

30. CALITATEA VIEȚII ÎN ONCOLOGIE

Definirea conceptului de “calitate a vieții”

Calitatea vieții este definită ca „percepțiile indivizilor asupra situațiilor lor sociale, în contextul sistemelor de valori culturale în care trăiesc și în dependență de propriile necesități, standarde și aspirații”(OMS, 1998). Astfel, prin *calitatea vieții în medicină* se înțelege bunăstarea fizică, psihică și socială, precum și capacitatea pacienților de a-și îndeplini sarcinile obișnuite, în existența lor cotidiană.

O definiție mai practică a fost propusă în 1993 de Revicki și Kaplan: *calitatea vieții* reflectă preferințele pentru anumite stări ale sănătății ce permit ameliorări ale morbidității și mortalității și care se exprimă printr-un singur indice ponderat – ani de viață standardizați, în funcție de calitatea vieții.

Studiile efectuate asupra calității vieții sunt deosebit de utile pentru practica medicală, în evaluarea efectelor fizice, psihice și sociale ale bolilor și tratamentelor medicale asupra vieții de zi cu zi a oamenilor, în evaluarea efectelor tratamentelor sau bolii, din punctul de vedere al pacientului, precum și în determinarea nevoilor pacientului de suport psihic, fizic și social pe durata îmbolnăvirii. Utilizarea instrumentelor pentru evaluarea calității vieții pacienților ajută personalul medical să aleagă între diferite tratamente alternative, să informeze pacienții asupra efectelor posibile ale diferitelor proceduri medicale, să monitorizeze progresul tratamentelor aplicate, din punctul de vedere al pacientului și, în fine, permite personalului medical să proiecteze pachete de îngrijiri medicale eficiente și eficiente.

Interesul manifestat în lumea medicală pentru problemele calității vieții pacienților este demonstrat prin numărul articolelor pe teme de calitatea vieții publicate în reviste de prestigiu și prezentate în baza de date PUBMED a *National Library of Medicine*, din SUA. Se poate remarca o creștere constantă a numărului articolelor dedicate studiului diferitelor aspecte ale calității vieții pacienților, de la un articol, în perioada 1960–1965 la 1 479, în 1990 și la 8 160, în anul 2004.

Într-o descriere mai amănunțită, este vorba de următoarele dimensiuni ale calității vieții:

- *bunăstarea emoțională* sau psihică- ilustrată prin indicatori precum: fericirea, mulțumirea de sine, sentimentul identității personale, evitarea stresului excesiv, stima de sine, bogăția vieții spirituale, sentimentul de siguranță;

- *relațiile interpersonale*- ilustrate prin indicatori precum: a te bucura de intimitate, afecțiune, prieteni și prietenii, contacte sociale, suport social (dimensiunile suportului social);

- *bunăstarea materială*- ilustrată prin indicatori precum: proprietate, siguranța locului de muncă, venituri adecvate, hrană potrivită, loc de muncă, posesie de bunuri (mobile/imobile), locuință, status social;

- *afirmarea personală*- care înseamnă: competență profesională, promovare profesională, abilități/deprinderi profesionale solide, împlinire profesională, niveluri de educație adecvat profesiei, activități intelectuale captivante;

- *bunăstarea fizică*- concretizată în sănătate, mobilitate fizică, alimentație adecvată, asistență medicală de bună calitate, disponibilitatea timpului liber, asigurări de sănătate, activități preferate interesante în timpul liber (*hobby*-uri și satisfacerea lor), formă fizică optimă, concretizată în cei patru S, *Strenght*– forță fizică, *Stamina*– vigoare sau rezistență fizică, *Suppleness*– suplețe fizică și *Skills*– îndemânare sau abilitate fizică;

- *independența*- care înseamnă autonomie în viață, posibilitatea de a face alegeri personale, capacitatea de a lua decizii, autocontrolul, prezența unor valori și scopuri clar definite, auto-conducerea în viață;

- *integrarea socială*, care se referă la prezența unui status și rol social, acceptarea în diferite grupuri sociale, accesibilitatea suportului social, climat de muncă stimulant, participarea la activități comunitare, activitatea în organizații neguvernamentale, apartenența la o comunitate spiritual-religioasă;

- *asigurarea drepturilor fundamentale ale omului*- cum sunt: dreptul la vot, dreptul la proprietate, la intimitate, accesul la învățatură și cultură, dreptul la un proces rapid și echitabil etc..

În contextul activității din domeniul medical, se impune găsirea unor criterii operaționale pentru măsurarea calității vieții pacienților. Printre modelele existente, se pot aminti: modelul celor 14 nevoi fundamentale ale pacientului, sistematizate de **Virginia Henderson** și cele 11 activități cotidiene esențiale pentru un pacient.

