

## Original

## Evaluación de la calidad de vida en el periodo postoperatorio inmediato en cirugía general

Rafael Balongo García<sup>a,\*</sup>, Eduardo Espinosa Guzmán<sup>b</sup>, Pedro Naranjo Rodríguez<sup>a</sup>, Antonio Tejada Gómez<sup>a</sup>, Margarita Rodríguez Pérez<sup>c</sup> y Ana Abreu Sánchez<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Hospital Infanta Elena de Huelva, Huelva, España

<sup>b</sup>Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

<sup>c</sup>Escuela de Enfermería, Universidad de Huelva, Huelva, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

## RESUMEN

## Historia del artículo:

Recibido el 26 de enero de 2010

Aceptado el 7 de marzo de 2010

On-line el 13 de mayo de 2010

## Palabras clave:

Cirugía general y del aparato digestivo

Calidad de vida relacionada con la salud

Short form-36

**Introducción:** La calidad de vida relacionada con la salud es un resultado aceptado en cirugía para medir efectividad y para ajuste de riesgos, si bien su medición en el postoperatorio precoz ha presentado limitaciones. El propósito de este estudio es probar que es posible medir la calidad de vida relacionada con la salud en dicho periodo mediante un instrumento específico.

**Material y método:** Se obtuvo un cuestionario específico estructurado en dominios con el uso consecutivo de 3 fuentes: la revisión bibliográfica, la entrevista con pacientes ( $n=30$ ) y métodos de consenso Delphi con profesionales. Finalmente el instrumento es validado sometiéndolo a preprueba ( $n=36$ ) y mediante un estudio clínico observacional prospectivo ( $n=250$ ) analizando su capacidad de discriminar cohortes de pacientes por tipo de intervención, complicaciones, estado clínico, su evolución temporal y sus propiedades como medida, comparándolo con el short form-36.

**Resultados:** El instrumento mostró buena sensibilidad al cambio y capacidad de discriminación para las diferentes cohortes de pacientes, además de facilidad de uso, alta coherencia interna (alfa de Cronbach 0,88), ausencia de redundancia entre dominios (rho de Spearman entre 0,29-0,84) y adecuada convergencia con la opinión de los pacientes. En cambio el short form-36 no mostró adecuada capacidad de discriminación, ni idoneidad para su uso en dicho periodo.

**Conclusiones:** Estos resultados sugieren que el cuestionario elaborado es válido para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en el periodo postoperatorio inmediato, siendo más sensible y específico que el short form-36.

© 2010 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

\*Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: rafael.balongo.sspa@juntadeandalucia.es, aljaca@telefonica.net (R. Balongo García).

## Quality of life measurement in the postoperative period in general and gastrointestinal surgery

### ABSTRACT

#### Keywords:

General and gastroenterological surgery  
Health related quality of life  
Short form-36

**Introduction:** Health related quality of life measurement (HRQL) is widely accepted as an appropriate outcome of surgical care for assessing effectiveness and for risk adjusted outcomes. Nevertheless its use in the immediate postoperative period has shown limitations. The aim of this study is to prove that is possible, with a specific new tool, to assess the HRQL during this period.

**Patients and Methods:** The study is designed to create a specific close questionnaire related to the patient's condition after surgery, structured in domains, with the subsequent use of: literature searches, patient interviews ( $n=30$ ), and a Delphi survey with health care providers. Finally the tool was validated using a pre-test ( $n=36$ ) and a prospective observational cohort trial ( $n=250$ ), to assess the discriminant validity for different cohorts of patients, reliability, responsiveness, and convergent validity, and to compare with the widely used generic tool, Short Form 36 (SF-36).

**Results:** The questionnaire was shown to have good sensitivity to change (single index and domains score), as well as good sensitivity to distinguish cohorts of patients, a high internal consistency (Cronbach's alpha 0.88), absence of redundancy between domains (Spearman's rho range, 0.29–0.84), and good convergent validity with patient opinion. The SF-36 questionnaire showed poor discriminant validity, and lack of convergent validity with patient opinion.

**Conclusions:** These results support that the created questionnaire is appropriate to assess HRQL in the immediate postoperative period; and was more specific than SF-36.

© 2010 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

La atención quirúrgica es una forma de intervención sanitaria diferenciable por la forma en la que se presta y por precisar una recuperación cuya magnitud y duración están en relación con el grado de lesión<sup>1-3</sup>, las complicaciones<sup>4,5</sup>, el estado físico previo<sup>6,7</sup>, factores psicológicos<sup>8,9</sup> y estrategias asistenciales<sup>10</sup>. El paciente en el proceso sufre cambios en su capacidad e independencia funcional, fisiología e imagen corporal, bienestar psicológico y emocional, relaciones sociales y necesita cuidados de terceros.

La medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) integra estos aspectos en un resultado relevante en cirugía para medir efectividad y ajustar riesgos<sup>11-14</sup>, si bien su uso en el postoperatorio precoz adolece de falta de sensibilidad por la rapidez de los cambios y la escasa idoneidad de los instrumentos usados<sup>15,16</sup>. Nuestra hipótesis es que es posible medir la CVRS en dicho periodo con suficientes garantías psicométricas, discriminando grupos de pacientes por las consecuencias de la cirugía y los factores que influencian la recuperación.

