



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

# **Validación para la utilización en Colombia de la escala EORTC QLQ- STO22 para la evaluación de la calidad de vida de pacientes con cáncer de estómago**

**Claudia Irene Ibáñez Antequera**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Maestría en Epidemiología Clínica  
Bogotá, Colombia

2013



# **Validación para la utilización en Colombia de la escala EORTC QLQ-STO22 para la evaluación de la calidad de vida de pacientes con cáncer de estómago**

**Claudia Irene Ibáñez Antequera**

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:

**Magíster en Epidemiología Clínica**

Director (a):

Doctor Ricardo Sánchez Pedraza

Línea de Investigación:

Aspectos psicológicos, sociales y culturales en cáncer

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Maestría en Epidemiología Clínica  
Bogotá, Colombia

2013



*A mi familia, todos los días*



## **Agradecimientos**

Al Dr. Ricardo Sánchez por su disposición y apoyo al dirigir este trabajo de grado.

Al Dr. Ricardo Oliveros por su valiosa contribución con la evaluación clínica de los pacientes.

A Sandra Saavedra, Angela Roa, Fabio Sierra y Mila García por toda su colaboración y paciencia durante el reclutamiento de pacientes.

A los pacientes por aceptar participar en el estudio.

Al Instituto Nacional de Cancerología y a la Universidad Nacional de Colombia, por sus aportes para la ejecución de este proyecto.





## Resumen

**Objetivo.** Validar la escala EORTC QLQ-STO22 para medir calidad de vida en pacientes con cáncer de estómago en Colombia. **Métodos.** Fueron evaluadas la validez de constructo con técnicas de análisis factorial; la validez de criterio concurrente comparando las puntuaciones de la escala QLQ-STO22 con las de la escala FACT-Ga; la consistencia interna mediante alfa de Cronbach, la confiabilidad prueba-reprueba por medio del coeficiente de correlación concordancia de Lin y la sensibilidad al cambio luego de una intervención terapéutica. **Resultados.** A un total de 442 pacientes con diagnóstico de cáncer de estómago con edades entre 26 y 90 años, les fue aplicado el cuestionario EORTC QLQ-STO22. El análisis factorial confirmó una estructura de cinco dimensiones con una mayor correlación del ítem “¿Ha tenido dificultad al eructar?”, originalmente propuesto dentro del factor relacionado con reflujo, con el factor de restricciones para comer. Las correlaciones más fuertes entre la escala EORTC QLQ-STO22 y FACT-Ga se observaron con los dominios “Estado físico general de salud” y la subescala específica para cáncer gástrico de la escala FACT-Ga. El mejor coeficiente de correlación se encontró entre “Dolor” y “Estado físico general de salud ( $r_s = -0.739$ ,  $p = 0,000$ ). El alfa de Cronbach global de la escala fue 0.897. La medición de la confiabilidad prueba-reprueba reportó valores del coeficiente de correlación concordancia de Lin entre 0.656 y 0.851. Las diferencias entre las puntuaciones antes y después de una intervención terapéutica solo fueron significativas para los dominios de disfagia y restricciones para comer. **Conclusión.** La escala EORTC QLQ-STO22 exhibió una validez aceptable y una confiabilidad adecuada. Más estudios deben ser conducidos para fortalecer los hallazgos reportados durante la evaluación de la sensibilidad al cambio de esta escala en población colombiana.

**Palabras clave:** calidad de vida, cáncer gástrico, validación de escalas, cuestionario, EORTC QLQ-STO22

## Abstract

**Objective.** To validate the EORTC QLQ STO-22 scale to measure quality of life in patients with stomach cancer in Colombia. **Methods.** Construct validity with factor analysis techniques; concurrent criterion validity comparing QLQ-STO22 scores with FACT-Ga scores; internal consistency (Cronbach's alpha coefficient); test-retest reliability (correlation concordance coefficient of Lin) and responsiveness to change, were assessed. **Results.** The EORTC QLQ-STO 22 questionnaire was applied to a total of 442 patients with gastric cancer, aged between 26 and 90 years. Factor analysis confirmed a five dimension structure with the item: "*¿Ha tenido dificultad al eructar?*", originally proposed in the reflux related factor, showing a higher correlation with the eating restrictions factor. Higher correlations between EORTC QLQ STO22 and FACT-Ga were observed with the health general state domain and the specific subscale for gastric cancer on the FACT Ga. The best correlation coefficient was found for pain vs health general state ( $r_s = -0.739$ ,  $p = 0,000$ ). The global scale Cronbach alpha was 0,897. The correlation concordance coefficient of Lin was between 0,656 and 0,851. The differences between the scores before and after therapeutic intervention were significant only for dysphagia and eating restrictions domains. **Conclusion.** The EORTC QLQ STO22 scale showed an acceptable validity and adequate reliability. More studies need to be undertaken to enhance the findings reported during the evaluation of the responsiveness to change of this scale in Colombian population.

**Keywords:** quality of life, stomach neoplasms, scale validation, questionnaires, EORTC QLQ-STO22

# Contenido

	Pág.
<b>Resumen .....</b>	<b>IX</b>
<b>Lista de figuras.....</b>	<b>XIII</b>
<b>Lista de tablas .....</b>	<b>XIV</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>15</b>
<b>1. Cáncer gástrico.....</b>	<b>19</b>
1.1 Definición y etiología.....	19
1.2 Epidemiología .....	22
1.3 Patología.....	23
1.4 Clínica de la enfermedad, diagnóstico y tratamiento .....	26
1.4.1 Estadificación.....	27
<b>2. Calidad de vida.....</b>	<b>31</b>
2.1 Definición de calidad de vida .....	31
2.2 Calidad de vida en cáncer gástrico.....	34
2.3 Medición de calidad de vida.....	36
2.3.1 Antecedentes y desarrollo del módulo original QLQ-STO22.....	37
2.3.2 Calificación del módulo QLQ-STO22.....	42
<b>3. Validación de escalas .....</b>	<b>45</b>
3.1 Teorías de medición .....	45
3.1.1 Teoría clásica de los tests .....	46
3.2 Adaptación transcultural .....	47
3.3 Validez .....	48
3.4 Confiabilidad .....	48
3.5 Sensibilidad al cambio .....	49
<b>4. Pregunta de investigación .....</b>	<b>51</b>
<b>5. Objetivos.....</b>	<b>53</b>
5.1 Objetivo general.....	53
5.2 Objetivos específicos .....	53
<b>6. Metodología.....</b>	<b>55</b>
6.1 Tipo de estudio .....	55
6.2 Población .....	55
6.2.1 Población blanco .....	55

6.2.2 Población de estudio .....	55
6.3 Criterios de elegibilidad .....	55
6.3.1 Criterios de inclusión .....	55
6.3.2 Criterios de exclusión .....	56
6.4 Selección de la muestra .....	56
6.5 Tamaño de muestra.....	56
6.5.1 Validez de constructo .....	56
6.5.2 Validez de criterio concurrente .....	56
6.5.3 Consistencia interna .....	56
6.5.4 Confiabilidad prueba-reprueba .....	57
6.5.5 Sensibilidad al cambio .....	57
6.5.6 Validez clínica de la escala general .....	57
6.6 Descripción de procedimientos y análisis estadístico.....	57
6.6.1 Reclutamiento de pacientes .....	57
6.6.2 Descripción del cuestionario.....	58
6.6.3 Evaluación de la validez de la escala: Validez de constructo.....	58
6.6.4 Evaluación de la validez clínica de la escala general.....	60
6.6.5 Evaluación de la validez de la escala: Validez de criterio concurrente .....	60
6.6.6 Evaluación de la confiabilidad de la escala: Consistencia interna.....	61
6.6.7 Evaluación de la confiabilidad de la escala: Confiabilidad prueba-reprueba.....	61
6.6.8 Evaluación de la sensibilidad al cambio .....	61
6.7 Consideraciones éticas.....	62
<b>7. Resultados .....</b>	<b>63</b>
7.1 Descripción demográfica de los participantes .....	63
7.2 Puntajes de la escala EORTC QLQ-STO22.....	64
7.3 Evaluación de la validez de constructo.....	66
7.3.1 Análisis factorial exploratorio .....	67
7.3.2 Análisis factorial confirmatorio .....	76
7.3.3 Evaluación de la validez clínica de la escala general.....	80
7.4 Evaluación de la validez de Criterio Concurrente.....	83
7.5 Análisis de la Confiabilidad: Consistencia Interna .....	85
7.6 Análisis de la Confiabilidad: Prueba-reprueba.....	85
7.7 Análisis de la Sensibilidad al Cambio .....	86
<b>8. Discusión.....</b>	<b>89</b>
<b>9. Conclusiones y recomendaciones.....</b>	<b>95</b>
<b>A. Anexo: Contenido de la versión adaptada al español colombiano de la escala EORTC QLQ-C30 (3ª versión) .....</b>	<b>97</b>
<b>B. Anexo: Contenido de la versión en español de la escala FACT-Ga (4ª versión).....</b>	<b>99</b>
<b>C. Anexo: Escala de impresión clínica global .....</b>	<b>101</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>103</b>

## Lista de figuras

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1-1:</b> Apariencia macroscópica del tumor gástrico clasificada por Borrmann .....	24
<b>Figura 7-1:</b> Diagrama de sedimentación .....	67
<b>Figura 7-2:</b> Diagrama de trayectoria modelo 1: modelo hipotético .....	76
<b>Figura 7-3:</b> Diagrama de trayectoria modelo 2: modelo exploratorio de 4 factores .....	78
<b>Figura 7-4:</b> Diagrama de trayectoria modelo 3: modelo exploratorio de 5 factores .....	79

## Lista de tablas

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1-1:</b> Factores asociados con riesgo de desarrollar cáncer de estómago .....	20
<b>Tabla 1-2:</b> Clasificación de Estadios TNM para Cáncer Gástrico. AJCC 7ª Ed. 2010 .....	28
<b>Tabla 2-1:</b> Fases de Desarrollo de EORTC QLQ-STO22 .....	38
<b>Tabla 2-2:</b> Contenidos del módulo EORTC QLQ-STO22 provisional.....	39
<b>Tabla 2-3:</b> Calificación y obtención de la puntuación de la escala QLQL-STO22 .....	42
<b>Tabla 3-1:</b> Características de la TCT.....	46
<b>Tabla 7-1:</b> Características demográficas de los participantes según sexo .....	63
<b>Tabla 7-2:</b> Distribución porcentual de las respuestas al cuestionario QLQ STO22 (índice de facilidad).....	64
<b>Tabla 7-3:</b> Correlación ítem-total(índice de discriminación) .....	65
<b>Tabla 7-4:</b> Puntaje en los diferentes dominios e ítems individuales de la escala EORTC QLQ STO22 .....	66
<b>Tabla 7-5:</b> Matriz de correlaciones entre ítems .....	68
<b>Tabla 7-6:</b> Varianza Total Explicada.....	68
<b>Tabla 7-7:</b> Comunalidad estimada para cada ítem.....	69
<b>Tabla 7-8:</b> Matriz de factores sin rotar .....	69
<b>Tabla 7-9:</b> Matriz de factores rotados .....	70
<b>Tabla 7-10:</b> Correlaciones entre factores .....	72
<b>Tabla 7-11:</b> Matriz de residuales .....	72
<b>Tabla 7-12:</b> Varianza total explicada .....	73
<b>Tabla 7-13:</b> Matriz de factores sin rotar (5 factores especificados).....	74
<b>Tabla 7-14:</b> Matriz de factores rotados (5 factores especificados).....	74
<b>Tabla 7-15:</b> Resultados del análisis factorial confirmatorio .....	80
<b>Tabla 7-16:</b> Comparación de grupos conocidos.....	81
<b>Tabla 7-17:</b> Correlación QLQ-STO22/Fact-Ga.....	84
<b>Tabla 7-18:</b> Alfa de Cronbach con retiro de los ítems .....	85
<b>Tabla 7-19:</b> Coeficientes de correlación concordancia de Lin.....	86
<b>Tabla 7-20:</b> Media de las puntuaciones antes y después de tratamiento .....	87

# Introducción

A lo largo de la historia, la raza humana ha tenido que enfrentar múltiples enfermedades y padecimientos de salud que han impulsado cambios significativos, no solo en el ámbito médico-científico, sino también en el ámbito social y cultural, con cambios importantes en los hábitos de consumo, estilos de vida e incluso en el pensamiento colectivo.

El cáncer, desde sus primeras descripciones en el antiguo Egipto y posteriormente en Grecia, donde fueron por primera vez utilizados los términos *carcinomas* y *carcinoma* para describir formaciones tumorales(1), ha sido considerado como una de esas múltiples afecciones que, por su gran impacto en la salud pública y en general en la vida, no solo de quien lo padece, sino además en la de sus familiares y cuidadores (2), fomentando por esta razón el deseo de mayor entendimiento sobre el proceso de la enfermedad y anhelando mayor control sobre la misma, ha promovido cada vez más proyectos investigativos sobre la biología de la enfermedad, ha propulsado el desarrollo de diversas tecnologías en salud que continúan en perfeccionamiento constante, y bien puede decirse que ha llevado a notables transformaciones en la tradicional relación médico-paciente y en la manera de abordar la problemática de la enfermedad y su tratamiento por cada una de las partes implicadas en este proceso.

Representando una amenaza directa o indirecta para todo ser humano, el cáncer de cualquier sitio anatómico, se ha convertido en un reto científico, y en una lucha social, grupal e individual, por la consecución de los medios que conlleven a un mejoramiento de las condiciones de vida de quienes afrontan este padecimiento oncológico, particularmente aquellas personas que se encuentran en estados avanzados de la enfermedad.

A medida que progresan los avances tecnológicos, y que se dispone de más y mejores alternativas de tratamiento, se ha constituido en un desafío la importante tarea de decidir cuál opción de manejo es la que mayor beneficio proporcionará a los pacientes. En oncología, como en el estudio y manejo de otras enfermedades crónicas, la calidad de vida

se ha erigido como un resultado determinante que revela diferencias importantes entre las múltiples opciones terapéuticas y contribuye a la toma de decisiones; desplazando desenlaces habituales como supervivencia, respuesta tumoral, morbilidad y mortalidad, que en ocasiones no ofrecen diferencias fundamentales entre sí para decidir sobre dos opciones terapéuticas dadas en un momento clínico específico.

La incorporación de la medición de la calidad de vida en la práctica clínica e investigativa en el entorno internacional, se ha acrecentado en las últimas décadas, ganando progresivamente mayor valor la utilidad de estas mediciones, entre otras razones, porque los sistemas de evaluación tradicionales no miden los efectos que la enfermedad y su tratamiento ejercen en las dimensiones emocionales, espirituales y sociales del individuo con cáncer (3). Particularmente para los pacientes con cáncer del tubo digestivo alto (esófago y estómago) estas consideraciones son especialmente importantes, porque la enfermedad y su tratamiento, tienen una alta morbilidad e impacto sobre la calidad de vida (4).

Según datos de la Organización Mundial de la Salud OMS, el cáncer es una de las principales causas de morbi-mortalidad a escala mundial (5). Dentro de los tipos de cáncer más frecuentes, el cáncer de estómago, protagonista en este proyecto de investigación, se ha instalado en un lugar importante dentro de las causas de muerte relacionadas con cáncer alrededor del mundo durante los últimos años. Hoy, se encuentra en cuarto lugar de frecuencia siendo superado por el cáncer de pulmón, mama y colon-recto, convirtiéndose en la segunda patología maligna del tracto gastrointestinal de mayor incidencia (6).

Aunque la supervivencia en pacientes con cáncer de estómago continúa siendo un desenlace crucial, la “cantidad” de supervivencia se ha ido complementando frecuentemente con datos sobre la “calidad” de la supervivencia (7). La calidad de vida reportada por los mismos pacientes, se ha establecido como un resultado clínico de primer orden tanto en la práctica médica diaria como dentro de estudios de investigación, y se ha considerado que aporta información útil en el pronóstico de pacientes con cáncer gástrico (8).

Actualmente, no existen instrumentos validados que evalúen la calidad de vida en pacientes con cáncer de estómago en Colombia(9); con el presente estudio se busca



---

disponer de una versión validada de la escala EORTC QLQ-STO22, una de las más utilizadas en investigación clínica en este tipo de patología en el entorno internacional, para su uso en la población colombiana afligida por esta enfermedad.

