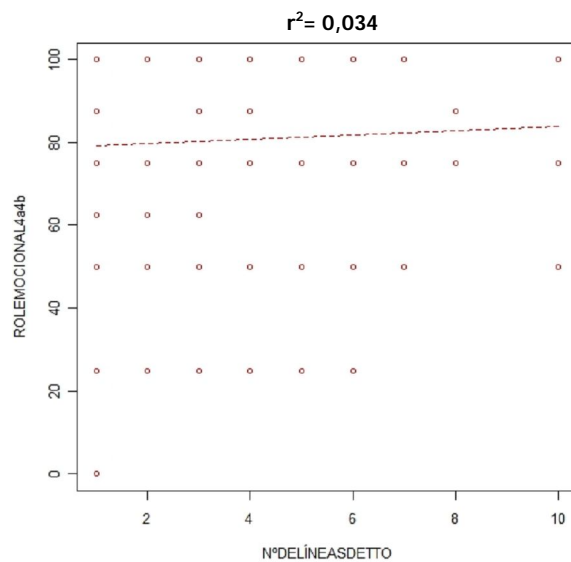
Diagrama de dispersión de la relación entre el número de tratamientos recibidos y la dimensión FF



Gráfica 15. Relación entre nº líneas y Rol Físico  
Diagrama de dispersión de la relación entre el número de tratamientos recibidos y la dimensión RF



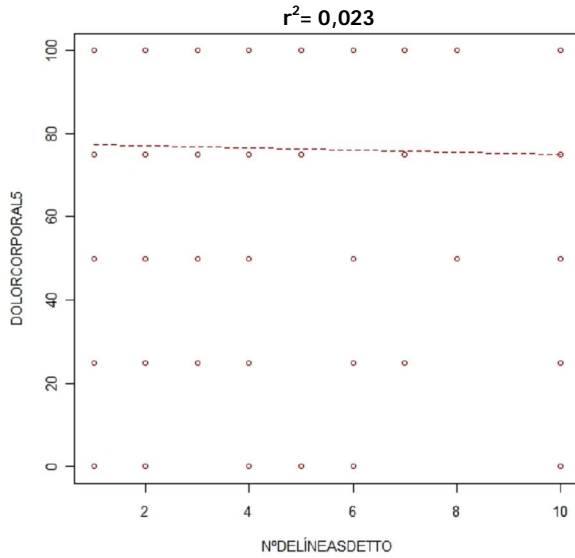
Gráfica 16. Relación entre nº líneas y Rol Emocional. Diagrama de dispersión de la relación entre el número de tratamientos recibidos y la dimensión RE





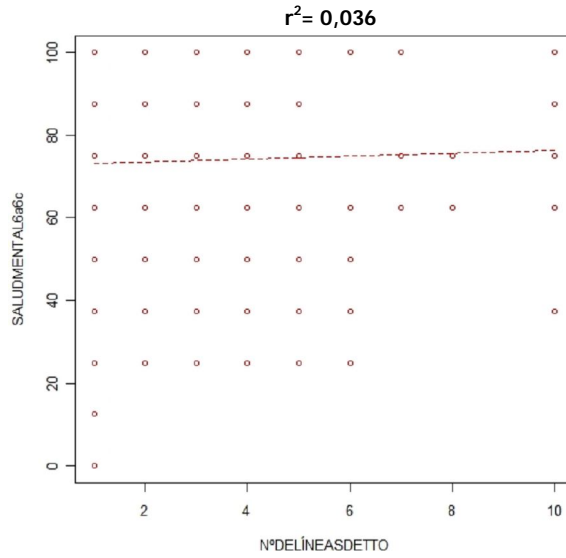
Gráfica 17. Relación entre nº líneas y Dolor Corporal

Diagrama de dispersión de la relación entre el número de tratamientos recibidos y la dimensión DC



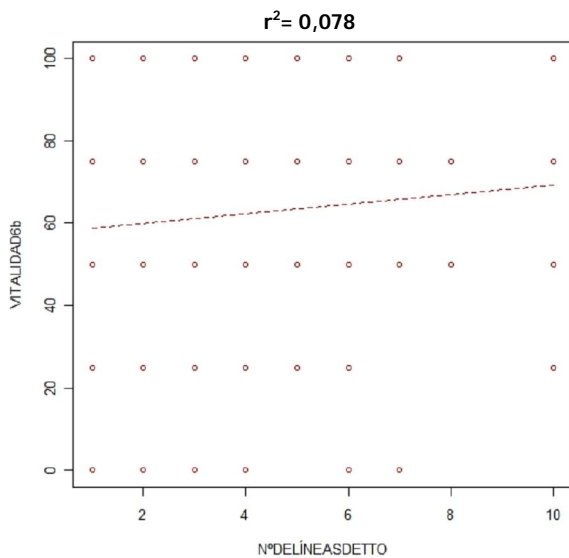
Gráfica 18. Relación entre nº líneas y Salud Mental

Diagrama de dispersión de la relación entre el número de tratamientos recibidos y la dimensión SM



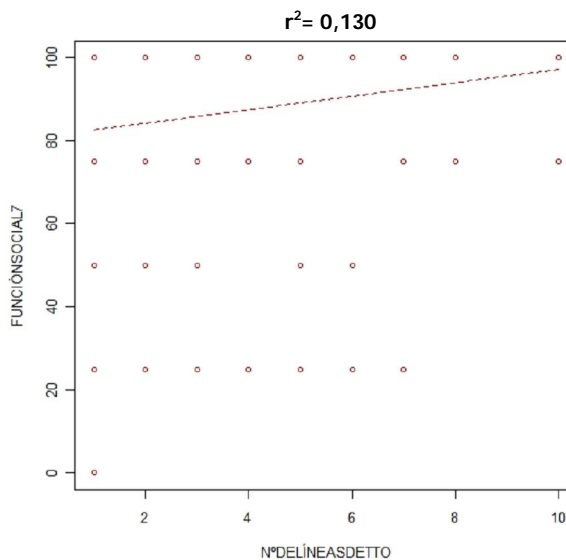
Gráfica 19. Relación entre nº líneas y Vitalidad

Diagrama de dispersión de la relación entre el número de tratamientos recibidos y la dimensión V

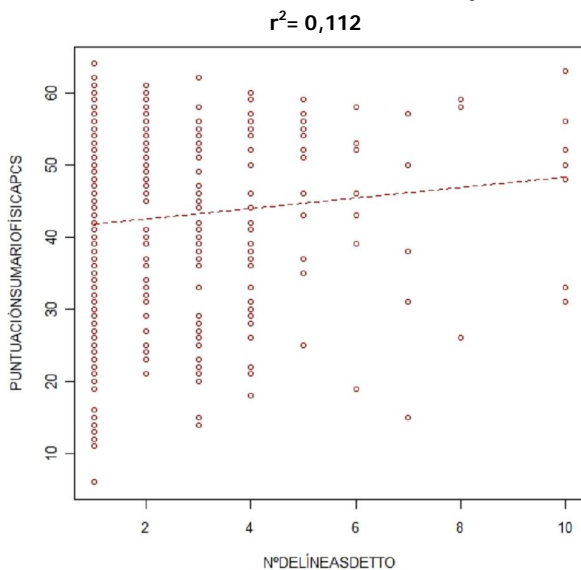


Gráfica 20. Relación entre nº líneas y Función Social

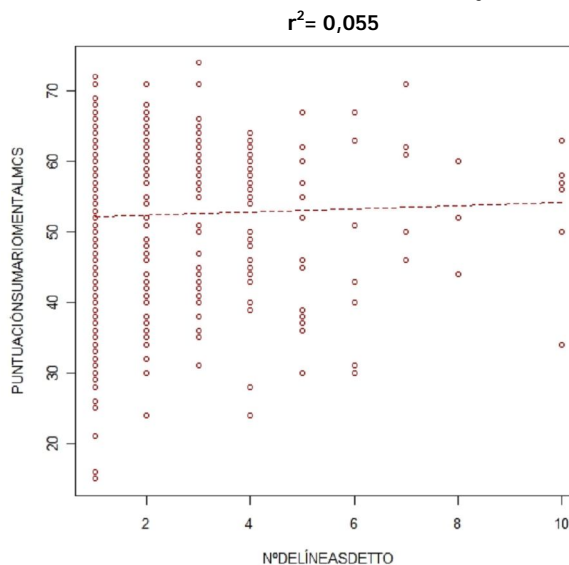
Diagrama de dispersión de la relación entre el número de tratamientos recibidos y la dimensión FS



Gráfica 21. Relación entre nº líneas y PSF  
 Diagrama de dispersión de la relación entre el número de tratamientos recibidos y la PSF



Gráfica 22. Relación entre nº líneas y PSM  
 Diagrama de dispersión de la relación entre el número de tratamientos recibidos y la PSM



La Tabla 20 muestra que las dimensiones SG, FF, RF, V y FS son peores en los pacientes que utilizan la vía inhalatoria para la administración de su tratamiento. Si comparamos esta vía con el resto, se observa que la SG ( $p=0,012$ ), FF ( $p<0,001$ ), RF ( $p<0,001$ ) y PSF ( $p<0,001$ ) son peores que en los pacientes que utilizan la vía intramuscular. Los pacientes que reciben su medicación por vía oral también presentan mejor puntuación en estas mismas dimensiones ( $p<0,001$  en todos los casos), y los que utilizan la vía subcutánea refieren mejor FF ( $p=0,008$ ), RF ( $p=0,008$ ) y PSF ( $p=0,010$ ) que los pacientes del grupo con vía inhalatoria.