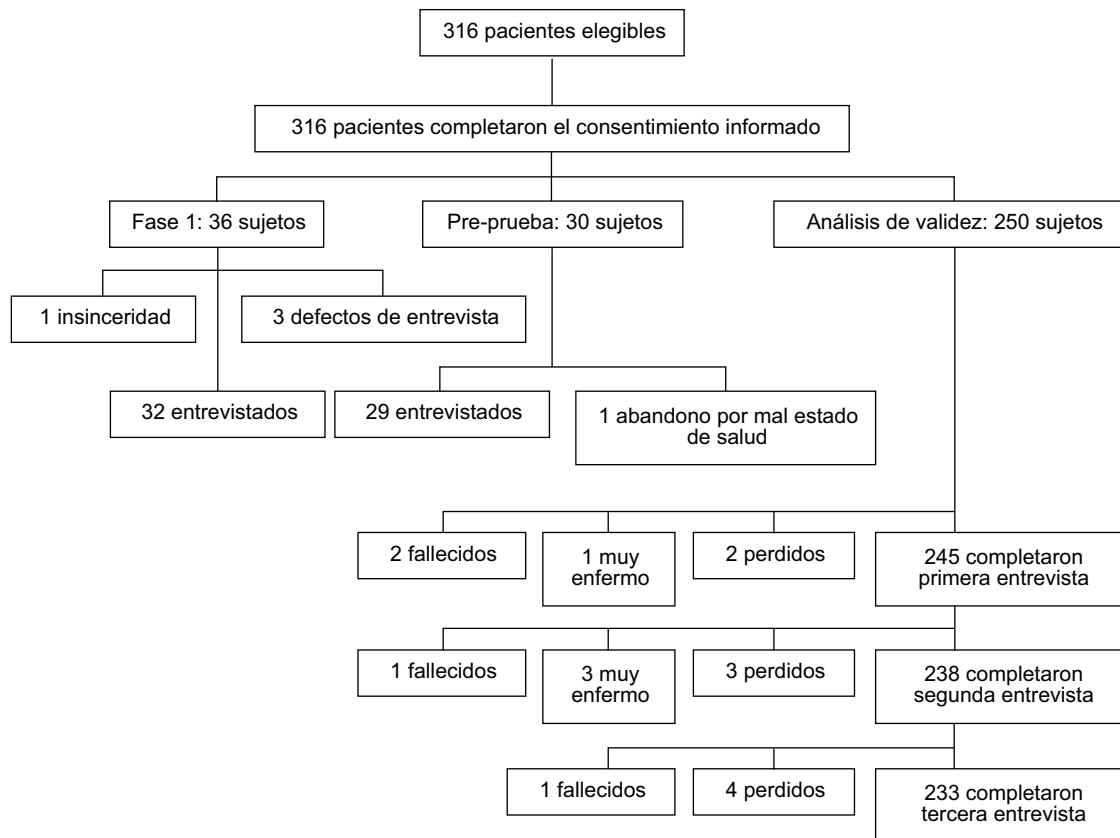
## Material y método

Entre 2003–2006 realizamos un trabajo experimental cualcuantitativo mediante un procedimiento estandarizado en fases<sup>17</sup>, cuyo resultado es un instrumento específico para medir la CVRS en el postoperatorio precoz (CVP-CG: calidad

de vida en el postoperatorio de cirugía general), que sometemos a validación mediante un ensayo clínico observacional controlado con cegamiento simple.

## Población

Fueron reclutados 66 pacientes de las áreas asistenciales de los hospitales Infanta Elena y Juan Ramón Jiménez de Huelva, para la generación de ítems y el análisis preprueba por muestreo aleatorio simple, según recomendaciones del EORTC Quality of Life Group<sup>17,18</sup>. Y 250 para investigar su validez estimando una diferencia de puntuación entre techo y suelo de 25%, con errores  $\alpha=0,05$  y  $\beta=0,10$ , y atracción del 20%, mediante muestreo aleatorio estratificado de 5 tipos de intervenciones quirúrgicas seleccionadas atendiendo al estrés asociado al diagnóstico y cirugía, estancia hospitalaria y cuidados postoperatorios (fig. 1). Como criterios de inclusión ser mayor de 18 años con seguimiento hasta el alta definitiva, capacidad de hablar, escribir y leer en castellano y de exclusión alteración cognitiva, psiquiátrica o física que impida realizar 30 min de autoexamen del estado de salud. Para la técnica de consenso con profesionales se seleccionó de forma aleatoria estratificada 5 cirujanos generales, un psicólogo clínico, 3 enfermeras y un auxiliar de clínica, a partir de un listado de 35 profesionales cualificados. Como criterios de inclusión 10 años de experiencia clínica y actividad a tiempo completo en cuidados quirúrgicos (parcial para el psicólogo) y de exclusión: declaración de intereses cruzados con los objetivos del estudio y violaciones a los límites de la técnica. Pacientes y



**Figura 1 – Reclutamiento, seguimiento y abandonos en la muestra.**

profesionales firmaron un consentimiento específico (aceptado por el comité local de ensayos clínicos) y los profesionales además una declaración de confidencialidad.

#### Desarrollo del instrumento

Se obtuvo una exhaustiva lista de aspectos relevantes para cuantificar la CVRS en el postoperatorio integrando secuencialmente la evidencia publicada obtenida a partir de bases de datos indexadas con perfiles de búsqueda y filtros sobre «CVRS y postoperatorio», la investigación cualitativa con pacientes mediante entrevistas estandarizadas semiabiertas ( $n=33$ ) y técnicas de consenso con expertos (Delphi, RAND Corporation) (fig. 2).

Posteriormente, se instrumentalizó el cuestionario con 32 ítems en 7 dimensiones, asignando a cada ítem una pregunta y respuestas de opción múltiple según criterios de prevalencia, impacto y facilidad para análisis. Con 32 preguntas y 5 instrucciones se sometió a análisis preprueba ( $n=29$ ), obteniendo la forma definitiva al cuestionario con algunas instrucciones adicionales y modificando algunas respuestas (tabla 1).