Una adecuada validación de un instrumento internacional como EORTC QLQ-STO22 permitirá contar con una versión equivalente al cuestionario original para su uso en el contexto socio-cultural colombiano, facilitará la medición de la calidad de vida, del efecto de la enfermedad y de su tratamiento desde la perspectiva de los pacientes, y hará posible la comparación con resultados de estudios similares realizados en otros países. Además, proporcionará una herramienta que ayudará a pacientes, cuidadores y grupos tratantes interdisciplinarios en la toma de decisiones respecto al manejo y cuidado de este trastorno oncológico en la población colombiana. Adicionalmente, la validación de este instrumento fortalecerá la investigación clínica y la evaluación de los pacientes con esta patología, la cual representa una enorme carga de enfermedad para la sociedad colombiana desde el punto de vista de la salud pública en cáncer



# 1. Cáncer gástrico

## 1.1 Definición y etiología

El cáncer de estómago o cáncer gástrico es un crecimiento tisular maligno que afecta el revestimiento del estómago, siendo una de las enfermedades oncológicas más agresivas del tracto digestivo. Correa (1992), describió la carcinogénesis gástrica como un proceso compuesto por varias etapas con una evolución progresiva de gastritis crónica, seguida de atrofia, metaplasia intestinal, displasia y eventualmente carcinoma(10).

Diversos estudios en poblaciones han identificado distintos agentes asociados a la etiología del cáncer gástrico, que se ha considerado como un proceso multifactorial, involucrando tanto una predisposición hereditaria como múltiples factores ambientales. (11). El cáncer gástrico afecta con mayor frecuencia a la población por encima de 55 años de edad; sin embargo, se ha visto la tendencia de la presentación en individuos más jóvenes con un comportamiento clínico quizá más agresivo. Los componentes ambientales relacionados con una mayor incidencia de esta patología, incluyen dieta con alto contenido de sal, dieta baja en frutas y vegetales, alto consumo de compuestos nitrosos en alimentos conservados, tabaquismo, infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), cirugía gástrica previa, condiciones patológicas precursoras como anemia perniciosa, presencia de pólipos adenomatosos, úlceras gástricas, entre otros(11).La tabla 1-1 muestra una lista de los factores de riesgo mayormente asociados con carcinoma gástrico.

La gastritis crónica superficial de larga data causada por una dieta alta en sal o por condiciones como la anemia perniciosa conduce eventualmente a gastritis crónica atrófica y metaplasia intestinal.La atrofia gástrica se acompaña de una pérdida de células parietales y por consiguiente lleva a una reducción de la producción de ácido clorhídrico, una disminución de los niveles de ácido ascórbico luminal y a un aumento compensatorio de la

gastrina sérica, un potente inductor de la proliferación de las células epiteliales gástricas(12).

**Tabla 1-1:**Factores asociados con riesgo de desarrollar cáncer de estómago

Factores adquiridos	Factores genéticos
Nutricionales Alto consumo de sal Alto consumo de nitratos Dieta baja en Vitaminas A y C Mala preparación de los alimentos (ahumados, sal curada) Falta de refrigeración de los alimentos Agua potable deficiente Ocupacionales Trabajadores de la industria del caucho Trabajadores de la industria del carbón Consumo de tabaco Infección por <i>Helicobacter pylori</i> Virus Epstein Barr Exposición a radiación Cirugía gástrica previa por úlcera gástrica benigna Tratamiento previo para linfoma de tejido linfoide asociado a la mucosa	Sangre tipo A Anemia perniciosa Antecedentes familiares sin factores genéticos conocidos (familiar de primer grado con cáncer gástrico) Cáncer gástrico difuso hereditario (mutación CDH1) Cáncer gástrico familiar Cáncer de colon no polipósico hereditario Poliposis adenomatosa familiar Síndrome Li-Fraumeni BRCA1 y BRCA2 Lesiones precursoras Pólipos adenomatosos gástricos Gastritis atrófica crónica Displasia Metaplasia intestinal Enfermedad de Menetrier Etnicidad (en Norte América el cáncer gástrico es más común entre asiáticos, hispanos y afroamericanos) Obesidad

Tomado y modificado de: DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. *Cancer principles y practice of oncology*. 7ed (13).

El aumento en el pH gástrico proporciona además las condiciones necesarias para permitir la infección por bacterias capaces de convertir los nitratos de la dieta en compuestos nitrosos potencialmente mutagénicos. (12).

Respecto al consumo de tabaco, un estudio prospectivo llevado a cabo por Freedman *et al.*(14), encontró que los fumadores tenían un riesgo aumentado para cáncer gástrico tanto en la región del cardias (HR 2.86, IC 95%: 1.73 - 4.70), como en el resto de la cavidad gástrica (HR 2.04, IC 95%: 1.32 - 3.16) comparados con los no fumadores. Stalnikowicz *et al.*(15), por su parte, estimaron que el riesgo relativo de cáncer en el remanente gástrico

entre pacientes sometidos a cirugía de estómago puede variar entre 1.5 a 5.7, dependiendo del tipo de cirugía, duración del tiempo de seguimiento y localización geográfica.

Múltiples estudios han demostrado un riesgo de tres a seis veces mayor de cáncer de estómago en individuos con infección por *H. pylori* (16-18), sin embargo, el papel específico de este microorganismo en la etiología del cáncer gástrico permanece aún bajo estudio. Sobre la base de varios estudios epidemiológicos de cohorte y casos-controles retrospectivos, que vincularon la infección por *H. pylori* con carcinoma gástrico, la *International Agency for Research on Cancer (IARC)* de la OMS clasificó al *H. pylori* como un agente carcinogénico en 1994(19).

Talley *et al.*(17), reportaron una asociación significativa entre infección por *H. pylori* y cáncer gástrico en las regiones diferentes al cardias (OR 2.67, IC 99%: 1.01 – 7.06), Eslick *et al.*(20), documentaron un OR de 2.04 (IC 95%: 1.69 – 2.45) para cáncer gástrico; y un meta-análisis realizado por Huanget *al.* (21), que agrupó los resultados de 19 estudios, 5 cohortes y 14 casos-controles, informó un OR global para cáncer gástrico en pacientes infectados con *H.pylori* de 1.92 (IC 95%: 1.32 – 2.78). Aunque esta asociación ha sido descrita para los dos tipos histológicos de adenocarcinoma gástrico, parece estar restringida a los cánceres de tipo intestinal y del estómago distal. La infección por esta bacteria parece aumentar la incidencia de gastritis atrófica crónica, proporcionando un ambiente de baja acidez, y la incidencia de metaplasia y displasia (22-24), lesiones definidas como precursoras del crecimiento tumoral propiamente dicho.

Algunos autores han descrito que el cáncer de estómago se desarrolla en el 5% de los individuos con infección por *H. pylori* después de 10 años. (24), y se ha estimado que 10% de los individuos con gastritis crónica atrófica desarrollará carcinoma gástrico en un período de 15 años de seguimiento(25). Sin embargo, debido a que la infección por *H. pylori* está presente en más del 50% de la población en muchas partes del mundo, se cree que no es una causa suficiente para el desarrollo de cáncer gástrico(21, 26, 27), y se sugiere que algunos de los factores ambientales mencionados anteriormente pueden interactuar con este microorganismo en el desencadenamiento de este trastorno oncológico.

## 1.2 Epidemiología

A pesar de que la incidencia global del cáncer gástrico ha disminuido en las últimas décadas, éste continúa ocupando un lugar importante dentro de las causas de muerte relacionadas con cáncer alrededor del mundo.

Se considera el cuarto cáncer más frecuente a nivel mundial con cerca de un millón de nuevos casos de cáncer de estómago estimados durante el año 2008 (988.000 casos, 7.8% del total)(6). Más del 70 % de los casos (713.000 casos) ocurrieron en países en desarrollo (467.000 en hombres, 246.000 en mujeres), y la mitad del total mundial se produjo en el este de Asia, principalmente en China, donde se diagnostican cada año un número mayor de casos nuevos que en cualquier otro país(6). Las tasas de incidencia estandarizadas por edad son casi el doble en hombres, oscilando de 3.9 en el norte de África a 42.4 en el este de Asia para hombres, y de 2.2 en el sur de África a 18.3 en el este de Asia para mujeres(6).

El cáncer gástrico fue la segunda causa de muerte por cáncer en ambos sexos a nivel mundial con 736.000 defunciones, un 9.7% del total para el año 2008(6). Las mayores tasas de mortalidad se estiman en Asia Oriental (28.1 por 100.000 en hombres y 13.0 por 100.000 en mujeres), y las tasas más bajas se presentan en América del Norte (2.8 y 1.5, respectivamente)(6). Para el año 2012, la *American Cancer Society* estimó 21.320 casos nuevos y 10.540 muertes por cáncer de estómago en Estados Unidos (28).

En Sur América el cáncer gástrico fue el tercer cáncer más frecuente en hombres y el quinto en mujeres; con una tasa de incidencia general estimada para el año 2008 de 7.3 por 100.000, con 47.244 nuevos casos, y una tasa de mortalidad estimada de 10.2 por 100.000 habitantes, correspondiente a 39.282 muertes ocasionadas por cáncer de estómago para ese mismo año(6).

En Colombia, para el año 2008 según datos de la OMS, el cáncer de estómago se constituyó en el segundo cáncer más frecuente en hombres después del cáncer de próstata y el tercero en mujeres, después del de mama y cérvix. En el país se ha reportado una tasa de incidencia de 14.3 por 100.000 en hombres (3959 nuevos casos) y 8.7 por 100.000 habitantes en mujeres (2679 nuevos casos); y sea estimado una tasa de mortalidad de 18.0 (3008 muertes) y 11.9 (2065 muertes), respectivamente. De acuerdo

con estos datos se consideró la patología oncológica con mayor número de muertes registradas en ambos sexos (5073 muertes, 14.9 por 100.000) en la población colombiana para el año 2008(6). De acuerdo al anuario estadístico del Instituto Nacional de Cancerología(29), a nivel institucional en el año 2010 fueron diagnosticados 255 casos nuevos de cáncer gástrico en hombres, 9.8% del total de casos nuevos de cáncer diagnosticados para el sexo masculino, y 171 casos en mujeres correspondiendo a un 4.6% del total de casos nuevos de cáncer diagnosticados para el sexo femenino, con 77 muertes en hombres y 41 muertes en mujeres registradas por esta misma causa (29).

### 1.3 Patología

Los tumores gástricos pueden ser clasificados por su localización y apariencia. La categorías de cáncer proximal (cardias) y distal (cuerpo y antro) tiene un mayor significado en términos de etiología y pronóstico. Los tumores distales son más comunes en áreas con alta incidencia de cáncer gástrico y están más relacionados con la infección por *H. pylori*, mientras que los proximales son más prevalentes en zonas con menos antecedentes de cáncer gástrico y son frecuentemente consecuencia de enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico y esófago de Barret(30).La frecuencia del sitio de origen dentro de la cavidad gástrica ha cambiado durante los años recientes, con un mayor número de lesiones proximales siendo cada vez más diagnosticadas y tratadas, actualmente.

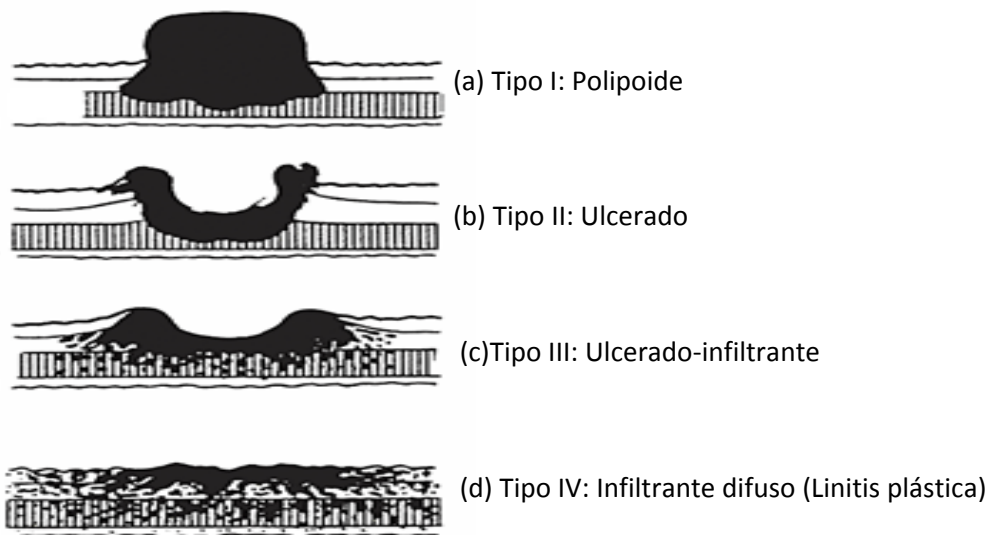
En los Estados Unidos, la incidencia de cáncer gástrico disminuyó durante las décadas pasadas, reflejando una reducción significativa de la enfermedad distal. La razón de esta reducción no se conoce, pero se cree que puede estar asociada a cambios en los hábitos dietarios, la conservación de los alimentos y a mejores tasas de morbi-mortalidad quirúrgica. Sin embargo, la incidencia de carcinomas del estómago proximal y unión esófago-gástrica se ha incrementado presentando una tasa superior a la de otros tipos de cáncer, excepto el melanoma y el cáncer de pulmón(31).

Diversos estudios observacionales sugieren que los cánceres proximales tienen una patogénesis diferente a la de los cánceres distales(32).A pesar de esto, el mayor porcentaje de tumores gástricos se sigue presentando en el antro o el estómago distal (aproximadamente 40%), menos comúnmente en el cuerpo del estómago (aproximadamente 25%), y con una frecuencia intermedia en el fondo y en la unión

esófago-gástrica (aproximadamente 35%) (33). Los tumores malignos de estómago pueden ser divididos en cuatro tipos patológicos principales: epitelial, mesenquimal, tumores neuroendocrinos y linfomas. La gran mayoría de tumores gástricos son de origen epitelial, y más específicamente adenocarcinomas que representan aproximadamente un 90% a 95% de todos los tumores gástricos malignos(34).

Varios esquemas de clasificación han sido propuestos basados en las características morfológicas de los tumores gástricos. La apariencia macroscópica ha sido clasificada por Borrmann en cuatro tipos. (Figura 1-1). Tipo I representa lesiones polipoides sin necrosis o ulceración; tipo II comprende lesiones ulcerativas con bordes elevados; tipo III representa lesiones ulcerativas que infiltran la pared gástrica; y tipo IV son tumores infiltrativos difusos o linitis plástica(12, 30). Se considera que hay una considerable superposición entre los diferentes tipos descritos por Borrmann, y este sistema parece no correlacionar con la clasificación histológica(30).

**Figura 1-1:** Apariencia macroscópica del tumor gástrico clasificada por Borrmann



Tomado y modificado de Borrmann R. Geshwulste des MagenundDuodenums. En: Henke F, Lunbarsch O (eds). Handbuch der SpeziellenPathologischenAnatomie und Histologie, vol. 4. Berlin: Julius Springer, 1926:812. En: Yamada T. Textbook of Gastroenterology (5th Edition). Hoboken, NJ, USA: Wiley-Blackwell, 2009 (30).

También se han propuesto distintas clasificaciones de los tumores gástricos a nivel microscópico. La más ampliamente utilizada es la propuesta por Laurén (1965)(35); esta



divide los carcinomas gástricos en dos grandes categorías: intestinales y difusos. Este esquema de clasificación, aunque parece muy simple, categoriza los tumores en dos variedades que se diferencian claramente en su epidemiología, etiología y pronóstico. El tipo intestinal representa un cáncer diferenciado caracterizado por la formación de estructuras glandulares similares a las de otros sitios del tracto gastrointestinal en particular del colon; y el tipo difuso, nombrado así por su comportamiento biológico, comprende capas de células epiteliales o células dispersas en una matriz del estroma, sin evidencia de formación glandular.

La variante intestinal que se origina en lesiones precancerosas como la atrofia gástrica o metaplasia intestinal en la mucosa gástrica, ocurre más frecuentemente en hombres que en mujeres, afecta principalmente a personas mayores, y representa el tipo histológico dominante en regiones donde el carcinoma gástrico es endémico, sugiriendo una etiología de tipo ambiental. La forma difusa no se deriva típicamente de lesiones precancerosas reconocibles, es más frecuente en regiones de incidencia baja, ocurre ligeramente con más frecuencia en mujeres y pacientes jóvenes, y tiene mayor asociación con ocurrencia familiar (grupo sanguíneo A), lo que sugiere una etiología genética(36).