Cele 14 nevoi fundamentale ale pacientului propuse de **Henderson** sunt:

1. respirație normală;
2. alimentația (a bea și mânca) adecvată;
3. eliminarea excrețiilor corporale;
4. mișcarea și menținerea unor poziții corporale dorite;
5. somnul și odihna;
6. selectarea unor articole de îmbrăcăminte potrivite – îmbrăcare și dezbrăcare;
7. menținerea unei temperaturi corporale normale, prin adaptarea îmbrăcămintii și modificarea mediului ambiant;
8. menținerea curățeniei corporale și protejarea tegumentelor;
9. evitarea pericolelor din mediul de viață și evitarea rănirii/traumatizării altora;
10. comunicarea cu semenii prin exprimarea emoțiilor, trebuințelor, temerilor și opiniilor;
11. practicarea cultului religios la care aparține;
12. munca, ce dă sens și valoare vieții;
13. jocul și participarea la activități distractive;
14. învățarea, descoperirea satisfacerea curiozității și folosirea serviciilor medicale accesibile/ disponibile

Cele 11 activități vitale pentru un pacient sunt, după **Nancy Roper**, următoarele:

1. menținerea unui mediu de viață sigur și sănătos;
2. comunicarea cu semenii;
3. respirația;
4. hrana și băutura/satisfacerea minimului de hrană și apă;
5. eliminarea excrețiilor (urină și materii fecale);
6. îmbrăcarea și curățenia corporală;
7. controlul temperaturii corporale;
8. mobilitatea corporală;
9. munca și jocul;
10. exprimarea sexualității;
11. somnul.

Calitatea vieții este determinată de **Carr** prin:

- gradul în care speranțele și ambițiile proprii se realizează în viața cotidiană;
- percepția poziției în viață a persoanei, în contextul cultural și axiologic în care trăiește și în raport cu scopurile, aspirațiile, standardele și preocupările proprii;
- evaluarea stării proprii de sănătate, prin raportare la un model ideal;

- lucrurile care sunt considerate importante în viața persoanelor.

Instrumente pentru evaluarea calității vieții

Numeroși cercetători s-au ocupat cu prezentarea sintetică a unor instrumente destinate evaluării calității vieții în practica medicală, între care se remarcă; **Bowling** [i **Leplège** și **Hunt** .

. Instrumente globale

Flanagan Quality of Life Scale (scala de evaluarea vieții a lui Flanagan), măsoară satisfacția personală în 15 domenii distincte ale vieții, dintre care menționăm: securitatea financiară, sănătatea, relațiile cu rudele și prietenii, învățarea, activitatea profesională, creativitatea, socializarea, lecturile și independența personală. Cei 15 itemi ai instrumentului sunt grupați în cinci scale: bunăstarea fizică și materială, relațiile cu semenii, activitățile sociale, comunitare și civice, dezvoltarea și împlinirea personală și timpul liber. Fiecare item se cotează pe o scală *Likert* de la încântat la îngrozitor. Scorurile ridicate indică o calitate superioară a vieții.

Instrumente generice

Instrumentele generice se aplică la mai multe grupuri de subiecți, pentru evaluarea tuturor tipurilor de patologii sau afecțiuni și sunt aplicabile în orice unitate medicală și în populația generală.

MOS SF 36– Medical Outcome Study-Short Form 36 (studiul rezultatului activităților medicale, forma scurtă cu 36 de itemi [325] și 8 domenii:

1. *Scala funcționalității fizice*- cu **10** itemi: (ex., urcatul **mai multor etaje** pe scări, parcurgerea pe jos a unei distanțe **mai mari de 1 kilometru**. Scoruri între 10–30);

2. *Scala problemelor cauzate de afecțiunile fizice*- cu **4** itemi (ex., **ați realizat mai puține activități** decât ați fi dorit; ați fost limitat în ceea ce privește **felul muncii** sau altor activități? Sc. 4–8);

3. *Scala funcționalității sociale*- cu **2** itemi (ex., În ultimele *patru săptămâni*, în ce măsură starea dumneavoastră de sănătate fizică sau problemele emoționale, au afectat în mod negativ activitățile dvs. sociale obișnuite, legate de familie, prieteni, vecini sau alte grupuri de persoane?; În ultimele *patru săptămâni*, cât de mult problemele dvs. de sănătate fizică sau problemele emoționale, au afectat activitățile dvs. sociale obișnuite (cum ar fi vizite la prieteni, rude etc.)? Sc. 2–10);

4. *Scala durerilor corporale*- cu **2** itemi; (ex., Cât de intens ați resimțit *dureri corporale* în ultimele *patru săptămâni*?; În ultimele *patru săptămâni* cât de mult va afectat durerea resimțită, munca dumneavoastră obișnuită (inclusiv activitățile casnice din casă și din afara casei? Sc. 2–12);

5. *Scala sănătății mintale*- cu **5** itemi (ex., Ați fost foarte nervos?; Ați fost calm și liniștit?; Sc. 5–30);

6. *Scala problemelor cauzate de stări emoționale*- cu **3** itemi (ex., **Ați realizat mai puține activități** decât ați fi dorit? Ați redus **perioada de timp** petrecută muncind sau cu alte activități?; Sc. 3–6);

7. *Scala de vitalitate*- cu **4** itemi (ex., V-ați simțit plin de viață?; V-ați simțit extenuat?; Sc. 4–24);

8. *Scala sănătății generale*- cu **5** itemi (ex., Mi se pare că mă îmbolnăvesc mai repede decât alți oameni; Sunt la fel de sănătos ca oricare cunoscut al meu; Sc. 5–25).