#### Evaluación de validez

Aplicamos el cuestionario a 250 pacientes completando las 3 entrevistas 233, sin la intervención de familiares o personal sanitario a las 24 h, 5 días y mes de la intervención. El mismo día antes o después (de forma aleatoria) dejando un periodo

de descanso de una hora, el paciente completaba el SF-36 (short form-36, VE 1.4, Medical Outcomes Trust) y respondía 2 preguntas que median su opinión sobre su evolución clínica (mejor, igual o peor) y la vuelta a la normalidad (sí, no). El investigador cegado que entrega el cuestionario realiza previamente una valoración clínica mediante una escala ordinal adaptada del ECOG Performance Status Index con 4 estados (desde asintomático [I]; hasta secuelas postoperatorias que requieran tratamiento, impidan toda actividad y obliguen a permanecer en cama [IV]). Los cuestionarios defectuosos se usaron por intención de análisis (fallo de discriminación), los pacientes perdidos fueron excluidos. El proceso asistencial fue estandarizado para cada tipo de intervención y se realizaron búsquedas proactivas de sesgos mediante 47 auditorías de caso aleatorias sin aviso.

Se consideró variable dependiente la puntuación final cruda y de cada dominio del CVP-CG y las puntuaciones transformadas de cada dominio del SF-36<sup>19</sup> y variables de asignación: intervención, complicaciones, situación clínica postoperatoria y orden de la entrevista. El análisis estadístico ante ausencia de normalidad (test de Kolmogorov-Smirnov con la corrección de Lilliefors) se realizó mediante test de Kruskal-Wallis, Mann-Whitney y prueba de Friedman. Para el análisis psicométrico se uso el tiempo de realización, el porcentaje de cuestionarios completados, la pertinencia de las preguntas según opinión del entrevistado, la consistencia interna mediante la alpha de Cronbach (valor aceptable 0,8), la redundancia (valor mayor de 0,8) o independencia (valor menor de 0,2) de los ítems mediante la rho de Spearman, la validez de

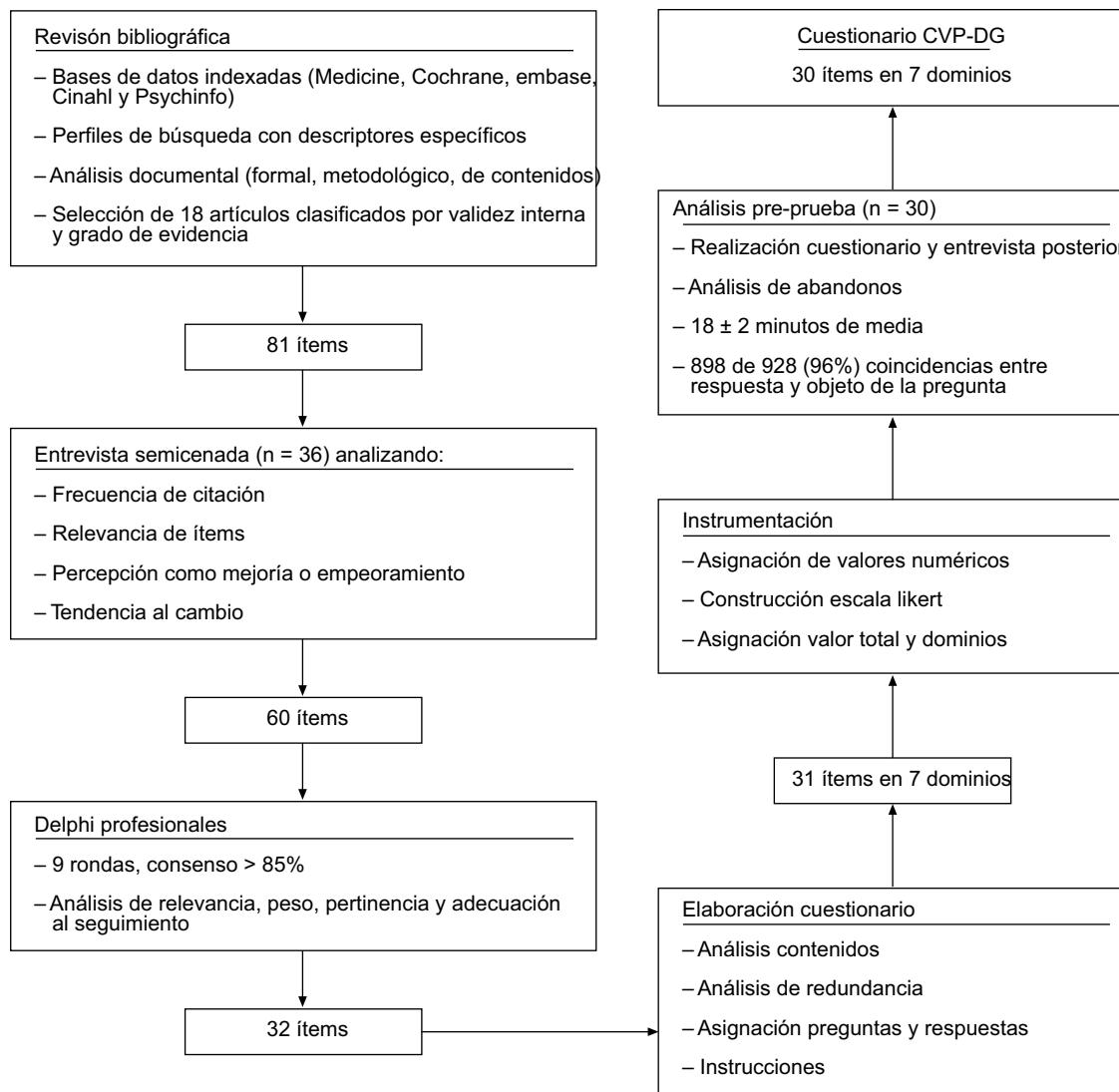


Figura 2 – Procedimiento de desarrollo del instrumento.

constructo mediante la concordancia con las preguntas índice (test de Kruskal-Wallis), con estimaciones de tamaño de efecto ( $(|\mu_2 - \mu_1|)/\sigma[\mu_1]$ )<sup>20</sup> y la independencia de constructo mediante la matriz de disimilaridades (procedimiento de Minkowski) (valores superiores a 0,2). Se consideró un nivel de significación mínimo  $p < 0,05$ , realizando los cálculos un estadístico cegado con el paquete SPSS 10.0 (SPSS Inc Chicago).