La vía subcutánea se asocia a peor FF y RF que la vía intramuscular ( $p=0,002$  en ambos casos), y a peor SG ( $p=0,001$ ), FF ( $p<0,001$ ), RF ( $p=0,001$ ), DC ( $p=0,007$ ), V ( $p=0,002$ ), FS ( $p=0,015$ ) y PSF ( $p<0,001$ ) que la vía oral. No hay diferencias estadísticamente significativas entre la vía oral y la intramuscular.

Tabla 20. Relación entre vía de administración del tratamiento y CVRS  
Mediana y percentiles de las puntuaciones presentadas por los pacientes en cada dimensión de CVRS y en las puntuaciones sumario, en función de la vía de administración que utilizan.

DIMENSIÓN	IM	INH	ORAL	SC	P
	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	P50 (P25, P75)	
Salud general	50,00 (25'00, 50'00)	25,00 (25'00, 31'25)	50,00 (31'25, 50'00)	50,00 (25'00, 50'00)	<0,001
Función física	100,00 (75'00, 100'00)	12,50 (0'00, 50'00)	100,00 (50'00, 100'00)	50,00 (0'00, 100'00)	<0,001
Rol físico	100,00 (75'00, 100'00)	50,00 (25'00, 56'25)	100,00 (50'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	<0,001
Rol emocional	100,00 (75'00, 100'00)	75,00 (43'75, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	81,25 (50'00, 100'00)	0,136
Dolor corporal	100,00 (75'00, 100'00)	100,00 (50'00, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	0,060
Salud mental	87,50 (75'00, 100'00)	75,00 (62'50, 100'00)	75,00 (62'50, 100'00)	75,00 (62'50, 87'50)	0,242
Vitalidad	87,50 (37'50, 100'00)	50,00 (25'00, 100'00)	75,00 (50'00, 100'00)	62,50 (25'00, 75'00)	0,003
Función social	100,00 (100'00, 100'00)	100,00 (43'75, 100'00)	100,00 (81'25, 100'00)	100,00 (75'00, 100'00)	0,012
P.S. Física	50,00 (44'50, 52'75)	29,50 (25'75, 38'25)	51,50 (39'00, 55'75)	41,00 (32'00, 53'00)	<0,001
P.S. Mental	58,00 (52'25, 63'00)	56,00 (42'25, 64'50)	55,00 (46'25, 61'00)	54,00 (45'00, 60'00)	0,333

IM: Intramuscular; INH: Inhalatoria; SC: Subcutánea

El 92,9% de los pacientes con tratamientos administrados por vía inhalatoria presentan una PSF inferior a la media, frente al 41,7% de los pacientes que utilizan la vía intramuscular, el 45,5% de los del grupo de la vía oral y el 64,6% de los pacientes con tratamientos subcutáneos, siendo únicamente significativa la diferencia entre la vía oral y la subcutánea ( $p < 0,001$ ).

## **5. DISCUSIÓN**

El cuestionario SF-12 ha mostrado su validez en numerosas patologías.<sup>45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,60,61,62,63,64,65,72,73,75</sup> Su sensibilidad para medir el impacto de cada enfermedad a estudio puede ser inferior a la de los cuestionarios específicos; sin embargo, la elección del SF-12 para la evaluación de la CVRS en este trabajo se basó en las siguientes cuestiones: primero, su simplicidad (tan sólo 12 preguntas); segundo, las dos puntuaciones sumario (PSF y PSM) tienen un alto nivel de fiabilidad en la evaluación de la CVRS, similar a la de los dominios de otros cuestionarios más complejos; y, por último, permite comparar la CVRS entre diferentes condiciones clínicas, lo cual constituye uno de los objetivos principales de este estudio. El uso del cuestionario *SF-12* aporta las dimensiones concretas en las que la CVRS está más deteriorada en cada patología, lo cual ayuda a dirigir las intervenciones de Atención Farmacéutica a la mejora de dichas dimensiones, y dedicar menos recursos a las dimensiones que se muestran más constantes en todas las patologías.

Este cuestionario ha sido administrado en la UFPE mediante entrevista personal, un método presente en diversos estudios,<sup>48,54,63,65,73</sup> igualmente válido que otros, como el cuestionario autoadministrado (por envío postal,<sup>46,53</sup> mail,<sup>49</sup> vía web,<sup>56,58</sup> mediante PDAs<sup>57</sup> o in situ<sup>50,60,75</sup>), o administrado por un entrevistador por vía telefónica.<sup>47,64</sup> Dada la concordancia existente en las respuestas aportadas con respecto a otros estudios, la administración por parte del farmacéutico es un método válido para evaluar la CVRS de los pacientes usuarios de las UFPE. No obstante, lo óptimo sería que no existiera

relación farmacéutico-paciente previa establecida, para asegurar la libre expresión y la objetividad de las respuestas.

Uno de los objetivos principales sobre los que se articula este trabajo es evaluar la CVRS de los pacientes de una UFPE. Así, cuando a los pacientes se les pidió que calificaran su salud en general, casi la mitad utilizaron las opciones "regular" o "mala", lo que se traduce en que aproximadamente el 50% de los pacientes tiene una percepción de la dimensión SG peor que la media poblacional.

El deterioro físico de estos pacientes queda patente al referir, aproximadamente la mitad de ellos, algún tipo de limitación física. Este resultado está en concordancia con el porcentaje de respuestas negativas halladas sobre el nivel de energía (45,9%).

Hay más pacientes que abandonaron algunas de sus tareas habituales, o hicieron menos de lo que hubieran querido hacer por la incapacidad física que por una limitación emocional. De hecho, el porcentaje de pacientes que se sintió desanimado y deprimido en las últimas 4 semanas en algún grado (53%) es superior al de pacientes que dejó de hacer sus tareas o las hizo con menos cuidado por un problema emocional (47%), lo que indica un menor impacto del factor emocional que del físico sobre las AVD. Esto se correlaciona con las puntuaciones sumario, resultando la PSF inferior a la PSM.

Un aspecto que llama la atención es que, en casi la mitad de los pacientes se observa un déficit en el control del dolor, al referir que este síntoma les dificultó su trabajo habitual en algún grado, al menos, en las últimas 4

semanas. Serían necesarios otros estudios para identificar los factores de este resultado negativo en la terapia de las enfermedades crónicas que cursan con dolor, así como de sus consecuencias sociales y económicas para la sociedad y el Sistema Sanitario.

Debe mencionarse que, en muchas ocasiones, los pacientes confundían la calma y la tranquilidad con la inactividad. Al ser el cuestionario administrado mediante entrevista personal, se intentaba aclarar este concepto, a pesar de lo cual, quizá se infraestimó la proporción de pacientes que se sintió calmado y tranquilo siempre o casi siempre, y con ella, la puntuación en la dimensión SM. Este hecho no se puede contrastar con otros trabajos, ya que ninguno de ellos aporta el porcentaje de respuestas a cada ítem.

El alto porcentaje de pacientes que refiere no ver reducida su actividad social indica que la limitación física y emocional constituye una barrera mayor para el desempeño de las tareas habituales que para las relaciones interpersonales, probablemente porque la FS es una de las dimensiones de CVRS más valoradas por el paciente para su propio bienestar.

Con las citadas respuestas al cuestionario, puede resultar contradictorio que las puntuaciones medias obtenidas para la mayoría de las dimensiones sean superiores a 50 (la puntuación de corte para compararlas con la población normal). Tan sólo dos estudios<sup>74,75</sup> aportan las puntuaciones de cada dimensión individual del *SF-12*, ya que en el resto se utilizan exclusivamente las puntuaciones sumario para evaluar la CVRS. Así, el trabajo de Prasad y colaboradores<sup>75</sup> coincide con el nuestro en las dimensiones con mayor puntuación (FS y RE), y en una de las menos valoradas (SG), aunque obtiene

peores resultados en cuanto a V. El de Clement y colaboradores<sup>74</sup> obtiene, por parte de los pacientes en tratamiento farmacológico, mejores puntuaciones en FS, DC y SM, y peores en RE, SG y V.