SIP– Sickness Impact Profile (profilul impactului bolii asupra sănătății), compus din 136 de itemi, care evaluează 12 dimensiuni ale activității zilnice:

1. *Mobilitatea fizică*- cu 12 itemi (ex., Pot urca sau coborî scările doar cu ajutorul altei persoane; Pot merge pe jos doar dacă mă sprijin de cineva);

2. *Îngrijirea corporală și activitățile cotidiene*- cu 23 itemi (ex., Trebuie să mă țin de ceva pentru a mă întoarce în pat; Nu pot face baie singur, am nevoie de ajutorul cuiva);

3. *Capacitatea de deplasare*- cu 10 itemi (ex., Trebuie să stau la pat mai mult timp; Nu folosesc deloc transportul în comun);

4. *Activitățile casnice*- cu 10 itemi (ex., Îndeplinesc mai puține treburi casnice ca de obicei; Nu mai pot face cumpărăturile pe care le făceam des altă dată);

5. *Activități reactive în timpul liber*- cu 8 itemi (ex., Consacru mai puțin timp activităților mele preferate din timpul liber; Nu mai practic nici un fel de activitate fizică recreativă dintre cele pe care le practicam înainte);

6. *Interacțiuni sociale*- cu 20 itemi (ex., Îmi vizitez mai rar prietenii; Evit să am oaspeți în casă);

7. *Comportamentul emoțional*- cu 9 itemi (ex., Râd sau plâng pe neașteptate; Am încercat să-mi pun capăt vieții);

8. *Vigilența*- cu 10 itemi (ex., Sunt zăpăcit și mă apuc de mai multe lucruri deodată; Fac mai multe greșeli ca de obicei);

9. *Comportamentul alimentar*- cu 9 itemi (ex., Mănânc mult mai puțin ca de obicei; Nu consum deloc hrană solidă, ci doar lichide);

10. *Capacitatea de comunicare*- cu 9 itemi (ex., Îmi vine greu să scriu cu mâna sau la mașina de scris ori la computer; Cei din jur mă pot înțelege doar cu dificultate);

11. *Somnul și odihna*- cu 7 itemi (ex., Stau majoritatea timpului pe jumătate adormit; Dorm mai puțin în timpul nopții; spre exemplu, mă trezesc cu ușurință, nu adorm mult timp, sau rămân treaz);

12. *Activitățile profesionale*- cu 9 itemi plus trei întrebări filtru (ex., Nu lucrez deloc; Lucrez perioade scurte de timp, deseori întrerupte de pauze pentru odihnă).

Duke Health Profile (Profilul de sănătate Duke), [326], cu 17 itemi și 10 scale, pe domenii:

1. *Sănătatea fizică*- cu 5 itemi (ex., V-ar fi greu să urcați scările între două etaje?; Ați avut impresia că obosiți prea repede?);

2. *Sănătate mintală/psihică*- cu 5 itemi, (ex., Mă descurajez/mă las învins(ă) prea ușor; Ați fost tensionat(ă)/agitat(ă) sau nervos (-oasă?);

3. *Durerea*- cu 1 item (Ați avut dureri în vreo parte a corpului?);

4. *Sănătatea percepută/percepția stării de sănătate*- cu 1 item, (În fond/în esență, sunt o persoană sănătoasă);

5. *Incapacitatea*- cu 1 item, (Îmi este greu să mă concentrez);

6. *Stima de sine*- cu 5 itemi (ex., Sunt o persoană dificilă, capricioasă, irascibilă; Sunt mulțumit(ă) de viața mea de familie);

7. *Anxietatea*- cu 6 itemi, (ex., Ați avut probleme serioase cu somnul/cu dormitul?; Ați fost tensionat(ă)/agitat(ă) sau nervos (-oasă?);

8. *Depresia*- cu 5 itemi, (ex., Ați fost trist(ă) sau deprimat(ă)?; Ați avut impresia că obosiți prea repede?);

9. *Anxietatea/depresia*- cu 7 itemi, (ex., Mă simt în largul meu în compania altor oameni; Ați avut probleme serioase cu somnul/cu dormitul?);

10. *Sănătate socială*- cu 5 itemi, (ex., Sunt mulțumit(ă) de viața mea de familie; V-ați întâlnit cu părinții, rudele sau prietenii?).

Scorurile ridicate la Duke Health Profile indică o stare proastă a calității vieții pacienților.