## Resultados

Las características demográficas y clínicas son representativas de la población que atienden las instituciones donde se realizó el estudio (tabla 2), con edad media de 58 años, ligera predominancia de mujeres, de procedencia urbana o población rural de gran tamaño, nivel de estudios medioelementales, declarándose en su mayoría población activa, casados y de nivel económico medio. Las diferentes cohortes por variable de asignación no mostraron diferencias estadísticamente significativas excepto sexo en tipo de

intervención ( $p < 0,01$ ), siendo más frecuentes las mujeres entre los sometidos a colecistectomía, mastectomía y tiroidectomía y los hombres, en hernioplastias y colectomías.

Se validó la escala modificada del Performance Status Index comprobando el incremento de pacientes en estadio I de ninguno en la primera entrevista, a 190 de los 233 de la tercera (81,5%) y una reducción de estadios III y IV de 242 pacientes de 245 (98,7%) en la primera entrevista a 6 en la tercera (2,5%) ( $p < 0,01$ ), con una correlación de -0,85 ( $p < 0,001$ ) y analizando las complicaciones (segunda entrevista) 7 pacientes de 21 (52%) con complicaciones mayores estaban en estadio III y IV, 10 de 33 (48%) con menores y solo 10 de 114 (8%) sin complicaciones ( $p = 0,03$ ), correlación de 0,86 ( $p < 0,01$ ).

Ambos cuestionarios se evaluaron por capacidad de discriminación y sus propiedades psicométricas.

### CVP-CG

En relación al tiempo las puntuaciones de los dominios y del total muestran aumentos desde la primera a la tercera

Tabla 1 – Contenido del cuestionario

Dominio	Ítem	Contenido	Codificación	Recorrido
Estado físico	1	Dolor	inversa	6-28
	2	Fiebre	inversa	
	3	Distensión abdominal-íleo	directa	
	4	nauseas	directa	
	28	Necesita cuidados enfermería	directa	
	5	Dificultad al moverse	inversa	
	6	Confortabilidad	directa	
	7	Energía	directa	
	8	Tristeza	directa	
	9	Agitación	directa	
Bienestar emocional	10	Afrontamiento	inversa	5-18
	11	Respiración	directa	
	12	Ingesta-digestión	directa	
	13	Defecar	directa	
	14	Sueño	directa	
	15	Estado cognitivo	inversa	
	16	Estado de conciencia	directa	
Desempeño	17	Asearse-vestirse	inversa	5-10
	18	Caminar sin ayuda	inversa	
	19	Comer sin ayuda	inversa	
	20	Actividades habituales	directa	
	21	Esfuerzos moderados	directa	
Satisfacción	22	Información proporcionada	inversa	3-15
	23	Estado de salud	inversa	
	24	Atención prestada	directa	
	25	Expectativas previas	inversa	
	26	Relaciones con profesionales	directa	
Actitud-predisposición	27	Expectativas de curación	inversa	3-15
	29	Expectativas futuro próximo	directa	
	30	Pesimismo declarado	directa	
Puntuación total		Valor resumen del cuestionario		28-120

entrevista (tabla 3, fig. 3) y considerándolo un diseño de medidas repetidas la significación se mantiene (test de Friedman,  $p<0,06$ ). La variable estado clínico presentó puntuaciones decrecientes desde el estadio I-IV ( $p<0,01$ ). Por patologías se observaron valores crecientes en la puntuación total siguiendo la secuencia colectomia, mastectomía, colecistectomía, hernioplastia y tiroidectomía ( $p<0,01$ ) y una secuencia similar en los dominios desempeño, bienestar funcional y actitud. Hubo 54 complicaciones y solo una en la primera entrevista por lo que se excluyó esta del análisis, las puntuaciones total y de cada dominio disminuyeron de ninguna complicación a complicación mayor en la segunda y tercera entrevista.

Los pacientes completaron el cuestionario en  $15\pm9$  min de media y consideraron relevantes 7.433 preguntas (99,6%) de las 7.456 de los 699 analizados, quedando incompletos 6 (0,8%). Con una alta consistencia interna ( $\alpha=0,88$ ) no se observó redundancia o independencia entre los dominios. Respecto a la validez convergente las puntuaciones de todos los dominios y el total son inferiores si el paciente cree que «su estado está empeorando» ( $p<0,01$  en todos los casos), con intervalos de tamaño de efecto de los dominios entre 0,67-1,82 y 1,50 para el total. Y son mayores en los que creen que «han regresado a la normalidad» ( $p<0,001$  en todos los casos), con intervalos de tamaño de efecto de 0,54-1,38 según dominio y 1,30 para el total. Respecto a la independencia de constructo

frente al SF-36, todos los valores fueron superiores a 0,3 llegando en algún caso a valores de 1.