Las puntuaciones sumario medias obtenidas muestran que existe un mayor impacto de las patologías sobre la CV física que sobre la CV mental. Este resultado se ha encontrado en la mayoría de los estudios.<sup>44,45,48,54,55,60,61,63,65,72,75</sup>

Sin embargo, nuestro hallazgo de una PSF media inferior y una PSM media ligeramente superior a la media poblacional es menos común en los trabajos encontrados.<sup>61,65</sup> La mayoría de los pacientes de este estudio parecen percibir su CV mental como relativamente buena a pesar de padecer alguna de las enfermedades a estudio. Esto podría deberse a que, a pesar de que los mecanismos fisiopatológicos de las patologías estudiadas conducen al deterioro físico, pueden no ser suficientes para estimular los síntomas a nivel mental y emocional con una severidad que el paciente pueda reconocer. La influencia de dichos mecanismos sobre la CVRS debería ser analizada en estudios futuros.

La PSF media de los pacientes de la UFPE (42,6) es similar a la encontrada en pacientes con endometriosis<sup>44</sup> (43,5), incontinencia urinaria (41,7<sup>45</sup>; 45,0<sup>63</sup>), infección por virus *Cikungunya*<sup>47</sup> (46,4), trastornos alimentarios<sup>49</sup> (48,5), obesidad<sup>50</sup> (42,6-50,3), tumor neuroendocrino de páncreas<sup>51</sup> (44,7), tumor endocrino de íleon<sup>52</sup> (46,5), disfunción sexual<sup>53</sup> (43,5), síndrome de ovario poliquístico<sup>56</sup> (48,3), enfermedad tromboembólica<sup>61</sup> (49,1), vejiga

hiperactiva<sup>63</sup> (47,2), cáncer de mama ductal<sup>64</sup> (46,4-48,4), cáncer de mama invasivo<sup>64</sup> (40,7-47,3), y trasplante renal<sup>75</sup> (41,4-43,0).

Sin embargo, este valor medio de PSF es superior al hallado en otras patologías, como la alteración auditiva<sup>48</sup> (33,2), diabetes tipo 2<sup>54</sup> (37,8), EPOC estable<sup>55</sup> (37,0), gastroparesia<sup>60</sup> (31,5), síndrome de Sjögren<sup>62</sup> (37,7), o atrofia multisistémica<sup>72</sup> (36,5-39,4).

Pocos estudios aportan PSF superiores a la de este estudio, como las referidas por pacientes con cáncer de próstata<sup>46</sup> (54,3), o pacientes con alguna enfermedad crónica y/o hipertensión arterial<sup>65</sup> (55,7); sin embargo, en este último caso, se incluyen sujetos sin enfermedad, y el análisis de los subgrupos con enfermedad crónica muestra una PSF similar a la hallada en la UFPE (47,0-47,4).

La PSM media encontrada (52,43) es superior a la de la mayoría de los estudios, indicando una mejor CV mental que la de pacientes con endometriosis<sup>44</sup> (46,7), infección por virus *Cikungunya*<sup>47</sup> (45,5), alteraciones auditivas<sup>48</sup> (45,5), trastornos alimentarios<sup>49</sup> (38,7), tumor neuroendocrino de páncreas<sup>51</sup> (42,4), tumor endocrino de íleon<sup>52</sup> (45,9), disfunción sexual<sup>53</sup> (42,3), diabetes tipo 2<sup>54</sup> (45,8), EPOC estable<sup>55</sup> (48,7), síndrome de ovario poliquístico<sup>56</sup> (38,3), gastroparesia<sup>60</sup> (41,7), incontinencia urinaria<sup>63</sup> (47,8), vejiga hiperactiva<sup>63</sup> (49,0), atrofia multisistémica<sup>72</sup> (40,4-45,0) y trasplante renal<sup>75</sup> (47,1-50,3).

Se obtienen puntuaciones similares en pacientes con enfermedad tromboembólica previa<sup>61</sup> (52,9), mientras que tan sólo el estudio de



Westaway<sup>65</sup> encuentra una PSM muy superior a la media poblacional (71,5), pero se debe, como ya se ha comentado, a que la muestra incluye sujetos sin patología; aún así, la PSM en los pacientes con enfermedad crónica continúa siendo superior a la hallada en nuestro trabajo (65,1-65,2).

Resulta complicado explicar cómo la PSM de los pacientes de la UFPE puede ser relativamente buena y no significativamente diferente a los valores medios poblacionales; quizá una razón es que la relación paciente-farmacéutico, ya establecida previamente, podría constituir una barrera para la libre expresión, por parte del paciente, de los problemas psicológicos/emocionales asociados a su enfermedad. En ninguno de los estudios incluidos en la revisión bibliográfica se determina si el entrevistador (en caso de haberlo) conocía o no a los sujetos previamente, por lo que se supone que no existía ninguna relación anterior entre entrevistador y sujeto.

Los varones de la UFPE muestran mejor SM y V que las mujeres. Aunque en otros trabajos no se encuentran estas diferencias en cuanto a dimensiones, sí se obtienen mejores puntuaciones sumario en varones,<sup>50,52,59,61,63</sup> (al igual que en la población general).<sup>59</sup> No obstante, en la mayoría de los estudios revisados que incluyen ambos géneros no se encuentra esta relación.<sup>47,48,51,53,54,55,57,58,60,62,65,72,75</sup>

Nuestros resultados muestran que la edad es un factor que contribuye a una peor CVRS, ya que al aumentar los años disminuye la PSF y la PSM, y por tanto la percepción de buena salud física y mental. Sin embargo, hay que considerar que las dimensiones individuales afectadas por la edad son las físicas, sin

impacto sobre las dimensiones mentales, por lo que se asume que los años se relacionan más con la CV física.

Algunos estudios realizan un análisis ajustado por edad, al constituir un factor de confusión para la evaluación de la CVRS<sup>45,47,49,52,53,54,55,62,63,64,72,75</sup>, y otros no hallan significación en el impacto de los años sobre las puntuaciones del SF-12.<sup>46,50,51,56,57,58,60</sup> Son menos los trabajos que obtienen una relación entre la edad y la CVRS. Dicha relación es positiva en los estudios de Pezzilli y Lukas (al encontrar que la PSM<sup>51,61</sup> y la PSF<sup>52</sup> aumentan significativamente con la edad), pero la mayoría de los trabajos hallan un impacto negativo de la edad, al igual que el nuestro.<sup>47,48,56,59,65</sup>

La mayoría de los autores no incluyen el nivel educacional entre las variables a relacionar con la CVRS.<sup>45,47,48,49,51,52,53,57,62,72,74</sup> No obstante, casi todos los que aportan el nivel de estudios, analizan su relación con la patología que se investiga, y no con la CVRS.<sup>46,56,58,60,63,75</sup> De hecho, algunos trabajos realizan un análisis estratificado por niveles educacionales, al relacionarse éstos con la enfermedad.<sup>50,54,55,64,65</sup>

Nuestros resultados indican que, al igual que en la población general, el bajo nivel de estudios de los pacientes se asocia a peor CVRS, tanto en las puntuaciones sumario como en las dimensiones individuales, relación que ya ha sido referenciada en pacientes con Enfermedad Renal Crónica<sup>59</sup> y Enfermedad Tromboembólica.<sup>61</sup>

Como ya se ha comentado, sólo dos de los estudios<sup>74,75</sup> de la búsqueda especifican las puntuaciones obtenidas para cada dimensión del SF-12.

Precisamente, la comparación de todas y cada una de estas dimensiones en función de las variables clínicas y terapéuticas es uno de los puntos clave de este estudio, ya que permite un análisis más pormenorizado del impacto de cada variable en la CVRS de los sujetos.

Así, las tres patologías que se asocian a los peores niveles de CVRS de los pacientes de la UFPE son la Infección respiratoria por *P. aeruginosa*, la Enfermedad Renal Crónica y la Patología Reumática. Los pacientes pertenecientes a estos grupos presentan, en diversas dimensiones, puntuaciones inferiores que los que padecen Enfermedad de Crohn, Esclerosis Múltiple, Hepatitis, Infertilidad, Psoriasis y VIH.

- Los pacientes que padecen **Infección respiratoria por *P. aeruginosa*** presentan peor SG, FF, RF y PSF que los que padecen Enfermedad de Crohn, Esclerosis Múltiple, Infertilidad, Psoriasis y VIH, y peor FF, RF y PSF que los que padecen Hepatitis.
- En la **Enfermedad Renal Crónica** se obtienen peores puntuaciones que en los pacientes con Enfermedad de Crohn (en SG, FF, RF, V, PSF, y casi significativamente, FS), Esclerosis Múltiple (en FF, RF, V, FS y PSF), Hepatitis (en FF, RF, V y PSF), Infertilidad (en SG, FF, RF, DC, V y PSF), Psoriasis (en SG, FF, RF, RE, FS, V y PSF) y VIH (en SG, FF, RF, DC, V, FS y PSF). Como se puede ver, la Insuficiencia Renal muestra un impacto sobre la dimensión mental, al verse afectada la FS y el RE. Clement y colaboradores<sup>74</sup> obtiene, de manera similar, en pacientes con Enfermedad Renal Crónica en tratamiento con Eritropoyetina, peores puntuaciones en RE, SG y V.