WHOQOL-100 – World Health Organization Quality of Life (chestionarul OMS pentru evaluarea calității vieții), cu 100 de itemi, 6 domenii și 24 de dimensiuni, după cum urmează:

1. *Sănătatea fizică*- cu 3 dimensiuni: vigoare și oboseală, durere și disconfort, somn și odihnă;

2. *Sănătatea psihică*- cu 5 dimensiuni: înfățișarea personală, stările afective pozitive și negative, stima de sine sau încrederea în forțele proprii și capacitățile cognitive (gândirea, învățarea, memoria și concentrarea);

3. *Gradul de independență*- cu 4 dimensiuni: mobilitate fizică, îndeplinirea activităților cotidiene, dependența de medicamente și dispozitive medicale (pentru mișcare, auz, vorbire, vedere etc.), capacitatea de muncă;

4. *Sănătatea socială* sau calitatea vieții în relațiile sociale- cu 3 dimensiuni: relațiile interpersonale, suportul social și activitatea sexuală;

5. *Mediul de viață*- cu 8 dimensiuni obiective ale calității vieții: resursele financiare, libertatea de mișcare fizică, protecția muncii sau securitatea muncii, accesibilitatea și calitatea serviciilor medicale și de asistență socială, locuința, accesul la pregătirea personală și la informații, participarea la activități în timpul liber, calitatea mediului fizic ambiant (poluare chimică, poluare sonoră, intensitatea traficului, climatul fizic, disponibilitatea mijloacelor de transport);

6. *Calitatea vieții spirituale*, care se referă la aderența la o organizație religioasă, la credințele și convingerile proprii.

Nottingham Health Profile (profilul de sănătate Nottingham), cu două părți.

Prima parte are 38 de itemi, ce evaluează 6 domenii principale:

1. *Vitalitatea*- cu 3 itemi (ex.: Sunt obosit tot timpul; Tot ceea ce fac îmi cere un efort deosebit);

2. *Durerea*- cu 8 itemi (ex.: Am dureri insuportabile; Noaptea simt dureri în diferite părți ale corpului);

3. *Reacțiile emoționale la boală*- cu 9 itemi (ex.: Mă simt nervos și tensionat; Îmi este greu să fac față evenimentelor zilnice);

4. *Mobilitatea sau capacitatea fizică*- cu 8 itemi (ex.: Nu mă pot deplasa decât în interiorul locuinței; Sunt totalmente incapabil să mă mișc pe propriile picioare);

5. *Izolarea socială*- cu 5 itemi (ex.: Mă simt însingurat; Am impresia că nu am pe nimeni apropiat cu care să schimb o vorbă);

6. *Somnul*- cu 5 itemi (ex.: Îmi trebuie mult timp seara ca să adorm; Noaptea am un somn agitat și perturbat).

Partea a doua evaluează 7 domenii ale vieții cotidiene: activitatea profesională, activitatea casnică, relațiile interpersonale, viața socială, viața sexuală, petrecerea sărbătorilor și hobby-urile.

Itemii se cotează dihotomic cu DA = 1 punct și NU = 0 puncte. Cotarea itemilor de la prima parte se poate face în două modalități:

- se adună răspunsurile DA de la fiecare scală, se împarte suma la numărul total de itemi ai scalei și se înmulțește cu 100. Se pot obține scoruri între 0, care semnifică sănătate perfectă și 100, care înseamnă cea mai proastă posibilă stare a sănătății pacientului;

- fiecare item are stabilită o anumită pondere, în funcție de gravitatea simptomului respectiv. Suma tuturor valorilor ponderate a itemilor scalei dă valoarea de 100, care semnifică cea mai proastă stare posibilă a sănătății, iar 0, cea mai bună stare posibilă a funcționalității fizice, psihice și sociale a pacientului.

SCL-90-R (Symptom Checklist Revised – Inventarul Simptomelor Revizuit), cu 90 de itemi, [328].

SCL-90-R are 9 scale ale simptomelor primare:

1. *Somatizarea*- cu 12 itemi (ex.: Am avut stări de leșin, slăbiciune sau amețeală; Am avut dureri de inimă);
2. *Tulburările obsesiv-compulsive*- cu 10 itemi, (ex.: A trebuit să lucrez încet și cu mare atenție pentru a fi sigur că nu greșesc; A trebuit să verific de mai multe ori tot ce făceam);
3. *Anxietatea*- cu 10 itemi (ex.: Am avut stări de nervozitate și agitație; Am fost înfricoșat);
4. *Depresia*- cu 13 itemi (ex.: M-am simțit trist și deprimat; Viitorul mi-a apărut a fi lipsit de speranță);
5. *Sensibilitatea interpersonală sau senzitivitatea*- cu 9 itemi (ex.: Am fost excesiv de critic față de cei din jur; M-am simțit sfios sau stângaci în prezența persoanelor de sex opus);
6. *Ostilitatea*- cu 6 itemi (ex.: Am fost cuprins de izbucniri de furie incontroabile/de nestăpânit; Am fost stăpânit de la pornirea de a bate, răni sau vătăma pe cineva);
7. *Anxietatea fobică sau fobii*- cu 7 itemi (ex.: Mi-a fost frică să călătoresc cu autobusul, troleibuzul, tramvaiul, trenul sau metroul; M-am simțit nervos și indispus atunci când am rămas singur);
8. *Psihoticismul*- cu 10 itemi (ex.: Am avut senzația că cineva străin este stăpân pe gândurile mele; Am avut senzația că aud voci pe care cei din jur nu le auzeau);
9. *Ideație paranoidă*- cu 6 itemi (ex.: Am avut convingerea că cei din jur sunt de vină pentru majoritatea necazurilor mele; Am avut senzația că cei din jur mă spionează și apoi mă bârfesc).