La fisiopatogénesis de los cánceres gástricos varía de acuerdo a estos subtipos histológicos. En general la patogénesis de los adenocarcinomas gástricos de tipo intestinal involucra una serie de eventos que inician a partir de la presentación de gastritis crónica, modulada por factores de riesgo ambientales. Estos factores incluyen agentes infecciosos y nutricionales, y citoquinas inflamatorias. En contraste, los de tipo difuso resultan de moléculas defectuosas de adhesión intracelular, que es la consecuencia de la pérdida de expresión de la proteína E-cadherina, que está codificada por el gen CDH1(12).

Muchas citoquinas inflamatorias han sido estudiadas para determinar su asociación con el riesgo aumentado de desarrollar cáncer de estómago. La asociación más significativa parece ser con interleucina-1 beta (IL-1 $\beta$ )(37). El efecto molecular de la gastritis inducida por *H. pylori* parece estar asociada con la vía de la IL-1 $\beta$  y otras citoquinas proinflamatorias como la interleucina-10 (IL-10) y el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- $\alpha$ )(38). Además, diversos estudios que evaluaron el estado serológico de pacientes para 15 serotipos diferentes conocidos de *H. pylori*, sugirieron que los genes CagA y VacA asociados a citotoxinas y las proteínas no citotóxicas HyuA y GroEL en varias cepas de *H. pylori*,

producen mayor inflamación de la mucosa gástrica y tienen una asociación más fuerte con el desarrollo de cáncer gástrico(39, 40).

## **1.4 Clínica de la enfermedad, diagnóstico y tratamiento**

Infelizmente la mayoría de casos de cáncer gástrico son detectados en estados avanzados de la enfermedad, ya que el cáncer gástrico temprano es por lo general asintomático. Asimismo los síntomas pueden simular una enfermedad úlcero-péptica, dispepsia o una enfermedad por reflujo gastroesofágico. Ni los síntomas del paciente ni la evaluación clínica de rutina conducen a un diagnóstico temprano (41).

Los síntomas más comunes son pérdida de apetito (5%–40%), malestar o dolor abdominal (62%–91%), pérdida de peso (22%–61%), debilidad (debido a anemia), náuseas y vómito (6%–40%)(13). El sangrado gastrointestinal puede ser reportado en cerca del 10% a 15% de los pacientes, pero el sangrado franco es poco frecuente (30). Los signos son usualmente raros excepto en enfermedad metastásica. La palpación de masa abdominal es rara antes de la extensión regional del tumor(30). Los carcinomas gástricos se diseminan por extensión local a estructuras adyacentes o hacen metástasis por vía linfática, peritoneal o hematológica. El tumor puede penetrar la pared gástrica e invadir el epiplón, páncreas, riñón, colon, bazo e hígado. La duración de los síntomas suele ser menor a 3 meses en aproximadamente el 40% de los pacientes y poco más de un año en solo el 20%(41).

El diagnóstico de cáncer de estómago en estadios tempranos es difícil de conseguir; la historia clínica no es específica y los exámenes de laboratorio tienen poca utilidad. Usualmente el diagnóstico de carcinoma gástrico, es confirmado por estudios de imagen, actualmente la endoscopia de vías digestivas alta acompañada de biopsia es el método de elección; radiografías, radiografías de doble contraste, ultrasonografía, tomografía computarizada, resonancia magnética, tomografía por emisión de positrones, y en ocasiones la realización de laparoscopia diagnóstica y citología peritoneal, acompañados todos estos de estudios de inmunohistoquímica, son necesarios para confirmar la evaluación de la extensión de la enfermedad.

El manejo apropiado de la enfermedad dependerá del estadio en que se encuentre el paciente al momento del diagnóstico. La resección quirúrgica, acompañada de adyuvancia con quimio y radioterapia, de la lesión neoplásica y de los nodos linfáticos comprometidos,

sigue siendo la terapia primaria para todos los carcinomas gástricos, dependiendo del estadio clínico del paciente(41); sin embargo, a pesar de la intención curativa, con gran frecuencia esta enfermedad recurre localmente y/o a distancia.

Para los estadios tempranos con bajo potencial metastásico se puede realizar una resección endoscópica de la mucosa comprometida, y en los casos en que no es posible se debe llevar a cabo una resección quirúrgica limitada. La gastrectomía en estos pacientes se reserva para cuando no sea posible realizar los procedimientos anteriormente descritos, y en todos los casos la intención es curativa. Para los estadios II y III el tratamiento siempre es quirúrgico, pero la cirugía no siempre es curativa, por lo que el paciente puede ser sometido a quimioterapia y/o radioterapia. Lamentablemente para pacientes con cáncer gástrico localmente avanzado irresecable y estadios IV, el principal objetivo terapéutico es la paliación de síntomas (12). En todos los casos la cirugía constituye la mejor oportunidad para una mayor supervivencia a largo plazo. Los resultados de la supervivencia en pacientes sometidos a cirugía pueden ser mejorados con la adición de otras modalidades terapéuticas como la quimioterapia o quimioradioterapia. No obstante, el pronóstico global para cualquier tipo de cáncer gástrico continua siendo pobre(34).

### **1.4.1 Estadificación**

La estadificación tumoral es valiosa porque es la base de la decisión del manejo que se le ofrecerá al paciente. El sistema TNM (tumor, nodos, metástasis) de la *American Joint Commission on Cancer* (AJCC) versión 7 es el más actual y está representado en la tabla 1-2.

La clasificación aplica únicamente para carcinomas y debe realizarse una confirmación histológica de la enfermedad. Tumores cuyo epicentro se encuentra a 5 cm de la unión y se extiende hacia el esófago son clasificados y estadificados de acuerdo a el esquema TNM para cáncer de esófago. Todos los demás tumores con epicentro en el estómago a más de 5 cm de la unión esófago-gástrica, o a 5 cm de la unión pero sin extensión a esófago, son clasificados utilizando el esquema TNM para cáncer gástrico(42).

**Tabla 1-2:** Clasificación de Estadios TNM para Cáncer Gástrico. AJCC 7ª Ed. 2010

<b>T -Tumor Primario</b>			
<b>Tx</b>	Tumor primario no evaluable		
<b>T0</b>	No evidencia de tumor primario		
<b>Tis</b>	Carcinoma in situ: tumor intraepitelial sin invasión de la lámina propia		
<b>T1</b>	Tumor que invade la lámina propia, muscular de la mucosa o submucosa		
<b>T1a</b>	Tumor que invade la lámina propia o muscular de la mucosa		
<b>T1b</b>	Tumor que invade la submucosa		
<b>T2</b>	Tumor que invade la muscularis propia		
<b>T3</b>	Tumor que penetra el tejido conectivo subseroso sin invasión al peritoneo visceral o estructuras adyacentes*		
<b>T4</b>	Tumor que invade la serosa (peritoneo visceral) o estructuras adyacentes*		
<b>T4a</b>	Tumor que invade la serosa (peritoneo visceral)		
<b>T4b</b>	Tumor que invade estructuras adyacentes*		
<b>N- Nodos Linfáticos Regionales</b>			
<b>Nx</b>	Nodos linfáticos no evaluables		
<b>N0</b>	No metástasis a ganglios linfáticos regionales		
<b>N1</b>	Metástasis en 1 a 2 ganglios linfáticos regionales		
<b>N2</b>	Metástasis en 3 a 6 ganglios linfáticos regionales		
<b>N3</b>	Metástasis en 7 o más ganglios linfáticos regionales		
<b>N3a</b>	Metástasis en 7 a 15 ganglios linfáticos regionales		
<b>N3b</b>	Metástasis en 16 o más ganglios linfáticos regionales		
<b>M - Metástasis Distantes</b>			
<b>M0</b>	No metástasis a distancia**		
<b>M1</b>	Metástasis a distancia**		
<b>Estadios</b>			
<b>Estadio 0</b>	Tis	N0	M0
<b>Estadio IA</b>	T1	N0	M0
<b>Estadio IB</b>	T2	N0	M0
	T1	N1	M0
<b>Estadio IIA</b>	T3	N0	M0
	T2	N1	M0
	T1	N2	M0
<b>Estadio IIB</b>	T4a	N0	M0
<b>Estadios</b>			
<b>Estadio IIB</b>	T3	N1	M0
	T2	N2	M0
	T1	N3	M0
<b>Estadio IIIB</b>	T4a	N1	M0
	T3	N2	M0
	T2	N3	M0
<b>Estadio IIIC</b>	T4a	N3	M0
	T4b	N2, N3	M0

**Tabla 1-2:** Continuación

Estadio IV	Cualquier T	Cualquier N	M1
<p>*Se consideran estructuras adyacentes el bazo, hígado, colon transverso, diafragma, páncreas, pared abdominal, intestino delgado, adrenales, retroperitoneo y riñón. La extensión intramural al duodeno o esófago se clasifica de acuerdo al máximo compromiso de la pared de cualquiera de los órganos, incluyendo el estómago</p> <p>**Metástasis a distancia incluye siembra peritoneal, citología peritoneal positiva, y tumor de epiplón no por extensión continua</p>			



## **2. Calidad de vida**

Considerando el enorme compromiso de decidir qué esquema de manejo ofrecerá mayor beneficio al paciente, y teniendo en cuenta la constante pluralización de opciones terapéuticas desarrolladas para el control de enfermedades crónicas, degenerativas e incapacitantes, y el aumento de la esperanza de vida, se hace necesaria la integración de la perspectiva del paciente sobre su enfermedad, la forma en que ésta puede ser tratada y su juicio acerca de los beneficios que las diferentes alternativas de tratamiento podrían ofrecerle. Día a día, los resultados en salud son cada vez más evaluados desde la perspectiva del individuo que recibe tratamiento; en la práctica oncológica, desenlaces clínicos tradicionales como control de síntomas, respuesta al tratamiento y supervivencia, entre otros, en ocasiones no presentan diferencias sustanciales entre distintas opciones terapéuticas dadas, es aquí donde la medición de la calidad de vida cobra indiscutible importancia.

### **2.1 Definición de calidad de vida**

No existe una definición única, precisa y universalmente aceptada de calidad de vida. De hecho definirla e interpretarla no es una tarea fácil debido a que se trata de un concepto muy amplio y sin duda complejo. A pesar de que ha venido ganando cada vez más importancia, no deja de ser un tema controversial entre investigadores, clínicos, tomadores de decisiones y pacientes(43).

Han sido múltiples los intentos por establecer una definición integral de calidad de vida; de las variadas descripciones que han tenido lugar en la literatura, se deriva que la calidad de vida es un constructo multidimensional que abarca todos los aspectos del ser y recoge en su definición la percepción subjetiva del individuo sobre cada uno de estos aspectos que lo conforman. Esta multidimensionalidad responde a por lo menos tres categorías de funcionamiento: fisiológico, psicológico y social(7). Los aspectos económico y espiritual

también son incluidos por varios autores dentro del contexto de los efectos funcionales de la enfermedad(44, 45).

Subrayando que el estado de salud es solo un componente del concepto global de calidad de vida, y revelando además cierta mutualidad entre los componentes que integran este concepto, surge la noción de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), refiriéndose a variaciones en todas o algunas de las dimensiones del ser que suceden a cambios en el estado de salud y al impacto de los tratamientos farmacológicos y otras medidas terapéuticas relacionadas con el manejo de la enfermedad, sobre la vida de los pacientes. Un número de distintas definiciones propuestas por varios autores recogidas por Bottomley(2002)(46), entre otras, se encuentran descritas a continuación:

Calidad de vida:

- es el estado de bienestar que está compuesto de dos componentes: la habilidad para desempeñar las actividades diarias que reflejan bienestar físico, psicológico y social; y la satisfacción del paciente con los niveles de funcionamiento y control de la enfermedad (47);
- es la evaluación subjetiva del carácter bueno y satisfactorio de la vida como un conjunto (48);
- es la brecha entre las expectativas del paciente y sus logros. Cuanto más pequeña la brecha, mayor la calidad de vida (49);
- representa el efecto funcional de una enfermedad y su consecuente tratamiento sobre el paciente, percibido por el mismo paciente(50);
- se define como la satisfacción global de un individuo con la vida y un sentido general de bienestar personal (51);
- la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes (52);
- es un reflejo de la manera en que los pacientes perciben y reaccionan ante su estado de salud y otros aspectos no médicos de sus vidas (53);
- es la satisfacción de los individuos ante la realización de las actividades de cada día(54).



El asentamiento de la calidad de vida y CVRS en la práctica médica clínica e investigativa, y en particular alrededor del manejo de enfermedades crónicas como el cáncer, se dio como una necesidad de nuevos indicadores que tuvieran en cuenta los valores y preferencias de los pacientes(55). Los investigadores se vieron enfrentados a situaciones donde los beneficios en términos de desenlaces tradicionales como supervivencia global o supervivencia libre de enfermedad, no proporcionaban información suficiente o concluyente para decretar que una intervención o tecnología, puesta a prueba frente a otra, diera cuenta de una mayor efectividad clínica. Es así como los datos sobre CVRS se han convertido en desenlaces valiosos porque vigilan los cambios en la sintomatología que experimentan los pacientes reportados por ellos mismos y en su salud funcional a través del tiempo; fortaleciendo además la comunicación entre médicos y pacientes(56).

Cada vez son más los clínicos que se han adherido a la utilización de medidas de calidad de vida en el campo del cuidado del cáncer. Tanaka (1998) (57) y Gotay (1992) (47) demostraron a través de una encuesta realizada entre médicos y estudiantes de medicina en Estados Unidos, que la CVRS es percibida como un desenlace tan importante como la supervivencia en la toma de decisiones terapéuticas. Esto fue confirmado por Morris *et al.*(58), quienes llevaron a cabo una encuesta entre 260 oncólogos para investigar como los datos sobre calidad de vida eran utilizados fuera del contexto de ensayos clínicos en cáncer; obteniendo respuesta de 154 participantes, encontraron que cerca del 80% señaló que datos sobre CVRS deben ser recolectados antes del inicio de cualquier tratamiento oncológico.

De acuerdo con la trascendental relevancia que ha adquirido la medición de la calidad de vida en pacientes oncológicos, la Sociedad Americana de Oncología Clínica recomienda que desenlaces como supervivencia y calidad de vida en estos pacientes deben tener prioridad ante desenlaces tumorales como tasas de respuesta tumoral y biomarcadores, en la evaluación de nuevas tecnologías y en el desarrollo de guías de tratamiento integral para cáncer(59).

En general dentro de las utilidades de la medición de CVRS se han mencionado(60, 61):

- La CVRS permite identificar las necesidades individuales o grupales de pacientes con una enfermedad determinada, a través de la valoración de las áreas más afectadas.

- Evaluación de la calidad del cuidado, especialmente en enfermedades crónicas en las que el tratamiento es fundamentalmente paliativo. La medición de la CVRS permite conocer si las acciones de cuidado realmente mejoran las condiciones de vida del paciente.
- Descripción de la historia natural de la enfermedad. La medición de la CVRS contribuye a la determinación de la evolución de la enfermedad y del proceso de deterioro del paciente a lo largo del tiempo.
- Medida de la eficacia de nuevas intervenciones en ensayos clínicos. La inclusión de la percepción del paciente permite valorar las virtudes relativas de las diferentes intervenciones evaluadas.
- Repercusión de intervenciones quirúrgicas.
- Desarrollo de políticas sanitarias.
- Realización de evaluaciones económicas.

## 2.2 Calidad de vida en cáncer gástrico

En general, en cáncer gástrico el tema de calidad de vida ha sido poco explorado al compararlo con otros tipos de enfermedades neoplásicas malignas como cáncer de mama; sin embargo, debido al alto impacto del curso clínico de la enfermedad y del tratamiento que reciben los pacientes con carcinoma gástrico, la calidad de vida en estos pacientes ha sido progresivamente incluida dentro de los desenlaces medibles en investigación clínica relacionada con esta patología(7).Methyef *al.*(62) llevaron a cabo una encuesta, entre clínicos y metodólogos, que indagó sobre desenlaces sustitutos para supervivencia global en ensayos clínicos en el campo de oncología digestiva. La calidad de vida fue frecuentemente propuesta como el desenlace primordial, acompañado o no de supervivencia libre de progresión, como sustituto de la supervivencia global. En cáncer gástrico fue señalada por el 81% de los participantes como el primer desenlace (asociado a supervivencia libre de progresión) a tener en cuenta en pacientes con enfermedad avanzada o metastásica.