- Las dimensiones halladas para los pacientes con **Patología Reumática** son peores que para los que padecen Enfermedad de Crohn y Hepatitis (en SG, DC y PSF), Esclerosis Múltiple (en FF, DC y PSF), Infertilidad y VIH (en SG, FF, RF, DC y PSF) y Psoriasis (en SG, FF, RF, DC, RE y PSF). Al igual que en la Insuficiencia Renal, la diferencia con otras patologías es principalmente física, pero también se encuentra un componente mental a través de la dimensión RE.
- Aunque su CVRS es algo superior a las tres patologías comentadas, los pacientes con **Hipertensión Pulmonar** también muestran un deterioro importante en algunas de las dimensiones. Así, su SF, FF, RF y PSF son peores que las de las pacientes infértiles; su SG, FF, PSF y, casi estadísticamente, su RF son inferiores a las del grupo de VIH, y su FF, RF, FS y PSF son peores que las de los pacientes con Psoriasis. De nuevo, el impacto de la enfermedad es casi exclusivamente físico.
- La **Esclerosis Múltiple** se asocia a un nivel intermedio de CVRS, mostrando superioridad frente a algunas patologías e inferioridad frente a otras. Los pacientes de este grupo tienen mejor CVRS que los de Patología Reumática (en FF, DC y PSF), Insuficiencia Renal (en FF, RF, V, FS y PSF) e Infección por P. aeruginosa (en SG, FF y PSF). Por el contrario, los pacientes con Esclerosis Múltiple tienen peor CVRS que los pacientes con Psoriasis (en SG, RF y PSF) y peor PSF que los pacientes con VIH. Comparándolos con las pacientes infértiles, éstas presentan mejor CVRS física (en FF y PSF), pero peor CVRS mental (PSM).

- De igual manera, los pacientes con **Hepatitis B y C crónica** cuentan con mejor CVRS física que los que padecen Patología Reumática (en FF, DC y PSF), Insuficiencia Renal (FF, RF, V y PSF), e Infección por P. aeruginosa (FF, RF y PSF). Por el contrario, su PSF es inferior a la de las pacientes con Infertilidad.
- Los pacientes con **Enfermedad de Crohn** no muestran inferioridad frente a ninguna de las patologías comentadas en ninguna dimensión, y su CVRS es mejor que la de los pacientes con Patología Reumática (en las dimensiones SG, DC y en la PSF), Insuficiencia Renal (en SG, FF, RF, V y PSF) e Infección respiratoria por P. aeruginosa (en SG, FF, RF y PSF). Por tanto, la Enfermedad de Crohn se asocia a mejores dimensiones físicas que estas tres patologías, y podría ser clínicamente (aunque no estadísticamente) significativa su relación con una mejor FS que la Insuficiencia Renal, no diferenciándose en ninguna otra dimensión mental.

Por último, los pacientes con Infertilidad, Psoriasis y VIH son los que presentan los niveles superiores de CVRS, mostrando los siguientes aspectos diferenciales en cuanto a dimensiones individuales:

- Las pacientes sometidas a TRA para la **Infertilidad** tienen una CVRS física superior a la mayoría de las enfermedades: Patología Reumática (en SG, FF, RF, DC y PSF), Esclerosis Múltiple (en FF y PSF), Hepatitis (en PSF), Insuficiencia Renal (en SG, FF, RF, DC, V y PSF), Hipertensión Pulmonar e Infección respiratoria por P. aeruginosa (en SG, FF, RF y PSF). Sin embargo, su PSM es inferior a la de los pacientes con

Esclerosis Múltiple; es necesario realizar más estudios para determinar si el mecanismo fisiopatológico de la infertilidad (muy variado y en muchas ocasiones desconocido), precipita o no el inicio de los trastornos psicológicos/emocionales. Por otra parte, es esencial que las mujeres sometidas a TRA sean bien educadas acerca del impacto de la infertilidad en la vida diaria, así como de la conveniencia, cuando se necesite, de asistencia psicológica, y que la información sea fácilmente accesible con el fin de mejorar su CVRS.

- Los pacientes con **Psoriasis** muestran puntuaciones superiores al grupo de Patología Reumática (en SG, FF, RF, DC, RE y PSF), Esclerosis Múltiple (en SF, RF y PSF), Insuficiencia Renal (en SG, FF, RF, RE, FS y PSF), Hipertensión Pulmonar (en FF, RF, FS y PSF) e Infección por P. aeruginosa (en SG, FF, RF y PSF).
- Lo mismo ocurre con los pacientes **VIH**, que presentan mejor CVRS que los que padecen Patología Reumática (en SG, FF, RF, DC y PSF), Esclerosis Múltiple (en PSF), Insuficiencia Renal (en SG, FF, RF, DC, V, FS y PSF), Hipertensión Pulmonar (en SG, FF, PSF, y casi significativamente RF), e Infección respiratoria por P. aeruginosa (en SG, FF, RF, y PSF). De nuevo, la única dimensión mental implicada es la FS.

Si se analizan las dimensiones del SF-12 por separado, se puede observar que la FF, el RF y la SG son las tres dimensiones que más diferencias presentan en función de la patología.

Así, la mejor FF es la referida por los pacientes con Infertilidad, seguidos (por orden decreciente de puntuación) por los que padecen Psoriasis y VIH; Hepatitis; Esclerosis Múltiple y Enfermedad de Crohn; Hipertensión Pulmonar; y Patología Reumática. La peor FF es la referida por los pacientes con Infección por P. aeruginosa e Insuficiencia Renal.

El RF es superior en los pacientes con Psoriasis, seguida por VIH e Infertilidad, y va reduciéndose, por orden, en pacientes con Hepatitis, Enfermedad de Crohn y Esclerosis Múltiple. Los pacientes con Patología Reumática e Hipertensión Pulmonar tienen un RF muy bajo, siendo la menor puntuación la correspondiente a la Infección por P. aeruginosa y la Insuficiencia Renal.

La mejor puntuación en SG es la de los pacientes con Psoriasis, VIH e Infertilidad, seguidos por los pacientes que padecen Enfermedad de Crohn, Esclerosis Múltiple, Hipertensión Pulmonar e Insuficiencia Renal. La peor SG corresponde al grupo de Patología Reumática e Infección por P. aeruginosa.

Las dimensiones DC, V y FS se muestran más constantes en los pacientes de la UFPE, presentando menos diferencias en cuanto a patologías. Los pacientes más afectados por el DC son los del grupo de Patología Reumática (tal como cabe esperar debido a la fisiopatología de la enfermedad), seguidos (aunque muy distantes en puntuación) por los pacientes con Insuficiencia Renal. Les siguen la Enfermedad de Crohn, Esclerosis Múltiple, Hepatitis y Psoriasis, mostrando los pacientes con VIH e Infertilidad menos DC que el resto de grupos.

La Insuficiencia Renal Crónica es la patología a estudio con menor V, probablemente debido a la alta prevalencia de astenia secundaria a anemia asociada a esta enfermedad. Los pacientes con Esclerosis Múltiple, Hepatitis, Infertilidad, Enfermedad de Crohn y VIH refieren puntuaciones similares y muy superiores a las de la Insuficiencia Renal.

La FS es superior en los pacientes con Psoriasis, seguidos por los que padecen Enfermedad de Crohn, Esclerosis Múltiple, Hipertensión Pulmonar y VIH, con puntuaciones similares. Los pacientes con Insuficiencia Renal muestran la peor FS.

Por último, las dimensiones mentales (excepto la FS) presentan mínimas diferencias entre las distintas enfermedades a estudio. La mayor puntuación en RE es la de los pacientes con Psoriasis, y la menor, la de los pacientes con Patología Reumática e Insuficiencia Renal. No existen diferencias en cuanto a SM, lo que indica que esta dimensión no depende del tipo de enfermedad.

De este modo, el análisis de las dimensiones individuales permite conocer más profundamente las diferencias existentes en la CVRS de los pacientes en función de la patología que padecen:

- Los pacientes con Psoriasis presentan la mayor puntuación en más dimensiones que el resto de patologías (concretamente cuatro). Dos de ellas son físicas (SG y RF) y las otras dos mentales (RE y FS), lo que además indica un equilibrio físico-emocional en su CVRS.
- La infertilidad es otra de las patologías a estudio que mayor superioridad presenta en un número significativo de dimensiones,



concretamente SG, FF, DC y V. Este resultado entra dentro de lo esperado, ya que la infertilidad no tiene por qué afectar al estado general de salud, al no tener un mecanismo fisiopatológico con consecuencias físicas, ni que causen dolor; más bien las implicaciones de la infertilidad afectan al plano emocional, como demuestra la baja PSM que refieren estas pacientes. Este hallazgo se corresponde con los resultados de la revisión de Gao y colaboradores,<sup>44</sup> que identifica la infertilidad como uno de los factores de mayor carga de impacto sobre la CVRS en pacientes con endometriosis.