Pentru SCL-90-R se calculează scoruri separate pe cele nouă scale factoriale, precum și trei indici generali: Indicele de severitate globală, (GSI– media scorurilor la cei 90 itemi); Indicele simptomelor pozitive totale (PST– numărul itemilor cotați cu un scor diferit, mai mare decât 0) și Indicele simptomelor pozitive de stres, PSDI, calculat prin împărțirea sumei scorurilor la cei 90 de itemi la scorul Indicelui simptomelor pozitive totale.

Cu cât scorurile sunt mai ridicate, cu atât este mai proastă calitatea vieții persoanei respective.

IV.2.3. Instrumente specifice

Instrumentele specifice sunt destinate unor grupe speciale de pacienți și unor patologii sau grupe de patologii distincte.

Pentru domeniul cardiovascular se utilizează instrumente cum ar fi:

- **MACNEW**– Mac Master-Newcastle Heart-related Quality of Life Questionnaire (chestionarul Mac Master-Newcastle pentru calitatea vieții pacienților cu boli cardiovasculare [329], cu 27 itemi și 3 scale: *Scala funcționalității emoționale sau psihice* (cu 14 itemi, ex.: În general, cât de des v-ați simțit dezamăgit, nervos sau nerăbdător?; Cât de des ați plâns sau v-a venit să plângeți?); *Scala funcționalității sociale* (cu 13 itemi, ex.: Cât de des v-ați simțit slăbit sau epuizat fizic și psihic?; Cât de des ați simțit dureri în piept în timpul activităților zilnice?); *Scala funcționalității fizice* (cu 14 itemi, ex.: Cât de des ați simțit că cei apropiați nu mai au aceeași încredere în dumneavoastră, ca înainte de apariția problemelor dv. cu inima?; Cât de des ați fost incapabil să ieșiți în societate datorită bolii de inimă?);

- **SAQ**– Seattle Angina Questionnaire (chestionarul pentru angină pectorală Seattle), [330] cu 19 itemi și 5 domenii: limitarea activităților fizice, stabilitatea durerilor pectorale, frecvența durerilor pectorale, satisfacția față de tratamentul primit și percepția subiectivă a bolii.

Pentru oncologie se folosesc:

- **Rotterdam Symptom Checklist** (Inventarul de Simptome Rotterdam) cu 39 de itemi și 3 subscale. Chestionarul este compus din 30+8+1 = 39 itemi și 3 subscale principale:

1. *Scala suferinței fizice produse de cancer*- cu 22 de itemi (ex.: M-am simțit obosit(ă). Am avut dureri musculare. M-am simțit lipsit de energie/lipsit de putere);

2. *Scala suferinței psihice generată de cancer*- cu 8 itemi (ex.: Am fost foarte nervos, iritabil. Am fost deprimat, (supărat și melancolic, trist). Am fost cuprins de stări de încordare nervoasă);

3. *Scala activităților zilnice/cotidiene*- cu 8 itemi (ex.: Să urcați scările de la locuință; Să faceți plimbări mai lungi, departe de locuință; Să faceți cumpărăturile pentru familie).

Aprecierea generală a stării de sănătate se face pe o scală de la 1 (foarte proastă) la 7 (excelentă). Fiecare item poate avea un scor în intervalul de valori 1–4 puncte, cu excepția scalei activităților cotidiene, unde valorile sunt în intervalul 1–7. Se poate calcula și un scor global al întregului chestionar, ce poate lua valori între 39–155 puncte. Cu cât scorurile sunt mai mari la primele două scale, starea de sănătate a pacientului este mai gravă sau nefavorabilă. La scala activităților zilnice și la scala aprecierii generale a stării de sănătate, scorurile mari indică o funcționalitate mai bună a pacientului.

Chestionarul este anonim și se aplică prin auto-administrare, eventual cu asistență minimă din partea personalului medical și durează, în medie, 8 minute. Întrucât face parte din domeniul public, inventarul RSCL este prezentat integral în anexa 1.

- **EORTC QOL-C30** (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life C30), [331,332], destinat evaluării calității vieții pacienților cu neoplazii, compus din 30 de itemi și care abordează 15 domenii:

1. *Funcționalitatea fizică*- cu 5 itemi (ex.: Vă este greu să faceți o plimbare mai lungă?; Aveți nevoie de o persoană care să vă ajute să mâncați, să vă îmbrăcați sau să folosiți toaleta?);

2. *Îndeplinirea rolurilor sociale*- cu 2 itemi (ex.: Puteți să vă îndepliniți obligațiile de serviciu zilnice obișnuite?; Sunteți capabil să vă desfășurați *hobby*-urile și activitățile preferate din timpul liber?);

3. *Funcționalitatea psihică, emoțională*- cu 4 itemi (ex.: V-ați simțit încordat(ă)?; V-ați simțit deprimat, trist, melancolic?);

4. *Funcționalitatea cognitivă*- cu 2 itemi, (ex.: Ați avut dificultăți în a vă concentra asupra unor lucruri (citirea unui ziar, cărți, urmărirea emisiunilor TV etc.)?; Ați avut dificultăți în a vă aminti anumite lucruri?);

5. *Funcționalitatea socială*- cu 2 itemi, (ex.: Starea sau tratamentul medical v-au afectat viața de familie?; Starea fizică sau tratamentul medical v-au afectat activitățile sociale (să faceți vizite la prieteni, să mergeți la biserică, la cinema etc.)?);

6. *Starea generală a sănătății pacientului*- cu 2 itemi (ex.: Cum vă apreciați, în general, **starea dumneavoastră de sănătate** din ultima săptămână?; Cum apreciați în ansamblu **calitatea vieții** dumneavoastră din ultima săptămână?).