Desde el inicio de los síntomas, los pacientes con carcinoma gástrico pueden experimentar cambios que repercuten significativamente en sus actividades diarias. Un individuo que padece cáncer de estómago puede verse afectado en cualquiera de las dimensiones que constituyen su calidad de vida; un efecto fisiológico de esta malignidad gástrica pueden ser

las náuseas o la dificultad para la deglución, un efecto psicológico puede ser la depresión, y un efecto social puede ser el retraimiento por sentirse avergonzado de estar enfermo(7).

En pacientes diagnosticados y recibiendo tratamiento, un estudio realizado por Park *et al.*(8), planteó que la calidad de vida puede tener un efecto directo sobre la adherencia del paciente a la quimioterapia, lo cual en sí mismo afecta la supervivencia. Por su parte, los pacientes con cáncer gástrico sometidos a cirugía con intención de curar la enfermedad y prolongar la vida, pueden presentar síntomas crecientemente debilitantes que tienen un profundo efecto sobre su calidad de vida, dado el fuerte impacto de una intervención quirúrgica mayor como una gastrectomía(63). En estos pacientes, además de los factores pronósticos clásicos, la CVRS se ha convertido en un parámetro relevante para su pronóstico(64). Dadas las limitaciones en la elección de tratamiento para pacientes con carcinoma gástrico de pobre pronóstico y teniendo en cuenta que los beneficios deben sobrepasar los riesgos, los desenlaces reportados por el paciente como CVRS se han vuelto trascendentales en aquellos pacientes con una limitada expectativa de vida(65).

Un estudio longitudinal publicado sobre calidad de vida en cáncer gástrico posterior a gastrectomía, reportó mayor deterioro del dominio relacionado con aspectos emocionales y psicológicos antes del tratamiento y un mayor deterioro del dominio relacionado con funcionamiento físico posterior a la intervención (66). Algunos autores han explicado este comportamiento relacionando la mayor presentación de síntomas emocionales en estos pacientes con el conocimiento del diagnóstico de cáncer, pero que una vez reciben el tratamiento indicado por su médico tratante estos síntomas disminuyen y se presenta entonces un incremento en los síntomas físicos relacionados con las medidas terapéuticas(67).

En pacientes con cáncer gástrico sometidos a algún tipo de gastrectomía, se ha reportado mayor detrimento de la capacidad de funcionamiento físico, personal y social, con considerable empeoramiento entre más agresiva sea la intervención, como es el caso de una gastrectomía total (68). Sin embargo, este detrimento ha demostrado una tendencia a mejorar luego de tres meses posteriores a la cirugía, pero sin llegar a recuperarse completamente (68) . Síntomas relacionados con fatiga y síntomas digestivos como disfagia, náuseas, vómito, diarrea y dificultades para comer, también han mostrado un mayor incremento luego de una intervención quirúrgica por carcinoma gástrico, sin

evidenciarse un mejoramiento de esta sintomatología al cabo de doce meses posteriores al tratamiento (67, 68). Zierenet *al* reportaron el síntoma “fatiga” como el que ejerce mayor impacto sobre la calidad de vida global en pacientes con cáncer gástrico (69). El aumento de molestias y síntomas relacionados con dolor ha sido informado durante el período posterior a una intervención quirúrgica, con un pico máximo el primer mes post intervención, mostrando una disminución gradual en su presentación a medida que se completan doce meses luego del tratamiento (67, 70).

## 2.3 Medición de calidad de vida

Como ocurre a menudo con los fenómenos sociales y psicológicos, la calidad de vida es una condición que por su carencia de una definición operacional, es difícil de medir o cuantificar. Ocasionalmente en el ámbito médico la valoración de la calidad de vida se reduce a unas pocas preguntas que estiman los principales aspectos de la vida de los pacientes, lo cual puede subestimar o sobreestimar el verdadero efecto de una intervención médica. Teniendo en cuenta la subjetividad inherente al concepto de calidad de vida, la mejor manera de evaluar la CVRS en un punto particular en el tiempo a través del curso de una enfermedad, es entonces, el reporte de forma directa por parte del paciente: el mejor y más preciso evaluador de su propia calidad de vida. Por lo anterior, se prefiere la utilización de cuestionarios autoadministrados, pues disminuyen la posibilidad de subestimar o subreportar por parte del médico tratante síntomas y signos referidos por el paciente. Diversos datos sugieren que un cuestionario autoadministrado puede conducir quizás a resultados comparables con una entrevista muy profunda (71)

La calidad de vida puede ser medida utilizando instrumentos genéricos o específicos para una enfermedad en particular, como es el caso del carcinoma gástrico. Los cuestionarios genéricos son utilizables dentro del contexto de cualquier enfermedad o desorden, es decir tanto en la población general como en grupos específicos de pacientes, permitiendo las comparaciones entre diferentes trastornos de salud. Sin embargo, al aplicar un instrumento genérico en un grupo de pacientes con un padecimiento específico, es difícil valorar la afectación real que determinada enfermedad tiene en la CVRS(72). Por su parte, los instrumentos específicos deben responder a las preocupaciones concretas y problemas particulares de los pacientes que padecen el tipo de patología para la cual estos instrumentos fueron diseñados.

Diversos instrumentos de medición para calidad de vida en pacientes oncológicos han sido y siguen siendo desarrollados por organismos internacionales tales como FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*) o EORTC (*European Organization for Research and Treatment of Cancer*)(73); estos organismos internacionales ampliamente reconocidos proveen instrumentos y aproximaciones similares para la evaluación de la CVRS en pacientes con cáncer, y tienen como objetivos principales estimular e incrementar la inclusión de la medida de calidad de vida en los diferentes estudios que se efectúan en el campo de la oncología.

La EORTC cuenta con un grupo de estudio de calidad de vida creado en 1980, cuyo fin fue crear estrategias de medición de calidad de vida en ensayos clínicos internacionales. Es así como se logró el desarrollo de un cuestionario general para cáncer, que pudiera complementarse con módulos específicos para cada tumor y su respectivo tratamiento(73). Este cuestionario general incluye 30 ítems que se agrupan en cinco escalas funcionales (funcionamiento físico, de rol, emocional, cognitivo y social), tres escalas de síntomas (fatiga, dolor y náusea/vómito), una escala global de salud/calidad de vida, y un número de ítems individuales que evalúan síntomas adicionales (disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea) y las dificultades financieras (Anexo A). Los ítems se califican de 1 (para nada) a 4 (mucho) en las subescalas funcionales y de síntomas; y de 1 a 7 en la de estado general de salud/calidad de vida. Los puntajes obtenidos en esta escala se encuentran entre 0 y 100 (73). Adicionalmente EORTC ha desarrollado módulos específicos por tipo de tumor, y en el caso del cáncer gástrico desarrolló el cuestionario QLQ-STO22 (74-76).

### **2.3.1 Antecedentes y desarrollo del módulo original QLQ-STO22**

El desarrollo de este módulo fue conducido por Vickery *et al.*(75) de acuerdo a las guías del grupo de calidad de vida de la EORTC en cuatro fases (Tabla 2-1).

**Tabla 2-1:**Fases de Desarrollo de EORTC QLQ-STO22

<p><b>Fase I</b></p> <p>Generación de temas de calidad de vida</p> <p>Búsqueda de literatura</p> <p>Entrevistas semi-estructuradas con pacientes y profesionales de la salud</p> <p>Esto produce una lista de temas relevantes sobre calidad de vida</p>
<p><b>Fase II</b></p> <p>Construcción de un cuestionario provisional</p> <p>Ítems redactados para sincronizar con el formato QLQ-C30 y el marco de tiempo</p> <p>Ítems redactados para ser compatibles con las categorías de respuesta de QLQ-C30</p> <p>Ítems adecuados en los módulos EORTC existentes para probar consistencia</p> <p>Traducción y retro-traducción del cuestionario provisional</p>
<p><b>Fase III</b></p> <p>Prueba piloto del cuestionario provisional para aceptabilidad y relevancia</p> <p>Los pacientes completan el cuestionario y son entrevistados</p> <p>Los resultados son analizados de acuerdo a la prevalencia de respuestas y su variabilidad</p> <p>reporte formal del desarrollo es revisado por el grupo de calidad de vida de EORTC</p>
<p><b>Fase IV</b></p> <p>Prueba en campo internacional</p> <p>Pruebas psicométricas de confiabilidad, validez y sensibilidad del modulo</p>

A través de la búsqueda de literatura llevada a cabo se identificaron 6 estudios que incorporaron cuestionarios específicos para cáncer gástrico (77-82); estos cuestionarios conjuntamente con entrevistas con dos cirujanos especialistas en cáncer gástrico y un oncólogo fueron utilizados para producir una lista de 42 temas potencialmente relevantes. La lista fue discutida en una entrevista semi-estructurada con 24 profesionales de la salud y 58 pacientes, a quienes se les pidió que calificaran cada tema de acuerdo a su importancia para un cuestionario de calidad de vida. Los temas ya tratados en el módulo general QLQ-C30 fueron eliminados de la lista. Si el 25% o más de los pacientes consideraba un tema como irrelevante, también era eliminado. Se adicionaron temas cuando los pacientes o especialistas lo juzgaban de suma importancia(75).

Finalmente 20 temas fueron seleccionados y sobre estos se construyeron los ítems cuidando que su redacción fuera compatible con las categorías de respuesta del módulo general y el marco de tiempo de 1 semana. En total 24 ítems fueron construidos provisionalmente a partir de los 20 temas. El tema de disfagia requirió tres ítems que abarcaran los problemas con la deglución de sólidos, y alimentos blandos y líquidos. El

tema de imagen corporal requirió dos ítems que involucraran el atractivo físico y la satisfacción con la apariencia corporal. El tema de carga de la enfermedad demandó dos ítems que valoraran la carga de la enfermedad y del tratamiento por separado(75). Este cuestionario provisional construido originalmente en inglés, fue traducido al francés, alemán y español siguiendo las instrucciones para traducción de cuestionarios del grupo de calidad de vida de EORTC(83).

La prueba piloto, diseñada para identificar problemas con ítems específicos y para garantizar que el módulo cubriera la calidad de vida experimentada en un grupo grande de pacientes, y que consistió en el diligenciamiento del cuestionario y luego una entrevista estructurada que fue efectuada en 115 pacientes con adenocarcinoma gástrico de Francia, Alemania, España y Reino Unido, recibiendo todas las modalidades de tratamiento. Los resultados fueron resumidos de acuerdo a la prevalencia de las respuestas (rango y puntuación promedio) y la variabilidad. Los ítems con baja frecuencia (puntuación promedio <1.5) y/o con baja variabilidad (rango <2) fueron considerados para exclusión. 20 ítems cumplieron los criterios para inclusión, 12 permanecieron sin cambios y 8 fueron modificados para esclarecer su significado. Por ejemplo, la redacción de los ítems de la escala de disfagia tuvo que ser modificada para hacerlos más específicos, pues esta escala no evaluó exclusivamente la obstrucción mecánica al paso de alimentos, sino también las restricciones dietarias debidas a saciedad temprana o síntomas de obstrucción del vaciamiento gástrico, y ya existía un ítem específico abarcando el tema de saciedad temprana. Un ítem adicional, cambios en el sentido del gusto, fue agregado al módulo; y el ítem refiriéndose a pérdida de cabello tuvo que ser separado en dos ítems para dar mayor claridad(75).

Esto resultó en un módulo específico para cáncer gástrico que consta de 22 ítems consistentes en cinco escalas hipotéticas y cuatro ítems individuales cubriendo los síntomas de la enfermedad, relacionados con su tratamiento y las consecuencias emocionales del cáncer gástrico (Tabla 2-2).

La cuarta fase correspondiente a la evaluación de las propiedades psicométricas y la validez clínica del módulo QLQ-STO22 conducida por Blazeby *et al.*(76), fue llevada a cabo nuevamente en un grupo internacional de pacientes entre Abril de 2001 y Mayo de 2003.

**Tabla 2-2:** Contenidos del módulo EORTC QLQ-STO22 provisional

**Escalas multi-ítem***Disfagia/odinofagia*

- Problemas para comer comida sólida
- Problemas para comer alimentos blandos o licuados
- Problemas para beber líquidos
- Molestias al comer

*Dolor/Malestar*

- Dolor en el área del estómago
- Malestar en el área del estómago
- Hinchazón abdominal

*Restricciones para comer*

- Saciedad temprana
- Problemas para disfrutar de las comidas
- Comer lentamente
- Cambios en el sentido del gusto
- Problemas para comer delante de otras personas

*Síntomas gastrointestinales altos*

- Reflujo
- Indigestión con acidez/ardor
- Dificultad para eructar

*Problemas emocionales específicos*

- Pensar sobre la enfermedad
- Preocupación por pérdida de peso
- Preocupación sobre salud futura

**Ítems individuales***Tener la boca seca**Imagen corporal**Pérdida de cabello (dos preguntas)*

Los pacientes eran elegibles si tenían diagnóstico confirmado histológicamente de adenocarcinoma gástrico y un tiempo de supervivencia esperado de al menos cuatro semanas. Los criterios de exclusión incluyeron malignidades concurrentes, inhabilidad para comprender y completar el cuestionario y participación simultánea en otros estudios de CVRS. No se limitó por edad, ni por estadio de la enfermedad(76).

Sobre un total de 219 pacientes en 8 países diferentes se llevó a cabo el estudio. Los pacientes fueron clasificados en dos grupos: el grupo A consistió en 108 pacientes seleccionados para tratamiento potencialmente curativo, este a su vez constaba de cuatro subgrupos: (1) cirugía sola; (2) quimioterapia neoadyuvante y/o radioterapia y cirugía; (3) cirugía y quimioterapia adyuvante y/o radioterapia; (4) resección endoscópica de la mucosa



o escisión laparoscópica en cuña de cáncer gástrico temprano. El grupo B consistió en 111 pacientes seleccionados para tratamiento con intención paliativa y estaba dividido también en 4 subgrupos: (1) cirugía con intención paliativa; (2) procedimientos endoscópicos (Ej. inserción de stent); (3) quimioterapia y/o radioterapia paliativas; (4) mejor cuidado de soporte disponible. Las mediciones de la calidad de vida fueron realizadas en varios puntos del tiempo. A todos los pacientes les fue administrado el cuestionario QLQ-C30 y STO22 4 semanas antes de iniciar su tratamiento y una segunda valoración se realizó entre 3 semanas y 6 meses posteriores a la compleción del tratamiento asignado a cada paciente por su médico tratante. Hubo un cumplimiento del 100% para las mediciones de base y del 86.8% durante el seguimiento(76).

Como resultados del análisis de escalamiento multi-rasgo, Blazebye *et al.*(75) encontraron que las correlaciones entre ítems en las escalas de reflujo, dolor y ansiedad estuvieron por encima de 0.69. Por lo tanto estas escalas permanecieron sin cambios. En la escala hipotética de disfagia, las correlaciones se situaron por encima de 0.60, pero el ítem relacionado con “molestias al comer” también mostró una alta correlación con la escala de dolor. Por lo que se prefirió incluirlo en esta última escala para conservar el enfoque clínico de cada una de ellas. El ítem relacionado con “problemas con el sentido del gusto” que era parte de la escala de restricciones para comer, al ser eliminado de esta escala mejoraba la correlación entre los ítems restantes, por lo que se decidió dejarlo como un ítem individual. Finalmente el módulo definitivo quedó constituido por cinco escalas y cinco ítems individuales(76).

El coeficiente alfa de Cronbach fue más bajo en las escalas de reflujo y ansiedad con 0.72 y 0.73, respectivamente. En las escalas restantes fue de 0.80. Cerca de 24 pacientes completaron el cuestionario para la evaluación prueba-reprueba. Las escalas de dolor, ansiedad y restricciones para comer mostraron buena reproducibilidad, con las correlaciones intraclase por encima de 0.70 y las correlaciones intraclase de los ítems individuales también fueron altas, con valores mayores a 0.79. Para las escalas de disfagia y reflujo se obtuvo correlaciones intraclase de 0.60 y 0.63, respectivamente(76).