- Los pacientes con VIH refieren una de las mejores puntuaciones en SG, V y DC, lo que nos dirige a valorar el tremendo avance que ha supuesto el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad para este tipo de pacientes, que no sólo permite aumentar la supervivencia, sino también dotarla de un buen nivel de CVRS.
- El mayor número de dimensiones con puntuación inferior al resto de enfermedades corresponde a los pacientes con Insuficiencia Renal, que muestran peor FF, RF, RE, V y FS, lo cual indica un importante deterioro de la CVRS tanto física como mental. No obstante, hay que considerar aquí que la gran mayoría de los pacientes con Insuficiencia Renal es de edad avanzada, lo que sin duda influye en que se sitúe como una de las patologías con menor CVRS.
- La Patología Reumática presenta 3 de las 8 dimensiones con una de las puntuaciones más bajas (SG, RE y DC); era de esperar que afectase a la SG y que presentase el mayor grado de DC, debido a la fisiopatología reumática. Sin embargo, el hallazgo de uno de las peores puntuaciones

en RE indica el alto grado de impacto que puede tener el deterioro de las dimensiones físicas sobre la CVRS mental.

- Por último, la infección respiratoria por *P. aeruginosa* se asocia a una de las peores dimensiones de SG, FF y RF, mostrando un impacto exclusivamente físico de la enfermedad.

Por otro lado, es destacable que todas las diferencias encontradas en las dimensiones del SF-12 en función de la patología incluyen, sin excepción, una diferencia significativa en la PSF. Así, las pacientes infértiles refieren la mayor PSF, seguidas por los pacientes con Psoriasis y VIH. Les siguen, por orden decreciente de PSF, la Enfermedad de Crohn, la Hepatitis, la Esclerosis Múltiple, y la Hipertensión Pulmonar, mientras que la PSF más baja corresponde a la Insuficiencia Renal, Patología Reumática e Infección por *P. aeruginosa*.

Lo contrario ocurre con la PSM, con la que se encuentra únicamente una diferencia significativa, de superioridad de la Esclerosis múltiple frente a la Infertilidad. Este resultado, junto a la ausencia de diferencias en la dimensión SM, y escasas en el RE y la FS, indica una mayor independencia de la CVRS mental que la física frente al tipo de patología.

Al igual que en otros trabajos,<sup>51,52</sup> no se halla relación estadísticamente significativa entre el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad y las dimensiones de CVRS. Sin embargo, el diseño de nuestro estudio no permite detectar la trayectoria de los cambios en la CVRS a través del tiempo, relacionándolos con la duración de la patología. Tal como determina Álvarez-Ude Cotera,<sup>59</sup> para establecer los cambios que acontecen

con el paso del tiempo, se requieren estudios en los que se evalúe de forma regular la CVRS de los sujetos.

No obstante, el hecho de que los pacientes que padecen la patología desde hace más de 10 años presenten mayor puntuación en la dimensión DC que aquellos que la padecen durante 1-5 años, aunque no estadísticamente, resulta clínicamente significativo, y podría explicarse por el fenómeno conocido como "*modulación cognitiva del dolor*" (o "*tolerancia al dolor*") que ocurre con el paso del tiempo.<sup>87</sup> También es un resultado esperado que los pacientes con un diagnóstico desde un periodo inferior a un año presenten mejor FS que los pacientes que padecen la patología durante un periodo entre 6 y 10 años, ya que las actividades sociales pueden verse mermadas a medida que avanza la enfermedad.

Los pacientes que no han requerido nunca ingreso hospitalario para la patología a estudio presentan mejor SG, FF, RF, y DC, y también mejor PSF. Sin embargo, esta variable no se relaciona con la CVRS mental (ni en las dimensiones ni en la puntuación sumario). Estos resultados no se pueden comparar con ninguno de los estudios encontrados, ya que no relacionan la hospitalización con la CVRS.

Tampoco se pueden comparar los resultados correspondientes a la relación entre la necesidad de apoyo psicológico y la CVRS. En nuestro estudio, al contrario que la necesidad de ingreso hospitalario, el hecho de haber recibido apoyo psicológico influye negativamente en la percepción del paciente sobre las dimensiones emocionales y mentales (RE, SM y FS) y en la PSM. El apoyo

psicológico, por tanto, no influye en las dimensiones físicas ni en la PSF recodificada, aunque en el caso del DC y la V, casi se alcanza la significación.

Encontramos algunas, aunque pocas, diferencias estadísticamente significativas entre varios tratamientos para la misma patología, debido probablemente, a que el número de pacientes por medicamento recibido es inferior al número de pacientes por patología, lo cual hace más difícil la significación. Por otro lado, la comparación con los resultados hallados en otros estudios es complicada, ya que, entre los pocos que evalúan la CVRS en función del tratamiento farmacológico, la mayoría compara un medicamento frente a placebo,<sup>66,67,68,69,70,71,72</sup> o frente a no recibir ningún tratamiento,<sup>51,52,61,64</sup> o mide la CVRS antes y después de la administración de dicho medicamento.<sup>44,49,73,77</sup>

El estudio que se asimila más al nuestro es el de Prasad y colaboradores<sup>75</sup>, ya que compara la CVRS medida con el cuestionario *SF-12* en pacientes trasplantados de riñón en tratamiento con *Tacrolimus*, *Ciclosporina* o ambos. Además, como ya se ha comentado, expresa las puntuaciones obtenidas en cada una de las dimensiones. Como en la mayoría de las patologías incluidas en nuestro estudio, éste tampoco encuentra diferencias significativas entre los diferentes grupos de tratamiento, ni en dimensiones ni en puntuaciones sumario.

En nuestro trabajo, el análisis de las patologías en las que se utiliza más de un tratamiento farmacológico (todas excepto Enfermedad de Crohn) muestra que la CVRS de los pacientes con Hipertensión Pulmonar, Infección respiratoria por *P. aeruginosa*, Patología Reumática y VIH es independiente del tratamiento

que estén recibiendo. Las tres primeras enfermedades se encuentran entre las que peor CVRS perciben, y la tercera de las que más, por lo que el impacto del tratamiento podría no ser suficiente para variar dicha percepción de la CVRS, propia de la naturaleza de la enfermedad.

En cuanto a los tratamientos que se relacionan con una mayor o menor CVRS, hay que destacar que dichas diferencias se dan únicamente en tres dimensiones: la FF, la V y la FS, además de la PSF, por lo que, de nuevo, el impacto del tipo de tratamiento sobre la CVRS es predominantemente físico, al verse únicamente afectada una dimensión mental (la FS).

- La superioridad del Interferón  $\beta$ -1a sobre el Interferón  $\beta$ -1b y el Acetato de Glatirámico no puede explicarse por el perfil de efectos adversos (similares con ambos Interferones), por la vía de administración (ya que el Interferón  $\beta$ -1a incluye presentaciones de administración subcutánea e intramuscular), ni por el número de administraciones mensuales (debido a que el Interferón  $\beta$ -1a puede administrarse una o tres veces por semana, dependiendo de la presentación). Por tanto, se requieren estudios específicamente diseñados que relacionen otro tipo de variables terapéuticas con la CVRS de pacientes con Esclerosis Múltiple.
- La diferencia encontrada en la relación de los distintos PEO sobre la FF de las pacientes sometidas a TRA parece no estar relacionada con el número de medicamentos utilizados en cada esquema ni con las dosis utilizadas de cada fármaco, al no encontrarse diferencias entre los PEO de IA (menos medicamentos y menor dosis) y los de FIV con antagonista

(más medicamentos y mayor dosis). Sin embargo, la mejor CVRS referida por las pacientes sometidas a IA que por aquellas sometidas a FIV con análogos de la GnRH podría deberse a que éstos últimos suelen prolongar más cada ciclo de tratamiento, además de asociarse a dosis más altas de FSH que los antagonistas, con el consiguiente aumento de la frecuencia de síntomas de privación estrogénica (sofocos, trastornos del sueño, cefalea...).<sup>88</sup> Esta consideración explica también la mayor proporción de pacientes del grupo de antagonistas GnRH con una PSF superior a la media poblacional, comparada con la proporción de pacientes tratadas con análogos GnRH.

- Los pacientes que reciben tratamiento farmacológico para la anemia por Insuficiencia Renal (Darbepoetina) refieren peor FS que aquellos tratados de Hiperparatiroidismo secundario a Insuficiencia Renal con Cinacalcet. La buena tolerancia de las Eritropoyetinas y de Cinacalcet hace difícil que esta diferencia pueda explicarse por los efectos adversos asociados a su administración. No obstante, hay que tener en cuenta que, a pesar de que la Darbepoetina ha demostrado sobradamente su eficacia para revertir la anemia, los pacientes con Insuficiencia Renal Crónica suelen tener niveles de Hemoglobina muy inestables, y en las fases de anemia el síntoma más común es la astenia, la cual incluye componentes emocionales, cognitivos y conductuales, como puede ser un deterioro de la FS<sup>89</sup>.
- En cuanto a los resultados obtenidos sobre los tratamientos de la Psoriasis, son necesarios más estudios que investiguen dos resultados inesperados: por un lado, por qué estos pacientes, mostrando uno de

los mejores niveles de CVRS (especialmente en dimensiones físicas), no refieren dicha superioridad en la dimensión V. Por otro, por qué el tratamiento con Adalimumab se asocia a una menor V que el tratamiento con Etanercept en pacientes con psoriasis, y no en pacientes con Patología Reumática.