7. *Oboseala*- cu 3 itemi (ex.: Ați simțit nevoia să vă odihniți în timpul zilei?; V-ați simțit obosit?);

8. *Greața și vomă*- cu 2 itemi (ex.: Ați vomat?; Ați avut senzația de greață?);

9. *Durerea*- cu 2 itemi (ex.: Ați avut dureri, v-ați simțit rău?; Durerile v-au tulburat activitatea zilnică?);

Restul de 6 scale au un singur item: dispneea, insomnia, scăderea apetitului, constipația, diareea și dificultățile financiare.

Cele 15 scale se grupează pe trei categorii: scale funcționale (1–5), scale ale simptomelor (7–9) și scale cu un singur item (10–15). Se adaugă scala stării generale a sănătății (6). La scalele funcționale și la scala 6, scorurile mai ridicate indică o mai bună calitate a vieții, iar la scalele de simptome și cele cu un singur item, scorurile ridicate indică o calitate mai proastă a vieții bolnavilor.

Se calculează scoruri individuale pe fiecare scală. Se poate calcula un scor parțial pentru fiecare scală care se convertește într-o scală cu valori de la 0–100 puncte, în felul următor: se scade din scorul total scorul minim, rezultatul obținut se împarte la mărimea intervalului de dispersie a scorurilor scalei și se înmulțește cu 100. Cu cât scorul este mai mare, cu atât starea de sănătate a pacientului este mai bună.

Se pot calcula și scoruri standardizate T cu media 50 și abaterea standard de 10 puncte (Norm Based Scoring).

Alte tipuri de chestionare utilizate în evaluarea calității vieții în cancer sunt:

- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS);
- Cancer Rehabilitation Scale (CARES);
- Functional Living Index for Cancer (FLIC);
- Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT);
- Breast Cancer Chemotherapy Questionnaire (BCQ);
- Profile of Mood States (POMS);
- Medical Outcomes Study–Short Form 36 (MOS SF-36);
- Symptom Distress Scale (SDS);
- State–Trait Anxiety Index (STAI).

IV.3. Măsurarea calității vieții pacienților cu cancer mamar

În anul 1989, Moinpour et al. au sugerat ca noțiunea de QOL să fie inclusă ca rezultat final al trialurilor clinice de faza III în următoarele circumstanțe:

- protocoalele care conțin tratamente adjuvante pentru pacienți cu risc de recurență;
- tipuri de boli cu prognostic nefavorabil;
- protocoale în care sunt comparate diferite modalități de tratament;
- protocoale care compară tratamente cu intensități și/sau durate diferite și protocoale în care supraviețuirea se așteaptă să fie echivalentă, dar QOL se așteaptă să fie diferită.

Date obținute din studii care au măsurat QOL pot fi utilizate pentru a selecta intervenția optimă, pentru a descrie experiența pacientului sau pentru a furniza informații legate de prognostic.

Studii anterioare au arătat că măsurarea QOL oferă mai mult informații despre simptome decât simpla măsurare a efectelor adverse.

În anul 2006, „Food and Drug Administration” (FDA) a introdus termenul de "patient-reported outcomes" (rezultate raportate de către pacient), definit ca „o măsurătoare a oricărui aspect a statusului de sănătate care provine direct de la pacient”. FDA a propus ca o serie de criterii să fie utilizate pentru selecția instrumentelor care utilizează rezultatele raportate de către pacienți, atunci când aprobarea a unui medicament este bazată pe rezultatele raportate de către pacienți.

IV.3.1. Evaluarea QOL în cancerul mamar

În cancerul mamar, rezultatele raportate de către pacient sunt rareori utilizate pentru aprobarea vreunui medicament. Majoritatea intervențiilor sunt aprobate după rezultatele „intervalului liber de boală”, „intervalului fără progresie a bolii” sau „supraviețuirea generală”.

Contribuția măsurării QOL în elaborarea deciziei clinice terapeutice rămâne un subiect discutat, dar important atât pentru pacienți cât și pentru medici. Incorporarea QOL în studiile clinice include resurse adiționale necesare pentru a colecta și analiza datele. Administrarea chestionarelor de calitate a vieții este o muncă dificilă pentru echipele de studiu și consumatoare de timp și energie pentru pacienți. De asemenea, administrarea și analizarea chestionarelor QOL sunt costisitoare. Analiza datelor este o dificultate datorită mutiplexelor chestionare utilizate de obicei, înregistrându-se frecvent necompletarea răspunsurilor la itemi.