#### SF-36

Respecto al tiempo hubo en general diferencias crecientes. No existió discriminación suficiente para la variable estado clínico en los dominios función física, dolor y rol emocional, ni por tipo de intervención en función física, rol físico y rol emocional y no pudo discriminar por complicaciones en ninguno de los dominios. En algunos casos se dieron resultados paradójicos con peores puntuaciones en estados clínicos con mejor situación, en complicaciones menores respecto a mayores y en el orden de la entrevista.

Se consideraron relevantes 6.018 preguntas (71,7%) de 8.388, se empleó en el cuestionario  $16\pm3$  min de media y no se completaron 26 (4%). Se mantiene una consistencia interna alta ( $\alpha=0,81$ ), sin valores de redundancia ni independencia en la correlación por dominios. El análisis de convergencia mostró muy escasa diferencia entre las puntuaciones de los pacientes que declaran estar mejor, o igual, con falta de significación en los dominios función física, rol físico, dolor, salud general y rol emocional, con intervalos de medida de efecto de 0,1-0,70 según dominio. Si bien discrimina adecuadamente la vuelta a la normalidad ( $p<0,01$ ) excepto en rol

**Tabla 2 – Características demográficas y clínicas de las muestras para la generación y validación del cuestionario (porcentaje entre paréntesis)**

	Generación ítems	Validación cuestionario
N	62	233
Edad	57,19±13	59,97±14
Sexo		
Mujeres	36 (53,0)	153 (65,6)
Hombres	26 (41,9)	80 (34,3)
Procedencia		
Rural:	26 (41,9)	105 (45,0)
Urbano:	30 (48,3)	119 (51,0)
Aldea:	6 (9,6)	9 (3,8)
Estudios		
Elemental	35 (55,4)	140 (60,0)
Medios	18 (29,0)	59 (25,3)
Superiores	9 (14,5)	34 (14,5)
Estado civil		
Casados	46 (74,1)	184 (78,9)
Solteros	7 (11,2)	8 (3,4)
Viudos	6 (9,6)	24 (10,3)
Divorciados	3 (4,8)	17 (7,2)
Ingresos (€/año)		
<30.000	5 (8,6)	16 (6,8)
<40.000	20 (32,2)	64 (27,4)
<50.000	26 (41,9)	107 (45,9)
>50.000	11 (17,7)	46 (19,7)
Empleo		
Activo	45 (72,5)	165 (70,0)
Pensionista	11 (17,7)	46 (19,7)
Baja por enfermedad	6 (9,6)	22 (9,4)
ASA		
I	36 (53,0)	117 (50,6)
II	18 (29,0)	79 (34,3)
III	8 (12,9)	34 (15,0)
IV	0	3 (0,1)
Complicaciones		
Ninguna	48 (77,4)	179 (76,8)
Menor	11 (17,7)	33 (14,1)
Mayor	3 (4,8)	21 (9,0)
Estancia media	3,36±1	3,90±2

emocional que no fue significativo y con tamaño de efecto que oscila entre 0,13-0,68.

## Discusión

La medición de la CVRS se ha usado experimentalmente en cirugía electiva<sup>21,22</sup> y se ha aceptado ampliamente como un resultado relevante en cirugía gastrointestinal<sup>14,23,24</sup>. Sin embargo, algunos autores han identificado como un objetivo elaborar un instrumento para su uso en el período postoperatorio precoz, donde los diferentes aspectos que constituyen la CVRS cambian rápidamente y tiene gran influencia el trauma generado por la

**Tabla 3 – Discriminación de CVP-CG y SF-36 por estado clínico, complicaciones y momento de la entrevista (entre corchetes se expresa valores techo y suelo)**

Dominio	Estado clínico					Complicaciones				Momento de la entrevista			
	I	II	III	IV	p	No	Menor	Mayor	p	24h	6.º día	mes	p
<b>CVP-CG</b>													
E. físico	28 [11-29]	24 [14-28]	19 [10-28]	17 [14-22]	<0,001	24 [14-28]	23 [20-26]	18 [17-25]	0,049	18 [10-26]	24 [14-28]	28 [11-26]	<0,001
E. emocional	15 [7-17]	15 [6-17]	13 [7-17]	12 [10-16]	<0,001	15 [6-17]	13 [9-16]	11 [8-15]	0,002	12 [7-17]	14 [6-17]	15 [7-17]	<0,001
B. funcional	33 [10-34]	32 [20-34]	27 [12-34]	23 [17-29]	<0,001	32 [20-34]	29 [25-33]	28 [24-32]	0,001	24 [12-34]	31 [20-34]	33 [10-34]	<0,001
Desempeño	10 [6-10]	9 [6-12]	7 [5-10]	6 [5-7]	<0,001	9 [6-10]	8 [6-10]	8 [7-9]	<0,001	7 [5-10]	9 [6-10]	10 [6-12]	<0,001
Satisfacción	16 [10-18]	15 [13-18]	16 [10-18]	15 [13-17]	ns	16 [13-18]	15 [12-17]	15 [13-16]	0,021	15 [10-18]	16 [12-18]	16 [10-18]	0,018
Actitud	13 [7-15]	13 [7-15]	12 [6-15]	11 [11-13]	<0,001	13 [7-15]	12 [9-13]	10 [9-13]	0,036	12 [6-15]	12 [7-15]	13 [7-15]	<0,001
<b>SF-36</b>													
F. física	85 [0-100]	85 [5-100]	77 [0-100]	77 [20-100]	ns	80 [5-100]	85 [0-100]	80 [0-100]	ns	75 [0-100]	80 [5-100]	85 [0-100]	<0,001
R. física	100 [0-100]	100 [0-100]	75 [0-100]	100 [0-100]	0,001	100 [0-100]	100 [0-100]	100 [0-100]	ns	25 [0-100]	50 [0-100]	100 [0-100]	0,009
Dolor	95 [22-100]	74 [0-100]	74 [0-100]	62 [42-100]	ns	80 [05-97]	74 [5-100]	84 [22-100]	ns	62 [0-100]	56 [05-97]	84 [22-100]	<0,001
S. general	67 [10-100]	57 [5-97]	55 [25-90]	48 [30-77]	0,031	57 [5-100]	52 [30-85]	57 [25-92]	ns	55 [25-90]	57 [15-95]	62 [10-100]	<0,001
Vitalidad	60 [5-100]	60 [15-97]	55 [0-90]	50 [25-60]	0,024	60 [0-100]	50 [25-85]	50 [30-90]	ns	55 [0-90]	87 [0-100]	87 [12-100]	<0,001
F. social	100 [12-100]	87 [0-100]	75 [0-100]	75 [37-100]	0,003	87 [0-100]	75 [25-100]	75 [50-100]	ns	75 [0-100]	100 [0-100]	75 [0-100]	<0,001
R. emocional	100 [0-100]	100 [0-100]	100 [0-100]	100 [33-100]	ns	100 [0-100]	100 [0-100]	100 [0-100]	ns	100 [0-100]	100 [0-100]	100 [0-100]	<0,001
S. mental	72 [4-100]	68 [24-100]	68 [8-96]	60 [44-80]	0,029	72 [4-100]	60 [24-96]	60 [36-96]	ns	68 [8-68]	68 [32-100]	72 [4-100]	<0,001