- Los efectos adversos asociados al tratamiento de la Hepatitis C, normalmente muy severos y discapacitantes, explican la inferioridad (prácticamente significativa) de la dimensión FS en los pacientes tratados con Interferón  $\alpha$ -2a/Ribavirina frente a los que reciben tratamiento de Hepatitis B. Teniendo en cuenta la similitud en el perfil de efectos adversos de ambos Interferones, la misma diferencia con respecto al Interferón  $\alpha$ -2b/Ribavirina podría encontrarse incluyendo un mayor número de pacientes en el estudio.

La duración del tratamiento no influye en las dimensiones de CVRS de los pacientes estudiados, al igual que se observa en el estudio de Dodel y colaboradores<sup>72</sup> que compara las puntuaciones sumario obtenidas a la semana 24 y la semana 48 tras iniciar tratamiento con Minociclina.

Aunque algunos de los trabajos incluidos en la revisión incluyen el número de líneas de tratamiento recibidas por el paciente como variable, ninguno intenta relacionar este número con la CVRS. Dicha relación no es estadísticamente significativa según nuestros resultados, aunque cabe mencionar que la diferencia entre las medianas de los grupos de pacientes con mayor y peor PSF puede considerarse clínicamente significativa, de manera que los pacientes que han recibido una única línea de tratamiento

presentan peor CVRS física que los que han recibido dos. Esto puede deberse a que la primera línea de tratamiento, en ocasiones, no alcanza el objetivo terapéutico necesario para que el paciente perciba una buena CVRS, al menos en la dimensión física, mientras que las segundas líneas lo alcanzan en mayor medida.

En cuanto a la vía de administración del tratamiento farmacológico, la vía inhalatoria muestra una clara inferioridad en las dimensiones físicas, asociándose a peor SG, FF, RF y PSF que la vía intramuscular y la vía oral, y a peor FF, RF y PSF que la vía subcutánea. La siguiente vía de administración que más se relaciona con peor CVRS es la vía subcutánea, ya que se asocia a peor FF y RF que la vía intramuscular, y a peor SG, FF, RF, DC, V, FS y PSF que la vía oral. Es destacable que la única dimensión mental afectada por la vía de administración es la FS, significativamente peor en los pacientes que utilizan la vía subcutánea que los que utilizan la vía oral; este hecho podría estar relacionado con la alta incidencia de *síndrome pseudogripal* asociado a la administración subcutánea, que, en muchos casos, podría suponer un factor más limitante de la actividad social que la mayoría de efectos secundarios asociados a los medicamentos que se administran por vía oral.

Tan sólo Misso y colaboradores<sup>79</sup> analizan la relación de la CVRS con la vía de administración, y concluyen que la infusión continua subcutánea se asocia a mejor CVRS que las inyecciones múltiples de Insulina en pacientes con Diabetes tipo I. Sorprendentemente, el resto de estudios no hacen referencia a la vía de administración como variable de la CVRS, a pesar de ser uno de los



factores más importantes para cualquier paciente en tratamiento farmacológico, especialmente en la enfermedad crónica.

Existen varias limitaciones en este estudio, que obligan a ser cautos a la hora de generalizar los resultados. En primer lugar, el diseño transversal no es válido para determinar relaciones causales, por lo que debería completarse con un estudio longitudinal para establecer si las variables a estudio son causa del nivel de CVRS que se alcanza.

El análisis de la CVRS por patología muestra que la variable edad ha podido constituir un factor de confusión, ya que algunas de las patologías asociadas a mayor deterioro de la CVRS (Infección respiratoria por *P. aeruginosa* e Insuficiencia Renal) corresponden normalmente a pacientes de mayor edad (aunque no ocurre esto en el caso de la Patología Reumática), y las de menor impacto (Infertilidad y VIH) a pacientes más jóvenes (aunque no se da esta correspondencia en los pacientes con Psoriasis).

Por otra parte, la información sobre algunas variables, como la duración de la enfermedad, la duración y el número de líneas de tratamiento, etc., se obtuvo a través de la entrevista clínica, sin utilizar métodos de verificación más rigurosos (historia clínica, informes de Atención Primaria, pruebas diagnósticas, etc).

Por último, los medicamentos dispensados en la UFPE no son los únicos tratamientos para algunas de las patologías del estudio, por lo que el impacto de dichas enfermedades sobre la CVRS no se ha analizado de manera global en la totalidad de los pacientes afectados. En consecuencia, la magnitud real de

los efectos de estas patologías en la vida diaria de los pacientes continua siendo desconocida. Deberían diseñarse otros estudios con muestras de pacientes más representativas de cada enfermedad, quizá abarcando distintos niveles asistenciales de salud, como la Atención Primaria y los Centros Sociosanitarios.

Son necesarios estudios longitudinales que aborden la asociación causal de los factores predictivos identificados en nuestro estudio con un peor nivel de CVRS. Si dicha relación se demuestra, los pacientes que presenten estos factores han de ser informados del impacto que suponen sobre su CVRS.

Del mismo modo, se requieren estudios más pormenorizados que examinen el mecanismo exacto por el que cada patología estudiada provoca un grado determinado de deterioro en dimensiones concretas de la CVRS.

## **6. CONCLUSIONES**

Las conclusiones que pueden extraerse de los resultados obtenidos en este estudio son las siguientes:

1. En la UFPE del Hospital Virgen de la Luz, los pacientes de riesgo de mayor deterioro de la CVRS son los que presentan:
  - género femenino
  - edad avanzada
  - bajo nivel de estudios
  - Insuficiencia Renal, Infección respiratoria por P. aeruginosa, Patología Reumática, Hipertensión Pulmonar, Esclerosis Múltiple o Hepatitis B o C.
  - Ingreso hospitalario o apoyo psicológico previos debidos a la patología en tratamiento.
  - Tratamiento con Interferón  $\beta$ -1b, Acetato de Glatirámico, Análogos de la GnRH, Darbepoetina, Adalimumab (en psoriasis) o terapia combinada con Interferón  $\alpha$ -2a y Ribavirina.
  - Tratamientos administrados por vía inhalatoria o subcutánea.
2. Se deben dirigir acciones hacia la prevención del deterioro de la dimensión DC en los pacientes con un diagnóstico reciente, y de la dimensión FS en pacientes que padecen la enfermedad desde hace más de 5 años.

3. De la misma manera, las dimensiones físicas deben ser monitorizadas especialmente en las primeras líneas de tratamiento, con las que se observa una menor PSF.
4. Los pacientes que padecen Enfermedad de Crohn, Psoriasis y VIH deben ser informados de que las terapias farmacológicas que reciben, logran, en general, alcanzar un buen nivel de CVRS física y mental. De igual forma, los pacientes con Hipertensión Pulmonar, Infección respiratoria por P. aeruginosa, Patología Reumática y VIH, deben conocer que lo normal es que su CVRS sea independiente del tipo de tratamiento farmacológico que reciban.
5. Dado que una de las funciones primordiales del farmacéutico de hospital es la prevención, detección y resolución de PRM, la alta prevalencia observada de bajas puntuaciones en la dimensión DC debería ser abordada como tal en la UFPE, mediante intervenciones dirigidas a los pacientes y a los médicos prescriptores.
6. El conocimiento de los factores predictivos que se asocian a una peor CVRS resulta útil para identificar grupos de riesgo de deterioro de la CVRS general o de dimensiones concretas, someterlos a una estrecha vigilancia (médica y psicológica), y monitorizar la CVRS, para comprender cómo la fisiopatología de la enfermedad afecta a los aspectos culturales, sociales, interpersonales y psicológicos del paciente.
7. Algunos de los factores predictivos de baja CVRS identificados en nuestro estudio, que no son registrados sistemáticamente en la actividad habitual de las UFPE (como el nivel de estudios, la necesidad

- de apoyo psicológico, etc), deben pasar a constituir datos fundamentales en la Historia Farmacoterapéutica de los pacientes.
8. Las UFPE deben incluir, en su actividad asistencial, ciertas medidas de apoyo para mejorar la CVRS en los grupos de pacientes más afectados, como: proporcionar información sobre el impacto de la patología y/o tratamiento sobre la CVRS, aconsejar cambios de estilo de vida, o recomendar terapias de grupo o apoyo psicológico cuando sea necesario.
  9. Tanto el análisis de la CVRS como las medidas generales de apoyo deben incidir sobre todo en las dimensiones físicas, al verse más deterioradas que las dimensiones mentales. Éstas son más constantes en los pacientes de la UFPE, no mostrando prácticamente diferencias en función de la patología, ni del tratamiento recibido, especialmente la SM y el RE. No obstante, hay que prestar especial atención a las dimensiones mentales en pacientes con Infertilidad, Insuficiencia Renal y Patología Reumática.
  10. Este trabajo de análisis de la CVRS constituye una medida de resultados en salud que ha de ser considerada en las evaluaciones de la farmacoterapia utilizada en los pacientes atendidos en las UFPE, para la toma de decisiones terapéuticas compartidas entre médicos y farmacéuticos.
  11. Los resultados de este estudio tienen, además, otras implicaciones para la práctica clínica; por un lado, los profesionales sanitarios que abordan las patologías a estudio deben ser conscientes de que los pacientes que presentan factores asociados a una peor CVRS pueden necesitar apoyo

psicológico, y, por otro, los responsables en política sanitaria implicados en la planificación de la atención especializada no deben basar sus decisiones sobre la asignación de recursos psicosociales únicamente en factores como el pronóstico de las patologías o la agresividad de sus tratamientos farmacológicos, sino también en los factores de riesgo de deterioro de la CVRS identificados.