Para evaluar la validez clínica se realizaron comparaciones entre los grupos de tratamiento. Los pacientes en grupos clínicamente distintos reportaron diferencias significativas en la puntuación inicial de CVRS en varias escalas e ítems. Las diferencias fueron

estadísticamente significativas para las escalas de disfagia y restricciones para comer, y para los ítems de boca seca y problemas con el sentido del gusto ( $p < 0.01$ ) (76). Como parámetro clínico para evaluar la sensibilidad al cambio se utilizó la pérdida de peso a través del tiempo antes y después del tratamiento, llevándose a cabo un análisis de varianza. La escala de reflujo y el ítem individual imagen corporal demostraron sensibilidad a los cambios de peso con  $p = 0.003$  y  $p = 0.02$ , respectivamente. Los autores concluyeron que el módulo QLQ-STO22 es confiable y sensible a los cambios en el estado de salud, como también capaz de discriminar entre grupos clínicamente distintos de pacientes con cáncer gástrico (76).

### 2.3.2 Calificación del módulo QLQ-STO22

El principio para hallar la puntuación de la escala consiste en:

1. Estimar el promedio de la puntuación de los ítems que contribuyen a la escala; constituyendo el puntaje bruto
2. Utilizar una transformación lineal para estandarizar el puntaje bruto, de modo que las puntuaciones oscilen de 0 a 100. Para las escalas de síntomas específicos como es el caso del módulo QLQ-STO22 y de ítems individuales, los instrumentos desarrollados por EORTC están diseñados de forma tal que un puntaje alto es equivalente a más o peores síntomas. En las escalas funcionales del módulo núcleo o general QLQ-C30, sin embargo, un puntaje alto es equivalente a un mejor funcionamiento.

La tabla 2-3 presenta un resumen técnico sobre el método de calificación y obtención de la puntuación de la escala.

**Tabla 2-3:** Calificación y obtención de la puntuación de la escala QLQ-STO22

<b>Sumario Técnico</b>
<p><b><u>En las escalas multi-ítem</u></b></p> <p>En términos prácticos, si los ítems <math>I_1, I_2, \dots, I_n</math> están incluidos en una subescala, el procedimiento es el siguiente:</p> <p><b><i>Puntaje bruto:</i></b></p> <p>Para calcular el Puntaje Bruto (RS por sus iniciales en inglés):</p>

**Tabla 2-3:** Continuación

$RS = (I_1, I_2, \dots, I_n)/n$
---------------------------------

$n$  = número de ítems contenidos en la subescala

**Transformación lineal:**

Aplicar la transformación lineal de 0-100 para obtener el Puntaje (S por su inicial en inglés):

$$S = \{(RS - 1) / rango\} \times 100$$

**En los ítems individuales**

Siendo  $I_1, I_2, \dots, I_j, \dots, I_n$  los ítems individuales, el procedimiento es el siguiente:

**Puntaje bruto**

La puntuación de estos ítems es tratada individualmente.

**Transformación lineal:**

Aplicar la transformación lineal de 0-100 para obtener el Puntaje (S por su inicial en inglés):

$$S = \{(I_j - 1) / rango\} \times 100$$

$I_j$  = puntaje obtenido en cada ítem individual

Rango es la diferencia entre el valor máximo posible de RS y el valor mínimo posible.

El QLQ-STO22 ha sido diseñado para que todos los ítems en cualquier escala y los ítems individuales, tomen el mismo rango de valores. Así, el rango es igual al rango de valores de los ítems. Todos los ítems se califican de 1 a 4, dando **rango = 3**.

Tomado y traducido de: EORTC Scoring Manual, 3ª edición. EORTC, Brussels, 2001 (84).



## **3. Validación de escalas**

La utilización de una prueba o test, como instrumento de medición, tiene como objetivo permitir la estimación de la magnitud del atributo que se está midiendo, a partir de las respuestas observadas en las personas evaluadas. Estas inferencias pueden apoyar la toma de decisiones sobre aspectos importantes para la vida de un individuo y por esto se hace necesario conocer los fundamentos teóricos en los que se basa la formulación de las propiedades psicométricas de un instrumento, para su adecuada utilización e interpretación.

Teniendo en cuenta que antes de divulgar un cuestionario para su aplicación, sus atributos o propiedades psicométricas deben ser evaluados para corroborar que el instrumento ofrece una adecuada medición de la magnitud del constructo. Esta evaluación que comprende diversas etapas, configura el proceso de validación de una escala o instrumento de medición; el cual debe ser efectuado en cada contexto lingüístico y cultural donde el cuestionario vaya a ser aplicado.

### **3.1 Teorías de medición**

Dos grandes enfoques o teorías han sido desarrollados para la construcción y análisis de los tests: la teoría clásica de los tests (TCT) y la teoría de respuesta al ítem (TRI); que si bien abarcan perspectivas diferentes, no resultan contradictorias y de ninguna manera una inválida a la otra. La TCT, como su nombre lo indica, se centra en el test, explorando la conexión entre una puntuación observada, medida mediante una prueba o test, y la puntuación verdadera que representa la magnitud del atributo en un individuo. Este modelo clásico se caracteriza por supuestos relativamente “sencillos” que hacen de la TCT fácilmente aplicable a cualquier situación que involucre la construcción o análisis de una prueba o instrumento de medición(85, 86).

Por su parte la TRI, centrada en el ítem, aborda el mismo problema modelando la interacción entre la magnitud del atributo del respondedor y las características operativas de cada ítem de la prueba, desarrollándose a partir del concepto de rasgo latente y de la relación de este rasgo con las respuestas del individuo bajo observación(85, 86).

La aproximación teórica en la que se enmarcó el presente trabajo corresponde a la teoría clásica de los tests, teniendo en cuenta que la construcción y validación de la escala original fue enmarcada dentro de este modelo, además de los supuestos relativamente sencillos y fáciles de cumplir que involucra la teoría clásica de los test.

### 3.1.1 Teoría clásica de los tests

La teoría clásica de los tests se basa en un modelo lineal aditivo, propuesto originalmente por Spearman a principios del siglo XX, que consiste en asumir que la puntuación que un individuo obtiene en una prueba o test, denominada puntuación empírica, consta de dos componentes: la puntuación verdadera, que representa la magnitud del atributo de interés, y el error de medida. Lo anterior puede expresarse como:  $X_{ij} = T_{ij} + \epsilon_{ij}$ ; donde  $X_{ij}$  representa la puntuación empírica que obtiene un individuo  $i$  en una prueba  $j$ ,  $T_{ij}$  es la magnitud verdadera del atributo que mide la prueba  $j$  en el individuo  $i$ , y el término  $\epsilon_{ij}$  representa la magnitud del error de medición. Este modelo busca proporcionar la mejor estimación de estos dos parámetros no observables a partir de la puntuación observada. La tabla 3-1 presenta las características de la TCT(85, 86).

**Tabla 3-1:** Características de la TCT

Aspectos	Teoría clásica de los tests
Modelo	Lineal
Asunciones	Sencillos (fáciles de cumplir por los datos)
Invarianza de las mediciones	No
Invarianza de las propiedades del test	No
Escala de las puntuaciones	Entre cero y la puntuación máxima en el test
Énfasis	Test
Relación Ítem-Test	Sin especificar
Descripción de los ítems	Índices de Dificultad y de Discriminación
Errores de medida	Error típico de medida común para toda la muestra

Tomado de Muñiz, J. Las teorías de los tests: teoría clásica y teoría de respuesta a los ítems. 2010 (86).

### *Supuestos de la TCT*

1. Los errores se distribuyen normalmente con media igual a 0
2. El error es independiente de la magnitud del atributo medido
3. Los errores son independientes entre sí, es decir, no existe correlación entre los errores en pruebas paralelas

Los supuestos descritos conducen a otros principios de la TCT, como establecer que el valor esperado de las puntuaciones observadas corresponde al valor verdadero de la magnitud del atributo que mide la prueba, de acuerdo a lo postulado en el primer supuesto. Además, mediante el tercer supuesto se pone de manifiesto un concepto fundamental para la TCT como es el de pruebas paralelas(85). Las pruebas paralelas hacen referencia a tests o instrumentos que miden el mismo atributo pero haciendo uso de ítems diferentes, es decir, dos muestras independientes de posibles manifestaciones del mismo atributo. De tal forma, Herrera *et al*(85)., consideran que dos pruebas son paralelas si:

1. Tienen la misma desviación estándar
2. Tienen la misma correlación con un conjunto de puntuaciones verdaderas
3. La varianza de cada prueba no explicable por las puntuaciones verdaderas, es producto de un error aleatorio

## **3.2 Adaptación transcultural**

Aunque los cuestionarios son traducidos mediante un proceso sistemático y según normas internacionales, es necesario que éstos sean sometidos a un proceso de adaptación transcultural, que garantice la validez lingüística del instrumento y su equivalencia conceptual a través de los diferentes contextos poblaciones y culturales (87-90). Dada la reconocida relación histórica entre el lenguaje y la cultura, la adaptación transcultural también es llevada a cabo cuando un instrumento ya se encuentra disponible en el idioma de destino (por ejemplo alemán de Alemania, español de España) y es requerido para su utilización en otro país en el que se habla una variante de dicho idioma (alemán de Austria, español de Colombia) (91-93), debiendo éste proceso ser ineludiblemente conducido antes de proceder con la validación de las propiedades psicométricas de un instrumento de medición.

### 3.3 Validez

Hace referencia a si la escala o instrumento realmente mide lo que pretende medir; es decir, si la respuesta o resultado obtenido efectivamente captura el fenómeno real(94), el concepto subyacente no observable. Messick (1989)(95, 96) la definió como el juicio integrado evaluativo del grado en que la evidencia empírica y los fundamentos teóricos soportan la suficiencia e idoneidad de las inferencias y acciones basadas en las puntuaciones de tests u otros modos de evaluación

DeVellis (2003)(97)se refiere a la validez como la variable latente que es la causa subyacente de la covariación de los ítems. Por su parte, Streiner (2000)(98)plantea que la evaluación de la validez de un instrumento o escala determina el grado de confianza con el que se pueden hacer inferencias acerca de una población a partir de las puntuaciones obtenidas de una escala de medición. Cizek (2012)(96) alimentándose de los conceptos emitidos por diferentes autores a lo largo del tiempo, define la validez como el grado en el cual las puntuaciones sobre un instrumento administrado apropiadamente apoyan las inferencias acerca de la variación en la característica que el instrumento fue desarrollado para medir

Diferentes “tipos” de validez han sido propuestos: validez de apariencia, de contenido, de criterio y de constructo; sin embargo, estos no son atributos diferentes de la validez, más bien corresponden a diferentes formas de evaluarla(98). Sin embargo, actualmente se entiende la validez como una validez unitaria, argumentando que toda la validación se lleva a cabo con el propósito de investigar y llegar a juicios acerca de la medida en la cual la puntuación en un instrumento soporta las inferencias realizadas respecto al constructo de interés.

### 3.4 Confiabilidad

Da cuenta del grado en que una escala o instrumento produce resultados consistentes y coherentes(99), dicho de otra forma se refiere al grado en que mediciones sucesivas proporcionan iguales resultados (94). DeVellis (2003)(97) la define como la proporción de varianza que es atribuida a la variable latente o constructo, y Streiner (2000)(98) describe la confiabilidad como el reflejo de la cantidad de error, sistemático y aleatorio que conlleva cualquier medición. La confiabilidad puede examinarse mediante: homogeneidad o consistencia interna, confiabilidad prueba-reprueba, confiabilidad interevaluador.



### **3.5 Sensibilidad al cambio**

Se refiere a la capacidad de la escala para revelar cambios o variaciones en la variable latente o constructo. Medir la sensibilidad al cambio puede tener dos finalidades: evaluar el efecto global de un tratamiento e identificar diferencias individuales en la respuesta al tratamiento(98).



## **4. Pregunta de investigación**

¿Cuáles son las propiedades psicométricas de la escala European Organisation for Research and Treatment of Cancer: Gastric Module EORTC QLQ-STO22 para la medición de la calidad de vida de pacientes con Cáncer de Estómago en la población colombiana?



## **5. Objetivos**

### **5.1 Objetivo general**

Validar la escala EORTC QLQ-STO22 para medir calidad de vida en pacientes con cáncer de estómago en Colombia.

### **5.2 Objetivos específicos**

Establecer la validez clínica, de constructo y de criterio concurrente del instrumento EORTC QLQ-STO22

Determinar la confiabilidad prueba-reprueba y la consistencia interna de la escala EORTC QLQ-STO22

Evaluar la sensibilidad al cambio de la escala EORTC QLQ-STO22



## **6. Metodología**

### **6.1 Tipo de estudio**

Estudio prospectivo de validación de escalas

### **6.2 Población**

#### **6.2.1 Población blanco**

Pacientes con cáncer gástrico confirmado por histología, hispano parlantes de nacionalidad colombiana.

#### **6.2.2 Población de estudio**

Pacientes con cáncer de estómago confirmado por histología en cualquier estadio y tratamiento manejados en el Instituto Nacional de Cancerología en los servicios de consulta externa, hospitalización y urgencias de los departamentos de Gastroenterología, Cirugía, Oncología, Radioterapia y Cuidados Paliativos.

### **6.3 Criterios de elegibilidad**

#### **6.3.1 Criterios de inclusión**

- Adultos de nacionalidad colombiana.
- Lengua materna español colombiano.
- Diagnóstico histopatológico de cáncer gástrico.
- Aceptar participar en el estudio.

### **6.3.2 Criterios de exclusión**

- Imposibilidad de tramitar los formatos por compromiso cognitivo.
- Alteraciones del sensorio o incapacidad física que impidiera la comprensión o diligenciamiento del formulario.

## **6.4 Selección de la muestra**

Los pacientes fueron reclutados hasta completar el tamaño de muestra requerido, utilizando un muestreo no probabilístico por conveniencia en el cual se seleccionaron los pacientes que cumplieron con los criterios de elegibilidad, de manera secuencial, según su disponibilidad. Previa explicación de los objetivos del estudio y de la evaluación a realizar, se les solicitó a los pacientes su participación.

## **6.5 Tamaño de muestra**

### **6.5.1 Validez de constructo**

Para la evaluación de la validez de constructo se consideró inicialmente tomar como parámetro la recomendación de diversos autores que sugieren la utilización de 5 a 10 sujetos por ítem(100, 101), lo que conduce a un tamaño de muestra de 110 a 220 sujetos para 22 ítems. Sin embargo, para garantizar un tamaño de muestra suficientemente adecuado para llevar a cabo el análisis estadístico propuesto para esta fase del estudio (análisis factorial), se planteó el reclutamiento de una muestra mínima de 300 sujetos de investigación como lo recomiendan Comrey (1992) (102) y Tabachnick (2001)(103).

### **6.5.2 Validez de criterio concurrente**

Para la evaluación de validez de criterio concurrente, se calculó un tamaño de muestra de 116 pacientes mediante el programa Tamaño de la Muestra 1.1®(104) utilizando los siguientes criterios: Error tipo I 0.05, Error tipo II 0.2, coeficiente de correlación poblacional 0.9, y valor de prueba de la hipótesis nula 0.8, a dos colas.

### **6.5.3 Consistencia interna**

El tamaño de muestra para estimar la Consistencia Interna del instrumento, por el coeficiente alfa de Cronbach, se calculó con los siguientes supuestos: Error tipo I 0.05, Error



tipo II de 0.2, con una hipótesis nula de coeficiente de Cronbach de 0.1 y alterna de 0.4, y teniendo en cuenta que la escala tiene 22 ítems, se obtuvo un tamaño de muestra de 100 pacientes (StudySize 2.0.4®). No obstante, se dispuso utilizar el mismo tamaño de muestra reclutado para la evaluación de validez de constructo.

#### **6.5.4 Confiabilidad prueba-reprueba**

Para la estimación del tamaño de muestra, a través del coeficiente de concordancia de Lin, se utilizaron los siguientes supuestos: Error tipo I 0.05, Error tipo II 0.2, a dos colas, para un total de 60 sujetos de investigación para detectar una diferencia de al menos 0.2 entre una hipótesis nula de correlación igual a 0.6 y una hipótesis alterna de 0.8 (StudySize 2.0.4®).

#### **6.5.5 Sensibilidad al cambio**

Para la estimación del tamaño de muestra para evaluar la sensibilidad al cambio mediante diferencia de medias se utilizaron los siguientes supuestos: Error tipo I de 0.05, Error tipo II de 0.2, con una media inicial de 17.3 (DS de 33.4) y una media posterior de 39.6 (DS de 33.1) de acuerdo a los hallazgos de Huang *et al.* (105), lo que arrojó un tamaño de muestra de 35 pacientes (Stata 11.1).