CVP-CG: calidad de vida en el postoperatorio de cirugía general; SF-36: short form-36.

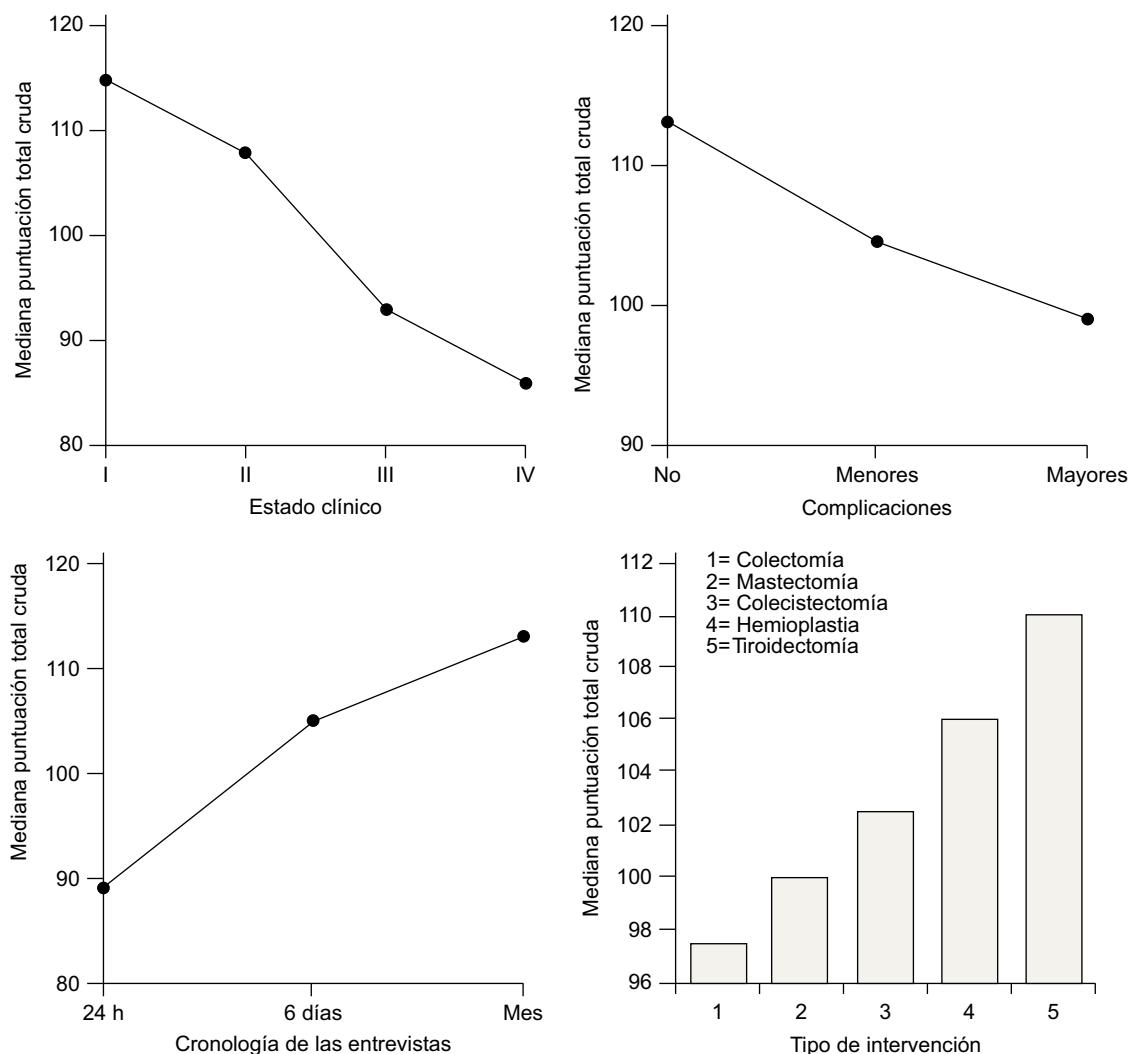


Figura 3 – Resultados de la puntuación total para las distintas variables ( $p<0,01$  en todos los casos).

cirugía<sup>13,14</sup>. Por otro lado, el Quality of Life Group<sup>17</sup> había desarrollado un procedimiento en fases para obtener instrumentos de CVRS, que permite integrar distintas perspectivas de calidad de vida reconocidas en cirugía mayor<sup>25</sup>. Con dicho objetivo y metodología desarrollamos una herramienta a la que exigimos capacidad para discriminar grupos de pacientes y momentos del postoperatorio precoz, fácilmente obtenible de la población de interés y con propiedades que garanticen la objetividad, precisión y fiabilidad.