## **7. BIBLIOGRAFÍA**

1. Bergner M. Quality of life, health status and clinical research. *Med care* 1989; 27 (suppl):1485-1456.
2. Badía X (1995). La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos. En: J. Sacristán, J. Badía y J. Rovira, Editores. *Farmacoeconomía*, Madrid: Editores Médicos.
3. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995;41(10):1403-9.
4. Yanguas Lezaun JJ. Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud en la vejez desde una perspectiva multidimensional. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; 2004. Catálogo General de Publicaciones Oficiales. Colección Estudios Serie Personas Mayores Nº 11002.
5. Shumaker SA, Ellis S, Naughton M. Assessing Health-related quality of life in HIV disease: key measurement issues. *Qual Life Res* 1997;6:475-80.
6. Calman KC. Quality of life in cancer patients: an hypothesis. *J Med Ethics* 1984;53:2316-23.
7. Torrance GW. Utility approach to measuring health-related quality of life. *J Chronic Dis* 1987;40:593-600.
8. Cohen SR, Mount BM, Tomas JN, Mount BA. Existential well-being in an important determinant of quality of life. Evidence from the McGill Questionnaire. *Cancer* 1996;77:576-86.

9. Fernández Ballesteros R. Calidad de vida en la vejez: condiciones diferenciales. *Anuario de Psicología* 1997;73:89-104.
10. Cummins RA (1997). Assessing quality of life. En :R. Browmn, Editores. *Quality of life for people with disabilities*, Chentelham: Stanley Thornes.
11. Cummins RA (1999). A psychometrica evaluation of the comprehensive quality of life scale-fifth edition. En: Yuen LL y Low C, editors. *Urban quality of life: critical issues and options*, Singapore: University of Singapore press.
12. The World Health Organization Programme on mental health (WHOQOL). User manual. Division of mental health and prevention of substance abuse. 1998.
13. Bullinger, M (1993). Indices versus profiles-advantages and disadvantages. En Walker SR, Rosses RM, editores. *Quality of life assessment: key issues in the 1990´s*, Dordrecht, Boston, Londres: Kluver Academic..
14. Carné X (1993). *Medición de la Calidad de Vida*. En: Carné X, editor. *Terapéutica y Calidad de Vida*, Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.
15. Testa MA, Simonson DC. Current concepts: assessment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Medic* 1996;334:835-40.
16. Guidance on the routine collection of Patient Reported Outcome Measures (PROMs) For the NHS in England 2009/10. 2008/9 NHS Operating Framework and 2009/10 Guidance on the Standard NHS Contract for Acute Services.
17. Pearson SD, Rawlins MD. Quality, innovation, and value for money: NICE and the British National Health Service. *JAMA* 2005;294:2618-22
18. Henry DA, Hill SR, Harris A. Drug prices and value for money: the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. *JAMA* 2005;294:2630-2.



19. San Miguel R, del Villar V, Pérez C, de Frutos M, Mar J, Coma MJ. Role of "health-related quality of life" measurements in the design of drug clinical trials. *Farm Hosp.* 2010;34(1):16-22.
20. Fuster Ruiz de Apodaca R, Pardo López MA (2007). Medida de resultados en las UFPE. En: Fuster Ruiz de Apodaca R, Pardo López MA, Ventura Cerda JM, Editores. *Principios de Atención Farmacéutica y Práctica Clínica en Pacientes Externos (53-69)*, Madrid: Gráficas Enar S.A.
21. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bulinger B, Cull A, Duez N. The EORTC QLC-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:365-76.
22. Deyo RA. The quality of life research and care. *Ann. Intern. Med* 1191;114:695-6.
23. Karnofsky DA, Burchenal JH (1949). The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. En: McLeod CM, editores. *Evaluation of chemotherapeutic agents*, Nueva York: Columbia University Press.
24. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The sickness impact profile: development and final revision of health status measure. *Med. Care* 1981; 19:787-805.
25. Hunt SM, McEwen J. The development of a subjective health indicator. *Soc Health* 1980; 2:231-46.
26. Katschnig H (2000). Utilidad del concepto de calidad de vida en Psiquiatría. En: Katschnig H, Freeman H, Sartorius N, Editores. *Calidad de vida en los trastornos mentales*, Barcelona: Masson.

27. Nelson RC, Wasson JH, Kirk JW. Assessment of function in routine clinical practice: description of the COOP chart method and preliminary findings. *J. Chronic Dis* 1987; 40 (suppl 1):55-60.
28. Parkerson GR, Broadhead WE, Tse CJ. The Duke health profile. A 17-item measure of health and dysfunction. *Med. Care* 1990; 28:1056-69.
29. Steward AL, Hays RD, Ware JE. The MOS short-form general health survey: reliability and validity in a patient population. *Med. Care* 1988; 26:724-35.
30. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Medical Care* 1989;27(3, suppl):217-32.
31. Spilker B, Editor. *Quality of life and pharmacodynamic trials*. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven; 1996.
32. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res* 2002;11:193-205.
33. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998;51(11):913-23.
34. Rajmil L, Estrada MD, Herdman M, Serra-Sutton V, Alonso J. Calidad de vida relacionada con la salud en la infancia y la adolescencia: revisión de la bibliografía y de los instrumentos adaptados en España. *Gac Sanit* 2001;15(Suppl 4):34-43.
35. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of crosscultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000; 25(24):3186-91.

36. Aymerich M, Berra S, Guillamón I, Herdman M, Alonso J, Ravens-Sieberer U, et al. Desarrollo de la versión en español del KIDSCREEN, un cuestionario de calidad de vida para la población infantil y adolescente. *Gac Sanit* 2005;19(2):93-102.
37. Measures of asthma assessment and monitoring. In: National Asthma Education and Prevention Program (NAEPP). Expert panel report 3: guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda (MD): National Heart, Lung, and Blood Institute; 2007Aug:36-92.
38. Stenzl A, Cowan NC, De Santis M, Jakse G, Kuczyk M, Merseburger AS, et al. Guidelines on bladder cancer: muscle-invasive and metastatic. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2008 Mar. 60 p.
39. Tjandra JJ, Dykes SL, Kumar RR, Ellis CN, Gregorcyk SG, Hyman NH, et al. Standards Practice Task Force of The American Society of Colon and Rectal Surgeons. Practice parameters for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2007;50(10):1497-507.
40. Gawkrödger DJ, Ormerod AD, Shaw L, Mauri-Sole I, Whitton ME, Watts MJ, et al. Therapy Guidelines and Audit Subcommittee, British Association of Dermatologists, Clinical Standards Department, Royal College of Physicians of London, Cochrane Skin Group, Vitiligo Society. Guideline for the diagnosis and management of vitiligo. *Br J Dermatol* 2008;159(5):1051-76.
41. Socinski MA, Crowell R, Hensing TE, Langer CJ, Lilenbaum R, Sandler AB, et al. American College of Chest Physicians. Treatment of non-small cell lung cancer, stage IV: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). *Chest* 2007;132(3 Suppl):277S-89S.

42. Stohrer M, Castro-Diaz D, Chartier-Kastler E, Del Popolo G, Kramer G, Pannek J, et al. Guidelines on neurogenic lower urinary tract dysfunction. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology (EAU); 2008 Mar. 60 p.
43. Cook DM, Yuen KC, Biller BM, Kemp SF, Vance ML, American Association of Clinical Endocrinologists. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for growth hormone use in growth hormone-deficient adults and transition patients - 2009 update. *Endocr Pract* 2009;15 Suppl 2:1-29.
44. Gao X, Yeh YC, Outley J, Simon J, Botteman M, Spalding J. Health-related quality of life burden of women with endometriosis: a literature review. *Curr Med Res Opin* 2006;22(9):1787-97.
45. Kwong PW, Cumming RG, Chan L, Seibel MJ, Naganathan V, Creasey H, et al. Urinary incontinence and quality of life among older community-dwelling Australian men: the CHAMP study. *Age Ageing* 2010;39(3):349-54.
46. Van den Bergh RC, Essink-Bot ML, Roobol MJ, Schröder FH, Bangma CH, Steyerberg EW. Do anxiety and distress increase during active surveillance for low risk prostate cancer? *J Urol* 2010;183(5):1786-91.
47. Soumahoro MK, Gérardin P, Boëlle PY, Perrau J, Fianu A, Pouchot J, et al. Impact of Chikungunya virus infection on health status and quality of life: a retrospective cohort study. *PLoS One* 2009;4(11):e7800.
48. Hogan A, O'Loughlin K, Miller P, Kendig H. The health impact of a hearing disability on older people in Australia. *J Aging Health* 2009;21(8):1098-111.
49. Muñoz P, Quintana JM, Las Hayas C, Aguirre U, Padierna A, González-Torres MA. Assessment of the impact of eating disorders on quality of life using the disease-

specific, Health-Related Quality of Life for Eating Disorders (HeRQoLED) questionnaire. *Qual Life Res* 2009;18(9):1137-46.