În plus, analiza datelor necesită luarea în considerație a complexității evaluărilor multiple a diferitor probleme în diferite perioade prin diferite chestionare. De menționat este faptul că rezultatele finale trebuie să surprindă în totalitate calitatea vieții. Deși chestionarele QOL sunt rareori incluse în publicații care descriu dezvoltarea lor și informații despre validitatea lor, multe dintre ele sunt accesibile și gratuite.

Cu toate că există aceste dificultăți, măsurarea QOL este utilizată frecvent în oncologie. Într-un studiu efectuat de Goodwin et al. în 2003, s-au găsit 66 de trialuri randomizate în cancerul mamar care aveau incluse ca rezultat final QOL. Dintre acestea, în cadrul trialurilor care evaluat tratamentele adjuvante, datele despre QOL nu au influențat decizia evaluării clinice a medicamentelor respective. Dimpotrivă, aceste date despre QOL au avut o valoare mult mai mare în trialurile care evaluau intervențiile psiho-sociale, în care măsurarea QOL era un scop final. Din 2003 până în prezent însă, numeroase trialuri au utilizat măsurarea QOL.

O evaluare complexă a trialurilor randomizate de evaluare a QOL în cancerul mamar din perioada 2001-2009 de către Lemieux [338] a găsit numeroase articole care abordau acest subiect. Prin selecția riguroasă a studiilor, au rămas 190 de trialuri (cu 222 de articole publicate) din perioada mai 2001 – octombrie 2009, care evaluau QOL.

Aceste trialuri au fost clasificate după următoarele criterii:

- tipul de intervenție (biomedicală sau non-biomedicală);
- descrierea intervenției (experimental vs. standard);
- QOL ca prim obiectiv sau obiectiv secundar;
- instrumente de evaluare a QOL (EORTC QLQ, FACT, FLIC, POMS, HADS, RSCL, CARES, MOS SF-36, SDS, STAI);
- putere statistică de interpretare a QOL;
- perioada de evaluare a QOL;
- semnificția clinică a rezultatelor evaluării QOL;
- influența QOL asupra deciziilor medicale.

Dintre cele 190 de trialuri, au fost găsite 103 de trialuri cu intervenții biomedicale și 87 de trialuri cu intervenții non-biomedicale.

IV.3.2. Evaluarea QOL în trialuri cu intervenții biomedicale

Trialurile cu intervenții biomedicale au fost clasificate la rândul lor după tipul de intervenție (tratament) în:

1. *Evaluarea tratamentelor inițiale ale cancerului mamar în stadii incipiente*- Șase trialuri clinice care au evaluat diferite proceduri chirurgicale au fost publicate, dintre care cinci trialuri au inclus intervenții axilare comparate cu proceduri fără intervenții axilare. Nu au fost identificate diferențe de supraviețuire între cele două brațe, dar s-a demonstrat o corelație între agresivitatea intervenției chirurgicale și scăderea QOL.

2. *Evaluarea tratamentelor adjuvante în cancerul mamar*- În această categorie, au fost găsite 28 de trialuri, majoritatea dintre acestea fiind trialuri mari, multicentrice, în care QOL a fost măsurată la întreaga populație sau la un subgrup de paciente ca scop secundar al studiului. Majoritatea acestor trialuri au utilizat chestionare QOL valide. Rezultatele QOL au influențat deciziile clinice în 5 din 28 de trialuri. Trei studii clinice au comparat chimioterapia tip CMF cu ablația ovariană. Trialul ZEBRA (*Zoladex Early Breast Cancer Research Association*) care a comparat tratamentul cu goserelin cu chimioterapia a demonstrat o echivalență a celor două tratamente din punct de vedere al supraviețuirii-fără-boală. Trialul DBCG-89 a demonstrat o echivalență a celor două modalități de tratament (chimioterapie vs. hormonoterapie), dar o scădere a QOL în brațul cu chimioterapie, în primele 6 luni.

a) *Tratamentul hormonal vs. tratamentul hormonal combinat cu chimioterapia*- Trialul IBCSG IX care a comparat tratamentul combinat (chimioterapie tip CMF urmată de hormonoterapie cu tamoxifen) cu hormonoterapia cu tamoxifen a arătat o scădere a QOL în

brațul cu terapie combinată numai pe parcursul chimioterapiei, comparativ cu brațul cu monoterapie cu tamoxifen.

b) *Chimioterapia „X” vs. chimioterapia „Y”*- S-au identificat 16 trialuri cu diferite protocoale de chimioterapie, dintre care șase trialuri au evaluat transplantul autolog cu celule stem și două trialuri au evaluat chimioterapia cu doză intensivă vs. chimioterapia standard. Toate aceste trialuri au arătat același nivel al QOL sau o ușoară și tranzitorie scădere a QOL numai pe parcursul chimioterapiei cu doză intensivă.