#### **6.5.6 Validez clínica de la escala general**

Para la evaluación de la validez clínica de la escala general fueron seleccionados consecutivamente, en un reclutamiento prospectivo, mediante un muestreo no probabilístico los pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer de estómago con estadificación completada que no hubieran iniciado tratamiento.

### **6.6 Descripción de procedimientos y análisis estadístico**

#### **6.6.1 Reclutamiento de pacientes**

Para garantizar la captura efectiva de los sujetos de investigación se siguieron los siguientes pasos:

- Identificación del paciente: se identificaron los pacientes adultos que cumplían con el diagnóstico histopatológico de cáncer de estómago de acuerdo a la historia clínica del mismo, a la cual se tuvo acceso a través del portal de historias clínicas sistematizadas

del INC. Este portal ofrece la posibilidad de revisión de la historia clínica actualizada del paciente útil para la confirmación del diagnóstico y datos de identificación del mismo, siendo posible tener acceso al listado de pacientes programados para consulta externa, quimioterapia, radioterapia y demás servicios ambulatorios con su respectivo horario de atención, y hospitalizados en las diferentes áreas del INC, gastroenterología, cirugía, cuidados paliativos, observación, entre otras. Con esta información se realizó una lista diaria de pacientes hospitalizados y ambulatorios, que permitió ubicar y contactar a los pacientes en cada servicio.

- Explicación del protocolo de investigación y consentimiento verbal: previa verificación de criterios de elegibilidad, el entrevistador explicó de manera clara y sencilla las principales características del protocolo de investigación e indagó sobre el interés del sujeto en participar en el estudio. A aquellos sujetos que aceptaron participar, se les dio a conocer las implicaciones éticas y se les solicitó su consentimiento verbal para su inclusión en el estudio.

### **6.6.2 Descripción del cuestionario**

El instrumento sometido a validación psicométrica corresponde a la escala EORTC QLQ-STO22 en su versión adaptada al español colombiano. La adaptación transcultural fue conducida por el grupo de investigación clínica del Instituto Nacional de Cancerología (106) a partir de la versión en español europeo del cuestionario original, y fue realizada cumpliendo las indicaciones del grupo de traducción de la EORTC y siguiendo las instrucciones del manual de procedimientos de traducción de esta organización (92); para la adaptación cultural de un módulo que ya está disponible en el idioma de destino y es requerido para su utilización en otro país donde se habla una variante de dicho idioma. La versión adaptada al español colombiano se encuentra disponible en: <http://groups.eortc.be/gol>). Las puntuaciones en cada uno de los dominios e ítems individuales fueron calculadas de acuerdo a las instrucciones entregadas por la EORTC en su manual para calificación de escalas(84), como fue descrito en la sección 2.3.

### **6.6.3 Evaluación de la validez de la escala: Validez de constructo**

Para examinar la estructura de la escala QLQ-STO22 se llevó a cabo un análisis factorial exploratorio. Se computó la matriz de correlaciones entre los ítems y se verificó la

factorizabilidad de la matriz por medio del test de esfericidad de Bartlett y la prueba Kaiser-Meyer-Olkin.

Con el objeto de obtener información sobre las cargas factoriales de los ítems en cada uno de los dominios, se realizó un análisis factorial exploratorio de los 17 ítems comprendidos en las 5 subescalas hipotetizadas por los desarrolladores, teniendo en cuenta la naturaleza ordinal de las variables. Como método de extracción de factores se optó por análisis de factor común mediante factores principales, asumiendo que la varianza de una variable puede ser explicada por un número pequeño de factores comunes latentes más la varianza propia o única del ítem que incluye la varianza del error de medición (107). Como estrategia para la extracción de factores se plantearon los siguientes criterios:

- Valores propios o eigenvalues > 1
- Porcentaje de varianza explicada > 50%
- Gráfico de sedimentación (screeplot)
- Valoración de los residuales

Para mejorar la interpretabilidad de los factores se recurrió a técnicas de rotación oblicua tipo promax, considerando la asunción de correlaciones entre las dimensiones del constructo. Para la conformación de los factores se tuvieron en cuenta los ítems con cargas factoriales > 0.3. Todos los pasos del análisis factorial exploratorio se realizaron utilizando el programa SPSS Statistics 20.

Para completar la evaluación de la validez de constructo de la escala QLQ-STO22, fue efectuado un análisis factorial confirmatorio mediante modelos de ecuaciones estructurales utilizando el programa Lisrel 8.8. Dada la naturaleza ordinal de las puntuaciones de los ítems, se llevaron a cabo métodos de estimación utilizando correlación policórica y matrices de covarianza asintótica. El ajuste del modelo hipotético y de modelos resultantes del análisis exploratorio fue evaluado mediante las pruebas de chi cuadrado,  $\chi^2/df < 3$ , *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA) < 0.05, *Standardized Root Mean Square Residual* (SRMR) < 0.05, *Non-Normed Fit Index* (NNFI) y *Comparative Fit Index* (CFI) con valores cercanos a 1, *Critical N* (CN) > 200 y el menor *Expected Cross-Validation Index* (ECVI) (108).

#### **6.6.4 Evaluación de la validez clínica de la escala general**

Para evaluar la validez clínica de la escala general, comparaciones de grupos conocidos fueron llevadas a cabo para examinar la medida en la que las puntuaciones del cuestionario general eran capaces de discriminar entre grupos de pacientes con diagnósticos clínicos diferentes. Las puntuaciones de cada uno de los dominios de la escala general se compararon de acuerdo con la localización del tumor. Comparando las puntuaciones de pacientes con cáncer de estómago con las de pacientes con otros tipos de cáncer digestivo, con lo cuales se comparte una presentación clínica y una sintomatología similar, como es el caso del cáncer de esófago y colon-recto. Ajustando dicha comparación por estadios clínicos, sexo y escolaridad. Para esto se usaron modelos de regresión múltiple, donde la variable dependiente fue la puntuación de la escala en cada dominio y las independientes fueron el estadio clínico, la localización del tumor, el sexo y nivel de escolaridad. Para efectos del modelo de regresión el estadio clínico se manejó en cuatro niveles, en forma de variable indicadora, tomando como referencia el estadio I. El nivel de escolaridad también fue manejado como variable indicadora, teniendo originalmente los siguientes niveles: ninguna, primaria, secundaria, técnica y universitaria, estos dos últimos niveles se dejaron en una sola categoría, tomando ésta última como referencia. Los análisis fueron realizados con el programa Stata 11.

#### **6.6.5 Evaluación de la validez de la escala: Validez de criterio concurrente**

Para la validez de criterio concurrente se aplicaron simultáneamente las escalas EORTC QLQ-STO22 y FACT-Ga.

La organización FACIT desarrolló un cuestionario genérico para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con cáncer denominado FACT-G (*Functional Assessment of Cancer Therapy-General*), que consta de 27 ítems divididos en cuatro dominios: estado físico general de salud (7 ítems), ambiente familiar y social (7 ítems), estado emocional (6 ítems) y capacidad de funcionamiento personal (7 ítems) (109) (Anexo B). A esta escala se le adicionó un módulo específico, denominado “Otras preocupaciones”, que consta de 19 ítems que evalúan la calidad de vida en cáncer gástrico (FACT-Ga 4<sup>o</sup> versión), el cual ha sido validado en varios idiomas, entre ellos el español (110) (Anexo B). Las opciones de

respuesta son similares a las de la EORTC, con una escala Likert de 0 a 4, donde 0 es nada y 4 es muchísimo.

La validez de criterio concurrente fue evaluada estadísticamente mediante el coeficiente de correlación de Spearman, al no cumplirse los supuestos de normalidad en la distribución de los datos. Esta evaluación se realizó utilizando el programa SPSS Statistics 20.

### **6.6.6 Evaluación de la confiabilidad de la escala: Consistencia interna**

Se midió la homogeneidad o consistencia interna global de la escala QLQ-STO22 y de los factores a través del coeficiente alfa de Cronbach. Se consideró un grado moderado a alto de homogeneidad de 0.7 a 0.9, para garantizar aceptable consistencia interna e ítems no redundantes(98). El cambio en el coeficiente alfa de Cronbach al retirar cada ítem también fue evaluado. Esta evaluación se realizó utilizando el programa SPSS Statistics 20.

### **6.6.7 Evaluación de la confiabilidad de la escala: Confiabilidad prueba-reprueba**

Luego de 2 a 10 días de la primera medición y antes de ser sometidos los pacientes a cualquier intervención, se efectuó una segunda aplicación de la escala(98). La medición de la confiabilidad prueba-reprueba se realizó por medio del coeficiente de concordancia de Lin que mide el desplazamiento de los resultados respecto a la línea de perfecta concordancia (111). Se consideraron correlaciones fuertes al hallar un coeficiente  $>0.8$ (111). Esta evaluación se realizó utilizando el programa Stata 11.1.

### **6.6.8 Evaluación de la sensibilidad al cambio**

Para establecer si el instrumento permite detectar variaciones en la calidad de vida de los pacientes después de ser sometidos a una intervención terapéutica o paliativa, se determinaron los cambios en las respuestas de los ítems luego del cambio en la condición clínica posterior a una intervención. Esta nueva evaluación se realizó de acuerdo al concepto del médico tratante, cuando se consideró que el paciente había tenido el tiempo suficiente para registrar un cambio en su estado general, el cual se verificó utilizando el instrumento de evaluación clínica global *Clinical Global Impression* CGI aplicado por el médico o grupo tratante (ver Anexo C). Se tuvieron en cuenta solo pacientes a quienes se

les asignó una puntuación de moderadamente mejor, mucho mejor, moderadamente peor, mucho peor. El método estadístico utilizado fue la prueba de rangos con signo de Wilcoxon, con el fin de comparar la diferencia de las medias de los puntajes en cada factor pre y post tratamiento. Esta evaluación se realizó utilizando el programa SPSS Statistics 20.

## **6.7 Consideraciones éticas**

La realización del presente trabajo se adecua a las recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

De acuerdo con la legislación nacional, Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, se considera que la presente investigación es de riesgo mínimo(112). En ningún momento los pacientes fueron sometidos a intervenciones experimentales o a manejos que generaran malestar o incomodidad. La participación en el presente estudio fue completamente voluntaria, el consentimiento verbal por parte del paciente se obtuvo una vez éste fue informado sobre las características, riesgos y beneficios obtenidos por su participación.

Se solicitó y obtuvo la aprobación por parte del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia y el Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología

## 7. Resultados

### 7.1 Descripción demográfica de los participantes

El reclutamiento de pacientes se llevó a cabo entre febrero de 2009 a mayo de 2011. Un total de 442 pacientes diagnosticados histológicamente con cáncer de estómago, y que cumplían con los demás criterios de elegibilidad fueron incluidos en el estudio, 251 (57%) hombres y 191(43%) mujeres; con una media de edad de 62.15 años (rango 28 – 89) y 60.01 años (rango 26 – 90), respectivamente. La tabla 7-1 describe las características demográficas de los participantes según el sexo.

**Tabla 7-1:** Características demográficas de los participantes según sexo

Variable		Hombres n = 251	Mujeres n = 191
<b>Edad (Media ± DE)</b>		62,15 ± 11.08	60.01 ± 13.39
<b>Ocupación</b>	Empleado	40 (15,90%)	21 (11,00%)
	Cesante	64 (25,50%)	26 (13,60%)
	Jubilado	47 (18,70%)	22 (11,50%)
	Otro	100 (39,80%)	122 (63,90%)
<b>Afiliación</b>	Contributivo	108 (43,00%)	88 (46,10%)
	Subsidiado	124 (49,40%)	86 (45,00%)
	Otros	19 (7,60%)	17 (8,90%)
<b>Escolaridad</b>	Ninguna	18 (7,20%)	12 (6,30%)
	Primaria	160 (63,70%)	116 (60,70%)
	Secundaria	51 (20,30%)	36 (18,80%)
	Superior	21 (8,40%)	27 (14,10%)
	Perdidos	1 (0,40%)	0 (0,00%)
<b>Tipo de paciente</b>	Ambulatorio	222 (88,40%)	172 (90,10%)
	Hospitalizado	29 (11,60%)	19 (9,90%)
<b>Procedencia</b>	Bogotá D.C	112 (44,60%)	88 (46,10%)
	Cundinamarca	34 (13,55%)	25 (13,09%)
	Boyacá	29 (11,55%)	18 (9,42%)
	Tolima	25 (9,96%)	14 (3,66%)

**Tabla 7-1:** Continuación

		Resto del país		51 (20,31%)		46 (24,08%)	
<b>Cirugía</b>	Si	155	(61,80%)	124	(64,90%)		
	No	96	(38,20%)	67	(35,10%)		
<b>Quimioterapia</b>	Si	84	(33,50%)	35	(18,30%)		
	No	167	(66,50%)	156	(81,70%)		
<b>Radioterapia</b>	Si	50	(19,90%)	26	(13,60%)		
	No	201	(80,10%)	165	(86,40%)		
<b>Estadio</b>	0	2	(0,80%)	3	(1,60%)		
	I	26	(10,40%)	34	(17,80%)		
	II	41	(16,30%)	20	(10,50%)		
	III	39	(15,50%)	22	(11,50%)		
	IV	25	(10,00%)	19	(9,90%)		
	Perdidos	118	(47,00%)	93	(48,70%)		

## 7.2 Puntajes de la escala EORTC QLQ-STO22

En la mayoría de los ítems la respuesta más frecuente fue “para nada”, solo en los ítems 47. ¿Ha pensado en su enfermedad?, 50.¿Ha estado preocupado por su salud futura? y 52.¿Se sintió preocupado por la caída del pelo?, la respuesta “bastante” fue obtenida en mayor proporción. La tabla 7-2 detalla la distribución porcentual de las repuestas en cada uno de los ítems del cuestionario. Además se calculó la correlación entre la puntuación bruta en cada uno de los ítems con la puntuación total del dominio correspondiente, todos los ítems mostraron coeficientes de correlación significativamente diferentes de cero, sólo los ítems 40 relacionado con reflujo y el ítem 46 relacionado con restricciones para comer, mostraron correlaciones menores a 0,7 (tabla 7-3).

**Tabla 7-2:**Distribución porcentual de las respuestas al cuestionario QLQ STO22(índice de facilidad)

Item	Respuestas							
	Para nada		Un poco		Bastante		Mucho	
sto 31	206	(46,6%)	72	(16,3%)	69	(15,6%)	95	(21,5%)
sto32	330	(74,7%)	57	(12,9%)	24	(5,4%)	31	(7,0%)
sto 33	315	(71,3%)	68	(15,4%)	36	(8,1%)	23	(5,2%)
sto 34	199	(45,0%)	131	(29,6%)	71	(16,1%)	41	(9,3%)
sto 35*	155	(35,1%)	137	(31,1%)	93	(21,1%)	56	(12,7%)
sto 36	144	(32,6%)	141	(31,9%)	101	(22,9%)	56	(12,7%)



**Tabla 7-2:** Continuación

sto 37*	216 (49,0%)	88 (20,0%)	87 (19,7%)	50 (11,3%)
sto 38	203 (45,9%)	95 (21,5%)	97 (21,9%)	47 (10,6%)
sto 39	223 (50,5%)	86 (19,5%)	81 (18,3%)	52 (11,8%)
sto 40	309 (69,9%)	45 (10,2%)	59 (13,3%)	29 (6,6%)
sto 41	144 (32,6%)	98 (22,2%)	138 (31,2%)	62 (14,0%)
sto 42*	224 (50,8%)	70 (15,9%)	96 (21,8%)	51 (11,6%)
sto 43*	170 (38,5%)	83 (18,8%)	150 (34,0%)	38 (8,6%)
sto 44**	170 (38,6%)	74 (16,8%)	111 (25,2%)	85 (19,3%)
sto 45	277 (62,7%)	64 (14,5%)	70 (15,8%)	31 (7,0%)
sto 46	336 (76,0%)	46 (10,4%)	36 (8,1%)	24 (5,4%)
sto 47	122 (27,6%)	75 (17,0%)	158 (35,7%)	87 (19,7%)
sto 48	168 (38,0%)	77 (17,4%)	135 (30,5%)	62 (14,0%)
sto 49	209 (47,3%)	82 (18,6%)	82 (18,6%)	69 (15,6%)
sto 50*	101 (22,9%)	86 (19,5%)	176 (39,9%)	78 (17,7%)
<b>Ítem</b>	<b>SI</b>		<b>NO</b>	
sto 51	114 (25,8%)		328 (74,2%)	
<b>Ítem</b>	<b>Para nada</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
sto 52†	18 (15,8%)	31 (27,2%)	54 (47,4%)	11 (9,6%)

\* Un dato perdido; \*\* Dos datos perdidos; † Ítem condicionado a respuesta en ítem sto51

**Tabla 7-3:** Correlación ítem-total(índice de discriminación)

Dimensión	Ítem	rho de Spearman	Sig. (2-colas)	N
Disfagia	Ítem 31	0,928	,000	442
	Ítem 32	0,747	,000	442
	Ítem 33	0,713	,000	442
Dolor	Ítem 34	0,755	,000	442
	Ítem 35	0,905	,000	441
	Ítem 36	0,903	,000	442
	Ítem 37	0,748	,000	441
Reflujo	Ítem 38	0,852	,000	442
	Ítem 39	0,856	,000	442
	Ítem 40	0,605	,000	442
Restricción para comer	Ítem 41	0,777	,000	442
	Ítem 42	0,822	,000	441

**Tabla 7-3:** Continuación

Dimensión	Ítem	rho de Spearman	Sig. (2-colas)	N
Restricción para comer	Ítem 43	0,749	,000	441
	Ítem 46	0,555	,000	442
Ansiedad	Ítem 47	0,83	,000	442
	Ítem 48	0,76	,000	442
	Ítem 50	0,835	,000	441

La puntuación media de cada uno de los dominios de la escala evaluados por el instrumento en los 442 participantes se encontró en un rango entre 22,7 (DE 27,8) para disfagia y 46,7 (DE 29) para ansiedad; para el caso de los ítems individuales el rango se encontró entre 22,4 (DE 32,7) para cambios en el sentido del gusto y 50,2 (DE 29,1) para pérdida de cabello (Tabla 7-4).