Los resultados en la validación de la herramienta confirman que la puntuación global y la de la casi totalidad de los dominios tienen suficiente capacidad de discriminación, para grupos de pacientes sometidos a diferentes intervenciones, por la presencia de complicaciones y por su estado clínico cuantificado por la intensidad de los síntomas, siendo consistente con los cambios temporales predichos en el modelo de recuperación del estrés quirúrgico. No obstante, el dominio satisfacción careció de significación estadística para la variable estado clínico y decidimos analizarlos como falta de discriminación. Este dominio fue creado para determinar la satisfacción con la atención prestada (información, expectativas de proceso, relación con el personal)

siguiendo la tendencia de autores como Heidegger et al<sup>26</sup>, por lo que no evalúa el resultado (como el resto), sino el proceso. Este aspecto junto a menores diferencias entre valores en todas las variables y su baja correlación con la puntuación total ( $\rho=0,19$ ) cuestionaba la validez de constructo del cuestionario. Analizamos provisionalmente su retirada comprobando que disminuía la validez interna del cuestionario ( $\alpha=0,83$ ) y dado que su objeto es comparar la opinión sobre la calidad de la asistencia por prestadores distintos, planteamos como posibilidad futura desagregarlo de la puntuación total dando sus valores por separado.

Atendiendo a los resultados por patologías la puntuación total muestra una gradación aparentemente relacionada con el estrés diagnóstico y quirúrgico, pero no está presente en todos los dominios. Esto permitiría interpretaciones del tipo: en el postoperatorio las pacientes mastectomizadas tienen peor CVRS que los sometidos a hemiplastias, relacionado con peor estado físico y emocional, pero mantienen el mismo grado de desempeño y mejor estado funcional. Como apunta Sailer et al<sup>27</sup>, la ausencia de datos de referencia y la posibilidad de que 2 intervenciones tengan valores similares en determinados dominios no permite descartar estas

interpretaciones, aunque este tipo de análisis requiere un diseño experimental diferente.

Respecto a sus cualidades psicométricas la nueva herramienta es fácil de usar, aplicable en diferentes períodos, con alta consistencia interna sin redundancia y convergente con la opinión de los pacientes respecto a la convalecencia. Los intervalos de las puntuaciones, no obstante, se solapan afectando a la precisión de las medidas cuando el sujeto no es su propio control. Este efecto presente en este tipo de resultados se debe a que integran variables que provocan confusión (experiencias, expectativas, creencias, etc.), cuyo peso es excesivo para discriminar un número pequeño de pacientes. Nuestro instrumento analizando medidas de efecto discrimina grupos a partir de 19 pacientes (IC del 95% entre 17-20).

Un aspecto discutido es ofrecer un resultado resumen (puntuación total)<sup>28</sup>, que consideramos aceptable porque cumple con los criterios exigidos a la herramienta y porque con el tiempo esta estrategia se ha incorporado en la explotación de otros cuestionarios (constructos físico y mental en SF-36). También es controvertido usar valores crudos ya que la transformación en un rango porcentual (como el SF-36) permitiría incrementar las diferencias y obtener valores más fáciles de explotar. No obstante, al existir más garantías experimentales con las puntuaciones crudas en los análisis de validez del instrumento, decidimos presentar de esta forma los valores.

Respecto al SF-36 se han señalado problemas metodológicos en el postoperatorio precoz por los contenidos de las preguntas y su uso en intervalos de tiempo cortos<sup>15,29</sup>. No obstante, ante la ausencia de cualquier otra medida de comparación adecuada, lo elegimos como control por su amplia aceptación en cirugía y la abundante información bibliográfica. Nuestros resultados confirman su falta de idoneidad para discriminar el estrés inducido por distintos tipos de cirugías, su incapacidad de discriminar por estado clínico y complicaciones y falta de convergencia con el estado declarado por los pacientes.

Nuestros resultados pueden plantear dudas al no existir un «gold standard» para medir la recuperación posquirúrgica y por la adaptación de la escala del Performance Status Index, si bien esto no afecta a la validez interna del estudio. Por otro lado, no se dispone de un valor de referencia preoperatorio por no ser aplicable a un individuo no intervenido y es imposible un análisis test-retest fiable por la rapidez de la evolución postoperatoria. A pesar de estas objeciones el CVP-CG ha demostrado ser una herramienta específica para el postoperatorio precoz con capacidad de discriminar grupos de pacientes y sensible a la evolución temporal, mientras que los déficits de discriminación del SF-36 hace cuestionable su uso como herramienta de CVRS en dicho periodo.

## Financiación

Consejería de salud. Resolución 27 de diciembre de 2004. Subvenciones para proyectos de investigación en ciencias de la salud. Expediente: 122/04. Entidad gestora: Fundación Salud y Progreso.

## Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Hildebrand UT, Kessler K, Plusczyk T, Pistorius G, Vollmar B, Menger MD. Comparison of surgical stress between laparoscopic and open colonic resections. *Surg Endosc*. 2003;17:242-6.
2. Holte K, Kehlet H. Epidural anaesthesia and analgesia: effect on surgical stress responses and implications for prospective nutrition. *Clin Nutr*. 2002;21:199-206.
3. Kawasaki T, Ogata M, Kawasaki C, Okamoto K, Sata T. Effects of epidural anaesthesia on surgical stress-induced immuno-suppression during upper abdominal surgery. *British Journal of Anaesthesia*. 2007;98:196-203.
4. Vincent C, Moorthy K, Sarker SK, Chang A, Darzi AW. Systems approaches to surgical quality and safety: from concept to measurement. *Ann Surg*. 2004;239:475-82.
5. Healey MA, Shackford SR, Osler TM. Complications in surgical patients. *Arch Surg*. 2002;137:611-8.
6. Daley J, Khuri SF, Henderson W. Risk adjustment of the postoperative morbidity rate for the comparative assessment of the quality of surgical care: results of National Veterans Affairs surgical Risk study. *J Am Coll Surg*. 1997;185:339-52.
7. Bamgbade OA, Rutter TW, Nafiu OO, Dorje P. Postoperative complications in obese and nonobese patients. *World J Surg*. 2007;31:556-60.
8. Ruiz JM, Matthews KA, Scheier MF, Schulz R. Does who you marry matter for your health? Influence of patients' and spouses' personality on their partners' psychological well-being following coronary artery bypass surgery. *J Pers Soc Psychol*. 2006;91:255-67.
9. Bowley D, Butler M, Shaw S, Kingsnorth B. Dispositional pessimism predicts delayed return to normal activities after inguinal hernia operation. *Surgery*. 2003;133:141-6.
10. Kehlet D, Wilmore DW. Multimodal strategies to improve surgical outcome. *Am J Surg*. 2002;183:630-41.
11. Velanovich V. Using quality of life instruments to assess surgical outcomes. *Surgery*. 1999;126:1-4.
12. Korolija D, Sauerland S, Wood-Dauphiné S, Abbou CC, Eypasch E, Caballero MG, et al. Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery. Evidence based guidelines of the European Association for endoscopic Surgery. *Surg Endosc*. 2004;18:879-97.
13. Räsänen JV, Nisskanen MM, Miettinen P, Sintonen H, Alhava E. Health-related quality of life before and after gastrointestinal surgery. *Eur J Surg*. 2001;167:419-25.
14. Glise H, Wiklund I. Health-related quality of life and gastrointestinal disease. *Journal of Gastroenterology and hepatology*. 2002;17(Suppl.):S72-84.
15. Wu CL, Naqibuddin M, Rowlingson A, Lietman S, Jermyn RM, Fleisher L. The effect of pain on health-related quality of life in the immediate postoperative period. *Anesth Analg*. 2003;97:1078-85.
16. Shuaibaier JH. Quality measurement of outcome in general surgery revisited. *Arch Surg*. 2002;137:52-4.
17. Blazeb J, Srangiers M, Cull A, Groenvold M, Bottomley A, EORTC quality of life group. Guidelines for developing questionnaire modules. Brussels: EORTC; 2001 4-9.
18. Heffernan N, Celli D, Webster K, Odom I, Martone M, Passik S, et al. Measuring Health-Related Quality of Life in Patients With Hepatobiliary Cancers: The Functional Assessment of Cancer Therapy-Hepatobiliary Questionnaire. *J Clin Oncol*. 2002;20:2229-39.

19. IMIM, Institut Municipal d'Investigació Mèdica. Manual de puntuación de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. Barcelona: Unitat de Recerca en Serveis Sanitaris IMIM; 2000.
20. Ruiz Diaz MA, Rejas Gutiérrez J. Calidad de vida y otras medidas de salud informadas por el paciente. En: Dominguez Gil-Hurle A, Soto Álvarez J, editors. Farmacoeconomía e investigación de resultados en salud: principios y práctica. Fundación Casares Gil Ed; 2002. p. 117-59.
21. Mangione CM, Goldman L, Orav EJ, Marcantonio E, Pedan A, Ludwig LE, et al. Health related quality of life after elective surgery. Measurement of longitudinal changes. *J Gen Intern Med.* 1997;12:686-97.
22. Cleary PD, Greenfield S, McNeil BJ. Assessing quality of life after surgery. *Controlled Clinical Trials.* 1991;12:189S-203S.
23. Borgaonkar I. Quality of life measurement in gastrointestinal and liver disorders. *Gut.* 2000;47:444-54.
24. Manku K, Leung JM. Prognostic Significance of Postoperative In-Hospital Complications in Elderly Patients. II. Long-Term Quality of Life. *Anesth Analg.* 2003;96:590-4.
25. Ammerman DJ, Watters J, Clinch JJ, Hébert PC, Wilson KG, Morris DB, et al. Exploring quality of life for patients undergoing major surgery: the perspectives of surgeons, other healthcare professionals, and patients. *Surgery.* 2007;141:100-9.
26. Heidegger T, Husemann Y, Nuebling M, Morf D, Sieber T, Huth A, et al. Patient satisfaction with anaesthesia care: development of a psychometric questionnaire and benchmarking among six hospitals in Switzerland and Austria. *Br J Anesth.* 2002;89:863-72.
27. Sailer M, Fuchs H, Fein M, Thiede A. Randomized clinical trial comparing quality of life after straight and pouch coloanal reconstruction. *Br J Surg.* 2002;89:1108-17.
28. Selby PJ, Chapman JAW, Etazadi-Amoli J. The development of a method for assessing the quality of life the cancer patients. *Br J Cancer.* 1984;50:13-22.
29. Anthony T, Hyman LS, Rosen D, Kim L, Nwariaku F, Jones C, et al. The association of pretreatment health related quality of life with surgical complications for patients undergoing open surgical resection for colorectal cancer. *Ann Surg.* 2003;238:690-6.