c) *Tratamentul hormonal „X” vs. tratamentul hormonal „Y”*- Studiul clinic „Zoladex in Premenopausal Patients” a inclus un lot cu pacientele în premenopauză care primesc tamoxifen comparat cu un lot care conținea pacientele tratate cu tamoxifen + ablație ovariană. Acest trial a utilizat scala de măsurare a QOL „the Physical Symptom and Problem Scale” (HADS). Șase trialuri efectuate la femeile în postmenopauză au comparat tamoxifenul cu toremifen (trialurile IBCSG 12-93 și 14-93) sau cu anastrozol, exemestan sau letrozol.

d) *Evaluarea tratamentelor din boala metastatică*- Dintre 29 de trialuri care au evaluat intervenții biomedicale în boala metastatică, numai 3 trialuri au avut QOL drept scop principal. Instrumentele utilizate în evaluarea QOL au fost chestionarele EORTC QLQ/C30, EORTC QLQ BR/23 și FACT-B. Majoritatea trialurilor care conțin intervenții biomedicale în boala metastatică nu arată vreo diferență în măsurarea QOL în cele 2 brațe. Totodată, trialurile care compară combinații de citostatice cu monochimioterapia raportează o creștere a toxicității în cazul polichimioterapiei. În cazul trialurilor care compară tratamentele hormonale în boala metastatică, cinci studii au arătat o similitudine a QOL între brațele de studiu.

e) *Evaluarea din perioada de monitorizare a pacientelor cu cancer mamar*- Studiile inițiale au arătat că cele mai multe recurențe sunt depistate în cadrul controalelor periodice la medic. Trei trialuri au comparat monitorizarea „standard” cu monitorizarea condusă de asistente. Într-unul dintre studii a existat o creștere cu 10% a anxietății (semnificativă statistic) în cadrul monitorizării condusă de asistente, comparativ cu monitorizarea standard. Evaluarea globală a tuturor studiilor a arătat însă o similitudine a QOL între cele 2 brațe (monitorizare de către asistentă sau monitorizare standard).

f) *Evaluarea tratamentelor simptomatice în cancerul mamar*- Trei studii au evaluat efectul antidepressivelor asupra depresiei și fatigabilității: un studiu a comparat paroxetine vs. placebo, alt studiu a comparat paroxetine cu amitriptiline, iar al treilea studiu a comparat fluoxetine cu placebo. Două dintre trialuri au arătat o semnificație statistică a scăderii depresiei, dar nu a fatigabilității.

Eritropoietina a fost studiată în tratamentul adjuvant și paliativ pentru a evalua creșterea QOL, scăderea incidenței transfuziilor și disfuncția cognitivă, utilizând chestionarele EORTC QLQ-C30, FACT-anemia și POMS. Măsurătoarea QOL a arătat aceleași valori atât în brațul cu eritropoietină, cât și în brațul cu placebo.

Bibliografie

1. Volovat C. Tratamentul cancerului de sân hormonodependent- Evaluarea calității vieții și a efectelor adverse în cadrul tratamentului cu inhibitori de aromatază ”teza de doctorat UMF” GR.T. Popa” 2012: 55-64.
2. Carr, Alison J., Higginson, Irene, J., Measuring quality of life: Are quality of life measures patient centered?, „*British Medical Journal*”, 322, 1357–1360, 2001.
3. Bowling, Ann, *Measuring health: A review of quality of life measurement scale*, Milton Keynes, Open University Press, 1997
4. Leplège, A., Hunt Sonya, The problem of quality of life in medicine, „*Journal of American Medical Association*”, 278, 47–50, 1997.
5. Ware, J. E., și Sherbourne, C. D., The MOS 36-Item Short-form Health Survey(SF-36).1.Conceptual framework and item selection, *Medical Care*, 34, 220–223, 1992.

6. Parkerson, George, R., Broadhead, W. E., TSE, C-KJ, Comparison of the Duke Health Profile and the MOS Short Form in healthy young adults, *Medical Care*, 26, 679–683, 1991.
7. Hunt, Sonya, M., McEwen, J., McKenna Stephen, P., Measuring health status: a new tool for clinicians and epidemiologists, „*Journal of the Royal College of General Practitioners*”, 35, 185–188, 1985.
8. Derogatis, Leonard, R., *SCL-90-R: Administration, scoring & procedures manual II*, Baltimore, Clinical Psychometric Research, 1983
9. Oldridge, Neil, R., Gottlieb, M., Guyatt, G., et. al, Predictors of health-related quality of life with cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction, „*Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation*”, 18, 95–103, 1998.
10. Spertus J. A., Winder Ja, Dewhurst T. et al., Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease, *J. Am. Coll. Cardiol*, 25, 333–341, 1995.
11. Aaronson N. K., Ahmedzai S., Bergman B., et al., The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology, „*Journal of National Cancer Institute*”, 85, 365–76, 1993.
12. Aaronson N. K., Cull A., Kaasa S., Sprangers M. A, The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) modular approach to quality of life assessment in oncology: an update, in Spilker B., editor. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*, New York, Raven Press, pag. 179–89, 1996.
13. Moynihan CM, Feigl P, Metch B, Quality of life end points in cancer clinical trials: review and recommendations. *J Natl Cancer Inst.* 1989;81(7):485–495.