**Tabla 7-4:** Puntaje en los diferentes dominios e ítems individuales de la escala EORTC QLQ STO22

Dominios e ítems individuales	Puntajes promedio				
	N	Mínimo	Máximo	Media	DS
Disfagia	442	0	100	22,671	27,85
Dolor	442	0	100	34,18	28,82
Reflujo	442	0	100	27,24	27,46
Restricción para comer	442	0	100	31,38	25,53
Ansiedad	442	0	100	46,70	29,07
Boca seca	440	0	100	41,74	38,74
Cambio sentido gusto	442	0	100	22,39	32,66
Imagen corporal	442	0	100	34,16	37,78
Pérdida de cabello	114	0	100	50,29	29,16

### 7.3 Evaluación de la validez de constructo

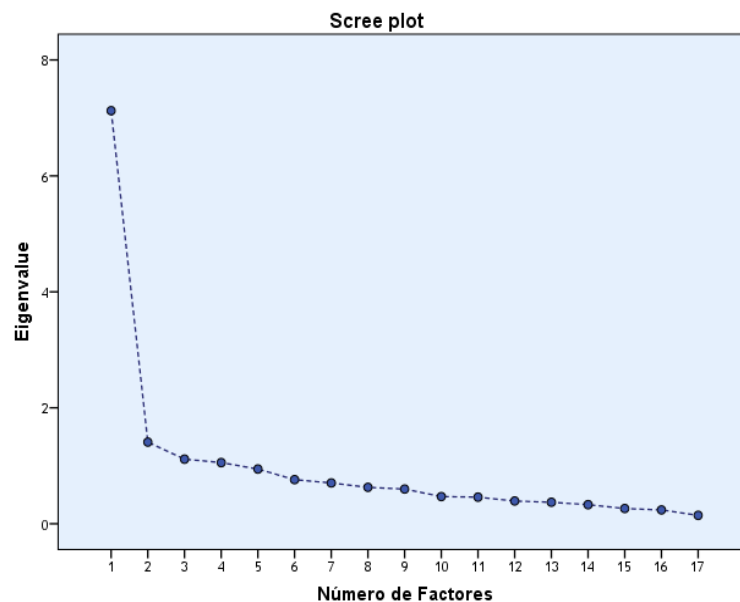
A un total de 442 pacientes les fue aplicado el cuestionario QLQ-STO22 para la evaluación de la validez de constructo de la escala, no obstante por presentar datos perdidos 5 formularios fueron excluidos y el análisis se llevó a cabo con 437 observaciones.

Se incluyeron en el análisis los 17 ítems que conforman las escalas o dominios hipotéticos, se computó la matriz de correlaciones entre los ítems (Tabla 7-5), observándose la mayor correlación entre los ítems 35 “¿Ha sentido dolor en la zona del estómago?” y 36 “¿Ha sentido molestias en la zona del estómago?”, con un coeficiente de correlación de 0,845; y un coeficiente de 0,203 para la correlación más baja observada entre los ítems 37 “¿Ha tenido sensación de hinchazón en el abdomen?” y 48 “¿Se ha preocupado por tener un peso demasiado bajo?”. Todas las correlaciones fueron significativamente diferentes de cero. De acuerdo a los resultados de la prueba de esfericidad de Bartlett ( $X^2_{(136)}=3640.3$ ,  $p = 0,000$ ) y de la prueba Kaiser-Meyer-Olkin (KMO = ,907), se verificó la factorizabilidad de la matriz de correlaciones, y se procedió con el análisis factorial exploratorio.

### 7.3.1 Análisis factorial exploratorio

El análisis factorial exploratorio fue conducido mediante el método de extracción de factores principales. Inicialmente el análisis se realizó sin especificación del número de factores a extraer. El número de factores a analizar se determinó a través del criterio de valores propios o eigenvalues y el gráfico de sedimentación. En el gráfico de sedimentación (Figura 7-1) se advirtió un cambio notorio en la pendiente a partir del segundo factor y otro cambio un poco menos evidente a partir del quinto factor.

**Figura 7-1:** Diagrama de sedimentación



**Tabla 7-5:**Matriz de correlaciones entre ítems

Matriz de Correlación entre ítems <sup>a</sup>															
	sto32	sto33	sto34	sto35	sto36	sto37	sto38	sto39	sto40	sto41	sto42	sto43	sto46	sto46	sto46
1															
,689	1														
,571	0,487	1													
,341	0,321	0,611	1												
,402	0,359	0,627	<b>0,845</b>	1											
0,22	0,276	0,421	0,607	0,594	1										
,281	0,289	0,315	0,344	0,374	0,394	1									
,283	0,295	0,366	0,449	0,507	0,448	0,724	1								
,317	0,242	0,376	0,358	0,349	0,269	0,302	0,341	1							
,308	0,228	0,387	0,354	0,363	0,361	0,316	0,33	0,331	1						
,486	0,373	0,55	0,545	0,569	0,463	0,37	0,399	0,388	0,533	1					
,361	0,284	0,365	0,284	0,328	0,29	0,281	0,276	0,263	0,391	0,501	1				
,385	0,292	0,399	0,318	0,355	0,278	0,265	0,284	0,284	0,329	0,429	0,353	1			
,314	0,241	0,368	0,439	0,426	0,354	0,345	0,347	0,275	0,33	0,448	0,359	0,298	1		
,349	0,282	0,382	0,395	0,379	<b>0,203</b>	0,221	0,266	0,244	0,284	0,416	0,284	0,298	0,312	1	
,312	0,265	0,326	0,445	0,438	0,358	0,33	0,344	0,245	0,339	0,45	0,306	0,293	0,293	0,293	1

= .000

De acuerdo al criterio de eigenvalues > 1, fueron extraídos cuatro factores, explicando el 62,9% de la varianza, con un 41,9% dependiente del primer factor (Tabla 7-6). El valor de la comunalidad estimada para cada ítem se presenta en la tabla 7-7.

**Tabla 7-6:**Varianza Total Explicada

Factor	Eigenvalues	Varianza %	Acumulado %
1	7,124	41,906	41,906
2	1,408	8,282	50,188
3	1,114	6,554	56,742
4	1,055	6,206	<b>62,948</b>
5	,943	5,548	68,496
6	,761	4,474	72,970

7	,704	4,138	77,108
8	,628	3,696	80,804
9	,598	3,516	84,320
10	,469	2,758	87,078
11	,459	2,700	89,778
12	,392	2,307	92,085
13	,370	2,179	94,264
14	,329	1,938	96,202
15	,262	1,543	97,745
16	,239	1,404	99,149
17	,145	,851	100,000

**Tabla 7-7:**Comunalidad estimada para cada ítem

Ítem	Comunalidad	Ítem	Comunalidad
sto31	,499	sto41	,349
sto32	,634	sto42	,569
sto33	,506	sto43	,335
sto34	,570	sto46	,278
sto35	,756	sto47	,452
sto36	,762	sto48	,330
sto37	,465	sto50	,467
sto38	,555		
sto39	,601		
sto40	,250		

Considerando que las soluciones factoriales sin rotar habitualmente no proporcionan agrupaciones de ítems teóricamente significativas, y el primer factor es presentado como un factor general en el cual la mayoría de los ítems cargan significativamente, con cargas factoriales  $>0,4$  (Tabla 7-8), se apeló a la técnica de rotación oblicua tipo promax con el fin de mejorar la interpretabilidad de los factores generados.

**Tabla 7-8:**Matriz de factores sin rotar

Matriz de factores <sup>a</sup>				
Ítem	Factor			
	1	2	3	4
sto31	<b>,665</b>	,261	-,002	,035
sto32	<b>,665</b>	,591	,147	-,180
sto33	<b>,559</b>	,380	,132	-,221
sto34	<b>,729</b>	,151	-,131	-,179
sto35	<b>,773</b>	-,264	-,413	-,195
sto36	<b>,793</b>	-,217	-,318	-,223
sto37	<b>,604</b>	-,281	-,101	-,099
sto38	<b>,576</b>	-,326	,515	-,081

sto39	<b>,630</b>	-,394	,413	-,157
sto40	<b>,489</b>	,003	,059	-,001
sto41	<b>,550</b>	-,016	,044	,155
sto42	<b>,752</b>	,047	-,044	,129
sto43	<b>,530</b>	,110	,072	,185
sto46	<b>,511</b>	,097	,040	,073
sto47	<b>,607</b>	-,079	-,024	,375
sto48	<b>,530</b>	,097	-,068	,212
sto50	<b>,603</b>	-,077	-,043	,375

Luego de la rotación la distribución de las cargas factoriales por factor se optimizó por medio de una estructura simple. La tabla 7-9 muestra esta nueva distribución. Todos los ítems tuvieron cargas significativas  $>0,3$  en los cuatro factores, a excepción del ítem 48 que tuvo una carga de 0,257 en el cuarto factor.

**Tabla 7-9:**Matriz de factores rotados

Matriz de factores rotados				
Ítem	Factor			
	1	2	3	4
sto31	,616	<b>,672</b>	,506	,340
sto32	,521	<b>,910</b>	,416	,308
sto33	,408	<b>,717</b>	,392	,324
sto34	,585	<b>,693</b>	,683	,389
sto35	,623	,475	<b>,931</b>	,445
sto36	,627	,533	<b>,909</b>	,495
sto37	,505	,345	<b>,655</b>	,497
sto38	,475	,365	,418	<b>,839</b>
sto39	,492	,375	,535	<b>,860</b>
sto40	<b>,440</b>	,404	,404	,370

**Tabla 7-9:**Continuación

Matriz de factores rotados				
Ítem	Factor			
	1	2	3	4
sto41	<b>,562</b>	,410	,433	,391
sto42	<b>,735</b>	,603	,630	,458
sto43	<b>,557</b>	,460	,367	,334
sto46	<b>,492</b>	,456	,390	,324
sto47	<b>,709</b>	,370	,474	,390
sto48	<b>,571</b>	,431	,414	,257
sto50	<b>,706</b>	,366	,477	,376

De acuerdo a esta solución los ítems fueron agrupados en el factor en el que presentaron mayor carga factorial de la siguiente manera:

**Factor 1: Dificultades para comer-Ansiedad**

Ítem 40 ¿Ha tenido dificultad al eructar?

Ítem 41 ¿Se ha sentido saciado(a) al poco tiempo de comenzar a comer?

Ítem 42 ¿Ha tenido dificultad al disfrutar de sus comidas?

Ítem 43 ¿Tardó mucho tiempo en acabar de comer?

Ítem 46 ¿Ha tenido dificultad al comer delante de otras personas?

Ítem 47 ¿Ha pensado en su enfermedad?

Ítem 48 ¿Se ha preocupado por tener un peso demasiado bajo?

Ítem 50 ¿Ha estado preocupado por su salud futura?

**Factor 2: Disfagia**

Ítem 31 ¿Ha tenido algún problema al comer alimentos sólidos?

Ítem 32 ¿Ha tenido algún problema al comer alimentos licuados o blandos?

Ítem 33 ¿Ha tenido algún problema al beber líquidos?

Ítem 34 ¿Ha sentido molestias mientras comía?

**Factor 3: Molestias**

Ítem 35 ¿Ha sentido dolor en la zona del estómago?

Ítem 36 ¿Ha sentido molestias en la zona del estómago?

Ítem 37 ¿Ha tenido sensación de hinchazón en el abdomen?

**Factor 4: Reflujo**

Ítem 38 ¿Ha tenido problemas de subida de acidez o bilis (sabor amargo) a su boca?

Ítem 39 ¿Ha tenido indigestión con acidez o ardor de estómago?

Este modelo factorial no coincide con la estructura original de la escala QLQ-STO22. Los factores hipotéticos relacionados con disfagia, dolor y reflujo permanecieron bien representados con algunas variaciones: el ítem 34 “¿Ha sentido molestias mientras comía?” tuvo una mejor carga factorial en el segundo factor “Disfagia”, el ítem 40 “¿Ha tenido dificultad al eructar?” tuvo una mejor carga factorial en el primer factor “Dificultades para comer–Ansiedad”.

La mayor diferencia entre el modelo factorial y la escala original, se produjo en los factores originales correspondientes a “Restricciones para comer” y “Ansiedad”,

habiéndose agrupado en un mismo factor los ítems relacionados con estos dominios, modificando la estructura de la escala QLQ-STO22. Las correlaciones entre los factores tuvieron valores entre 0,414 (disfagia, reflujo) y 0,699 (dificultades para comer-ansiedad, molestias). (Tabla 7-10).

**Tabla 7-10:** Correlaciones entre factores

<b>Matriz de correlaciones entre factores</b>				
Factor	1	2	3	4
1	1,000			
2	,643	1,000		
3	,699	,571	1,000	
4	,555	,414	,542	1,000

Como para este primer modelo de análisis exploratorio no fue especificado el número de factores, y teniendo en cuenta los resultados arrojados, se examinó la matriz de residuales (Tabla 7-11), para verificar la presencia de residuales moderados (0,05 – 0,10) o grandes (>0,10)(107). Se encontró un 8% de residuales con valores absolutos mayores a 0.05 sugiriendo quizás la existencia de uno o más factores que permanecieron sin ser extraídos(107).

Un segundo análisis factorial exploratorio fue llevado a cabo sobre los 17 ítems conformando los dominios hipotéticos en el que el número de factores fue especificado como cinco. El mismo método de extracción y selección de factores fue utilizado. Estos cinco factores dieron cuenta del 68,4% de la varianza explicada inicialmente (Tabla 7-12), y del 57,8% luego de la extracción. La distribución de las cargas factoriales sin rotación se presenta en la tabla 7-13, y luego de la rotación oblicua tipo promax en la tabla 7-14.