50. Wiczinski E, Döring A, John J, von Lengerke T; KORA Study Group. Obesity and health-related quality of life: does social support moderate existing associations? *Br J Health Psychol* 2009;14:717-34.

51. Pezzilli R, Campana D, Morselli-Labate AM, Fabbri MC, Brocchi E, Tomassetti P. Patient-reported outcomes in subjects with neuroendocrine tumors of the pancreas. *World J Gastroenterol* 2009;15(40):5067-73.

52. Pezzilli R, Campana D, Morselli-Labate AM, Galassi E, Brocchi E, Nori F, et al. Patient-reported outcomes in patients with endocrine tumors of the ileum. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2010;22(6):689-94.

53. Williams VS, Edin HM, Hogue SL, Fehnel SE, Baldwin DS. Prevalence and impact of antidepressant-associated sexual dysfunction in three European countries: replication in a cross-sectional patient survey. *J Psychopharmacol*. 2010;24(4):489-96.

54. Egede LE, Ellis C. The effects of depression on metabolic control and quality of life in indigent patients with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12(4):257-62.

55. De Carrasco-Garrido P, Rejas-Gutierrez J, Martín-Centeno A, Gobartt-Vázquez E, Hernandez-Barrera V, de Miguel AG, et al. The influence of heart disease on characteristics, quality of life, use of health resources, and costs of COPD in primary care settings. *BMC Cardiovasc Disord*. 2010;10:8.

56. Benson S, Hahn S, Tan S, Janssen OE, Schedlowski M, Elsenbruch S. Maladaptive coping with illness in women with polycystic ovary syndrome. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2010;39(1):37-45.

57. Riedl A, Maass J, Fliege H, Stengel A, Schmidtmann M, Klapp BF, et al. Subjective theories of illness and clinical and psychological outcomes in patients with irritable bowel syndrome. *J Psychosom Res.* 2009;67(5):449-55.
58. Alonso J et al. Perceived stigma among individuals with common mental disorders. *J Affect Disord.* 2009;118(1-3):180-6.
59. Alvarez-Ude Cotera F, Rebollo Alvarez P. Psychological disturbances and deterioration of health-related quality of life of patients with stage 3-5 chronic kidney disease (not on dialysis). *Nefrologia.* 2008;28 Suppl 3:57-62.
60. Bielefeldt K, Raza N, Zickmund SL. Different faces of gastroparesis. *World J Gastroenterol.* 2009;15(48):6052-60
61. Lukas PS, Krummenacher R, Biasiutti FD, Begré S, Znoj H, von Känel R. Association of fatigue and psychological distress with quality of life in patients with a previous venous thromboembolic event. *Thromb Haemost.* 2009;102(6):1219-26.
62. Kamel UF, Maddison P, Whitaker R. Impact of primary Sjogren's syndrome on smell and taste: effect on quality of life. *Rheumatology (Oxford).* 2009;48(12):1512-4.
63. Martínez Agulló E, Ruíz Cerdá JL, Gómez Pérez L, Rebollo P, Pérez M, Chaves J. Impact of urinary incontinence and overactive bladder syndrome on health-related quality of life of working middle-aged patients and institutionalized elderly patients. *Actas Urol Esp.* 2010;34(3):242-50.
64. Lauzier S, Maunsell E, Levesque P, Mondor M, Robert J, Robidoux A, et al. Psychological distress and physical health in the year after diagnosis of DCIS or invasive breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2010;120(3):685-91.

65. Westaway MS. The impact of chronic diseases on the health and well-being of South Africans in early and later old age. *Arch Gerontol Geriatr.* 2010;50(2):213-21.
66. Alkatib AA, Cosma M, Elamin MB, Erickson D, Swiglo BA, Erwin PJ, et al. A systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials of DHEA treatment effects on quality of life in women with adrenal insufficiency. *J Clin Endocrinol Metab* 2009;94(10): 3676-81.
67. Talati R, Phung OJ, Mather J, Coleman CI. Effect of non-ergot dopamine agonists on health-related quality of life of patients with restless legs syndrome. *Ann Pharmacother* 2009;43(5): 813-21.
68. Chadha NK, James A. Tratamiento antiviral adyuvante para la papilomatosis respiratoria recurrente (Revision Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2010 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2010 Issue 1 Art no. CD005053. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
69. Noble M, Treadwell JR, Tregear SJ, Coates VH, Wiffen PJ, Akafomo C et al. Tratamiento con opiáceos a largo plazo para el dolor crónico no relacionado con el cáncer (Revision Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2010 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2010 Issue 1 Art no. CD006605. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
70. Moayyedi P, Soo S, Deeks J, Delaney B, Harris A, Innes M, et al. Erradicación de *Helicobacter pylori* para la dispepsia no ulcerosa (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

71. Martí-Carvajal AJ; Solà I. Tratamiento para la anemia en personas con SIDA (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
72. Dodel R, Spottke A, Gerhard A, Reuss A, Reinecker S, Schimke N, et al. Minocycline 1-year therapy in multiple-system-atrophy: effect on clinical symptoms and [(11)C] (R)-PK11195 PET (MEMSA-trial). *Mov Disord*. 2010;25(1):97-107.
73. Liguori S, Gottardi M, Micheletto G, Bruno L. Pharmacological approach to chronic visceral pain. Focus on oxycodone controlled release: an open multicentric study. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2010;14(3):185-90.
74. Clement FM, Klarenbach S, Tonelli M, Johnson JA, Manns BJ. The impact of selecting a high hemoglobin target level on health-related quality of life for patients with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Arch Intern Med* 2009; 169(12): 1104-12.
75. Prasad GV, Nash MM, Keough-Ryan T, Shapiro RJ. A quality of life comparison in cyclosporine- and tacrolimus-treated renal transplant recipients across Canada. *J Nephrol*. 2010;23(3):274-81.
76. Hagenmeyer EG, Schädlich PK, Köster AD, Dippel FW, Häussler B. Quality of life and treatment satisfaction in patients being treated with long-acting insulin analogues. *Dtsch Med Wochenschr*. 2009;134(12):565-70.
77. Cipriani A, Santilli C, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, McGuire H et al. Escitalopram versus otros agentes antidepresivos para la depresión (Revision Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 3. Oxford: Update



Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2009 Issue 2 Art no. CD006532. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

78. Lethaby AE, Cooke I, Rees M. Sistemas intrauterinos liberadores de progestágenos/progesterona para el sangrado menstrual abundante (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

79. Misso ML, Egberts KJ, Page M, O'Connor D, Shaw J. Infusión continua de insulina subcutánea (ICIS) versus inyecciones múltiples de insulina para la diabetes mellitus tipo 1 (Revision Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2010 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2010 Issue 1 Art no. CD005103. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

80. Durán Parrondo C, Guerra García MM, Campos López AM, Figueiras Guzmán A. Evaluación de la efectividad de un programa de seguimiento farmacoterapéutico en atención primaria sobre el control hematológico y calidad de vida en el paciente anticoagulado. *Farm Aten Prim* 2006;4(2):57-61.

81. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135-50.

82. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin Barc* 1998; 111:410-6.

83. Ware JE Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996;34:220-33.
84. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Crossvalidation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol*. 1998;51:1171-8.
85. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components. *Med Clin* 2008;130(19):726-35.
86. Descripción del instrumento Cuestionario de Salud SF-12. Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS). Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios. Disponible en: [bibliopro.imim.es/PDFs/Descripcion\\_SF-12\\_BiblioPRO.pdf](http://bibliopro.imim.es/PDFs/Descripcion_SF-12_BiblioPRO.pdf)
87. Anarte MT, Esteve R, López A, Ramírez C, Camacho L. El rol de las cogniciones en la modulación del dolor: evaluación de creencias en pacientes con dolor crónico. *Rev Esp Neuropsic* 2001;3(4):46-62.
88. Al-Inany HG, Abou-Setta AM, Aboulghar M. Antagonistas de la hormona liberadora de gonadotropina para la concepción asistida (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
89. Lacasta MA, Calvo C, González M, Ordóñez A. Aspectos psicológicos de la astenia. *Psicooncología* 2004;1(2-3):29-44.