**Tabla 7-11:**Matriz de residuales



Ítems		sto31	sto32	sto33	sto34	sto35	sto36	sto37	sto38	sto39	sto40	sto41	sto42	sto43	sto46	sto47	sto48	sto50
Matriz de correlaciones reproducidas	sto31	,511 <sup>a</sup>	0,589	0,462	0,518	0,439	0,464	0,325	0,294	0,309	0,325	0,367	0,516	0,388	0,367	0,396	0,385	0,394
	sto32	0,589	,845 <sup>a</sup>	0,655	0,587	0,332	0,392	0,238	0,28	0,274	0,335	0,334	0,497	0,395	0,389	0,285	0,361	0,281
	sto33	0,462	0,655	,523 <sup>a</sup>	0,487	0,32	0,368	0,239	0,284	0,291	0,282	0,273	0,403	0,307	0,311	0,223	0,277	0,219
	sto34	0,518	0,587	0,487	,604 <sup>a</sup>	0,613	0,627	0,429	0,317	0,373	0,349	0,365	0,538	0,361	0,369	0,366	0,372	0,366
	sto35	0,439	0,332	0,32	0,613	,876 <sup>a</sup>	0,845	0,602	0,334	0,451	0,353	0,381	0,562	0,315	0,338	0,427	0,371	0,431
	sto36	0,464	0,392	0,368	0,627	0,845	,827 <sup>a</sup>	0,594	0,382	0,489	0,369	0,391	0,571	0,333	0,355	0,422	0,373	0,425
	sto37	0,325	0,238	0,239	0,429	0,602	0,594	,464 <sup>a</sup>	0,396	0,465	0,289	0,317	0,433	0,264	0,27	0,354	0,279	0,353
	sto38	0,294	0,28	0,284	0,317	0,334	0,382	0,396	,709 <sup>a</sup>	0,716	0,311	0,332	0,385	0,291	0,278	0,332	0,221	0,32
	sto39	0,309	0,274	0,291	0,373	0,451	0,489	0,465	0,716	,747 <sup>a</sup>	0,331	0,346	0,417	0,291	0,289	0,344	0,234	0,333
	sto40	0,325	0,335	0,282	0,349	0,353	0,369	0,289	0,311	0,331	,242 <sup>a</sup>	0,271	0,365	0,264	0,252	0,295	0,255	0,291
	sto41	0,367	0,334	0,273	0,365	0,381	0,391	0,317	0,332	0,346	0,271	,329 <sup>a</sup>	0,431	0,321	0,292	0,392	0,32	0,389
	sto42	0,516	0,497	0,403	0,538	0,562	0,571	0,433	0,385	0,417	0,365	0,431	,586 <sup>a</sup>	0,424	0,396	0,502	0,433	0,5
	sto43	0,388	0,395	0,307	0,361	0,315	0,333	0,264	0,291	0,291	0,264	0,321	0,424	,333 <sup>a</sup>	0,298	0,38	0,326	0,377
	sto46	0,367	0,389	0,311	0,369	0,338	0,355	0,27	0,278	0,289	0,252	0,292	0,396	0,298	,277 <sup>a</sup>	0,328	0,293	0,326
	sto47	0,396	0,285	0,223	0,366	0,427	0,422	0,354	0,332	0,344	0,295	0,392	0,502	0,38	0,328	,516 <sup>a</sup>	0,395	0,514
	sto48	0,385	0,361	0,277	0,372	0,371	0,373	0,279	0,221	0,234	0,255	0,32	0,433	0,326	0,293	0,395	,340 <sup>a</sup>	0,394
sto50	0,394	0,281	0,219	0,366	0,431	0,425	0,353	0,32	0,333	0,291	0,389	0,5	0,377	0,326	0,514	0,394	,512 <sup>a</sup>	
Residuales	sto31		0,011	0,004	-0,017	0,016	0,013	-0,018	0,023	-0,013	0,027	-0,018	-0,033	0,023	-0,062	-0,001	0,044	0,006
	sto32	0,011		0,034	-0,016	0,009	0,009	-0,018	0	0,008	-0,018	-0,026	-0,011	-0,034	-0,005	0,028	-0,013	0,031
	sto33	0,004	0,034		7,54E-05	0,001	-0,009	0,036	0,005	0,004	-0,04	-0,045	-0,03	-0,023	-0,019	0,019	0,005	0,046
	sto34	-0,017	-0,016	7,54E-05		-0,002	0	-0,008	-0,002	-0,007	0,027	0,022	0,013	0,004	0,031	0,001	0,01	-0,041
	sto35	0,016	0,009	0,001	-0,002		6,28E-05	0,005	0,01	-0,001	0,005	-0,027	-0,017	-0,031	-0,021	0,012	0,025	0,015
	sto36	0,013	0,009	-0,009	0	6,28E-05		0	-0,008	0,019	-0,02	-0,029	-0,003	-0,005	0	0,003	0,006	0,013
	sto37	-0,018	-0,018	0,036	-0,008	0,005	0		-0,001	-0,018	-0,02	0,044	0,03	0,026	0,008	4,40E-05	-0,076	0,005
	sto38	0,023	0	0,005	-0,002	0,01	-0,008	-0,001		0,008	-0,009	-0,016	-0,015	-0,01	-0,013	0,013	7,08E-05	0,01
	sto39	-0,013	0,008	0,004	-0,007	-0,001	0,019	-0,018	0,008		0,01	-0,016	-0,018	-0,015	-0,005	0,004	0,032	0,011
	sto40	0,027	-0,018	-0,04	0,027	0,005	-0,02	-0,02	-0,009	0,01		0,06	0,023	-0,001	0,031	-0,02	-0,011	-0,047
	sto41	-0,018	-0,026	-0,045	0,022	-0,027	-0,029	0,044	-0,016	-0,016	0,06		0,102	0,069	0,037	-0,062	-0,036	-0,05
	sto42	-0,033	-0,011	-0,03	0,013	-0,017	-0,003	0,03	-0,015	-0,018	0,023	0,102		0,076	0,033	-0,054	-0,017	-0,05
	sto43	0,023	-0,034	-0,023	0,004	-0,031	-0,005	0,026	-0,01	-0,015	-0,001	0,069	0,076		0,055	-0,021	-0,042	-0,072
	sto46	-0,062	-0,005	-0,019	0,031	-0,021	0	0,008	-0,013	-0,005	0,031	0,037	0,033	0,055		-0,03	0,005	-0,032
	sto47	-0,001	0,028	0,019	0,001	0,012	0,003	4,40E-05	0,013	0,004	-0,02	-0,062	-0,054	-0,021	-0,03		0,001	0,098
	sto48	0,044	-0,013	0,005	0,01	0,025	0,006	-0,076	7,08E-05	0,032	-0,011	-0,036	-0,017	-0,042	0,005	0,001		0,047
sto50	0,006	0,031	0,046	-0,041	0,015	0,013	0,005	0,01	0,011	-0,047	-0,05	-0,05	-0,072	-0,032	0,098	0,047		

a. Comunalidades reproducidas

Residuales entre correlaciones observadas y reproducidas. Hay 11 (8,0%) residuales no redundantes >0.05.

Tabla 7-12: Varianza total explicada

Varianza total explicada						
Factor	Extracción			Rotación		
	Total	Varianza %	Acumulado %	Total	Varianza %	Acumulado %

1	6,740	39,647	39,647	5,305
2	1,105	6,498	46,145	4,504
3	,804	4,731	50,876	5,556
4	,712	4,191	55,067	4,307
5	,458	2,693	<b>57,760</b>	3,395

**Tabla 7-13:** Matriz de factores sin rotar (5 factores especificados)

Matriz de factores sin rotar					
Ítem	Factor				
	1	2	3	4	5
sto31	,663	,257	-,009	,032	-,064
sto32	,665	,605	,144	-,158	-,131
sto33	,559	,390	,134	-,200	-,154
sto34	,728	,152	-,126	-,190	,057
sto35	,773	-,270	-,408	-,227	-,085
sto36	,790	-,215	-,302	-,241	-,053
sto37	,603	-,279	-,090	-,115	,066
sto38	,575	-,317	,523	-,072	-,066
sto39	,628	-,385	,427	-,152	-,071
sto40	,489	,004	,062	-,014	,121
sto41	,558	-,019	,047	,153	,319
sto42	,759	,047	-,050	,115	,270
sto43	,534	,114	,071	,177	,242
sto46	,511	,098	,039	,061	,149
sto47	,609	-,090	-,040	,374	-,163
sto48	,529	,090	-,079	,201	-,097
sto50	,617	-,100	-,071	,455	-,281

**Tabla 7-14:** Matriz de factores rotados (5 factores especificados)

Matriz de factores rotados					
Ítem	Factor				
	1	2	3	4	5
sto31	,510	<b>,667</b>	,599	,533	,312
sto32	,421	<b>,928</b>	,578	,413	<b>,276</b>
sto33	,397	<b>,731</b>	,447	,330	,306
sto34	<b>,684</b>	,668	,651	,443	,354
sto35	<b>,939</b>	,459	,583	,557	,424
sto36	<b>,907</b>	,513	,617	,539	,473
sto37	<b>,652</b>	,313	,520	,412	,478

**Tabla 7-14:** Continuación

Matriz de factores rotados	
Ítem	Factor

	1	2	3	4	5
sto38	,417	,345	,473	,402	<b>,840</b>
sto39	,535	,353	,495	,414	<b>,861</b>
sto40	,403	,375	<b>,487</b>	,328	,347
sto41	,427	,356	<b>,653</b>	,416	,357
sto42	,630	,555	<b>,810</b>	,570	,410
sto43	,361	,423	<b>,618</b>	,423	<b>,297</b>
sto46	,387	,426	<b>,539</b>	,374	,293
sto47	,476	,374	,541	<b>,734</b>	,376
sto48	,417	,433	,478	<b>,549</b>	<b>,239</b>
sto50	,480	,373	,514	<b>,824</b>	,367

Los factores quedaron conformados de la siguiente manera:

### **Factor 1: Molestias**

Item 34 ¿Ha sentido molestias mientras comía?

Item 35 ¿Ha sentido dolor en la zona del estómago?

Item 36 ¿Ha sentido molestias en la zona del estómago?

Item 37 ¿Ha tenido sensación de hinchazón en el abdomen?

### **Factor 2: Disfagia**

Item 31 ¿Ha tenido algún problema al comer alimentos sólidos?

Item 32 ¿Ha tenido algún problema al comer alimentos licuados o blandos?

Item 33 ¿Ha tenido algún problema al beber líquidos?

### **Factor 3: Dificultades para comer**

Item 40 ¿Ha tenido dificultad al eructar?

Item 41 ¿Se ha sentido saciado(a) al poco tiempo de comenzar a comer?

Item 42 ¿Ha tenido dificultad al disfrutar de sus comidas?

Item 43 ¿Tardó mucho tiempo en acabar de comer?

Item 46 ¿Ha tenido dificultad al comer delante de otras personas?

### **Factor 4: Ansiedad**

Item 47 ¿Ha pensado en su enfermedad?

Item 48 ¿Se ha preocupado por tener un peso demasiado bajo?

Item 50 ¿Ha estado preocupado por su salud futura?

### Factor 5: Reflujo

Item 38 ¿Ha tenido problemas de subida de acidez o bilis (sabor amargo) a su boca?

Item 39 ¿Ha tenido indigestión con acidez o ardor de estómago?

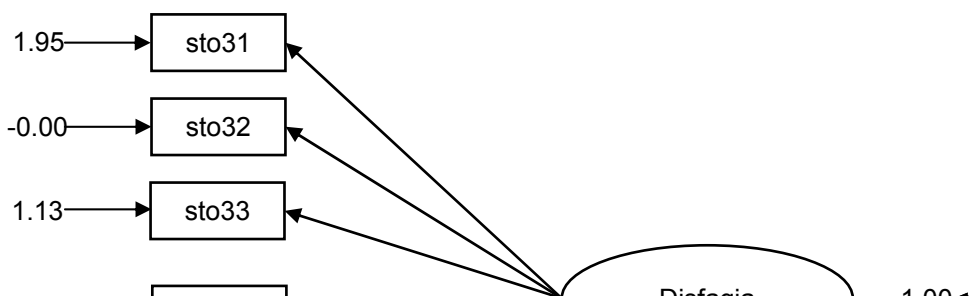
Esta solución factorial coincide con la estructura original propuesta por los desarrolladores de la escala QLQ-STO22. Todos los ítems cargan en el factor hipotético, excepto por el ítem 40 que tuvo una mejor carga factorial en el dominio de restricciones para comer. Solo los ítems 32, 43 y 48 tuvieron una carga factorial  $<0,3$  en el factor relacionado con reflujo. Las correlaciones entre los factores en este caso tuvieron valores entre 0,348 (disfagia, reflujo) y 0,692 (dolor, restricciones para comer).

### 7.3.2 Análisis factorial confirmatorio

Para tres modelos diferentes fue efectuado un análisis factorial confirmatorio. El modelo 1 correspondió a la estructura de la escala QLQ-STO22 hipotetizada por sus autores, los modelos 2 y 3 correspondieron a las estructuras sugeridas por el análisis factorial exploratorio.

Se construyeron diagramas de trayectoria describiendo cada uno de los modelos con las respectivas asociaciones entre variables observadas y variables latentes., y correlaciones entre las variables latentes. El método de estimación utilizado fue máxima verosimilitud. Las variables latentes fueron estandarizadas, con varianza fijada en 1. Las figuras 7-2, 7-3, y 7-4 muestran las características de los diagramas de trayectoria de cada uno de los modelos.

**Figura 7-2:** Diagrama de trayectoria modelo 1: modelo hipotético



1.93

2.08

1.54

0.96

1.18

0.56

0.42

0.68

0.71

0.74

0.60

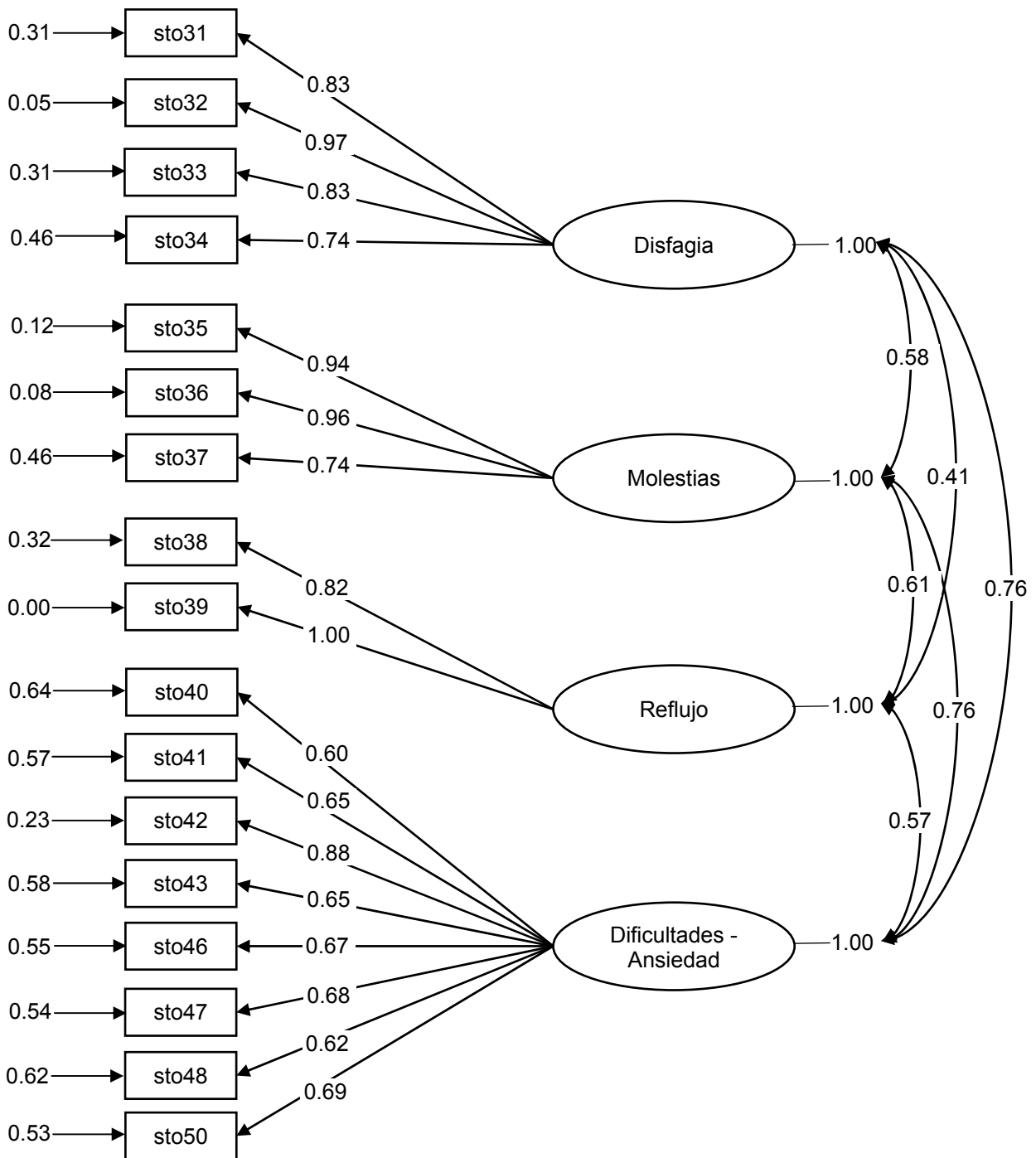
0.58

0.68

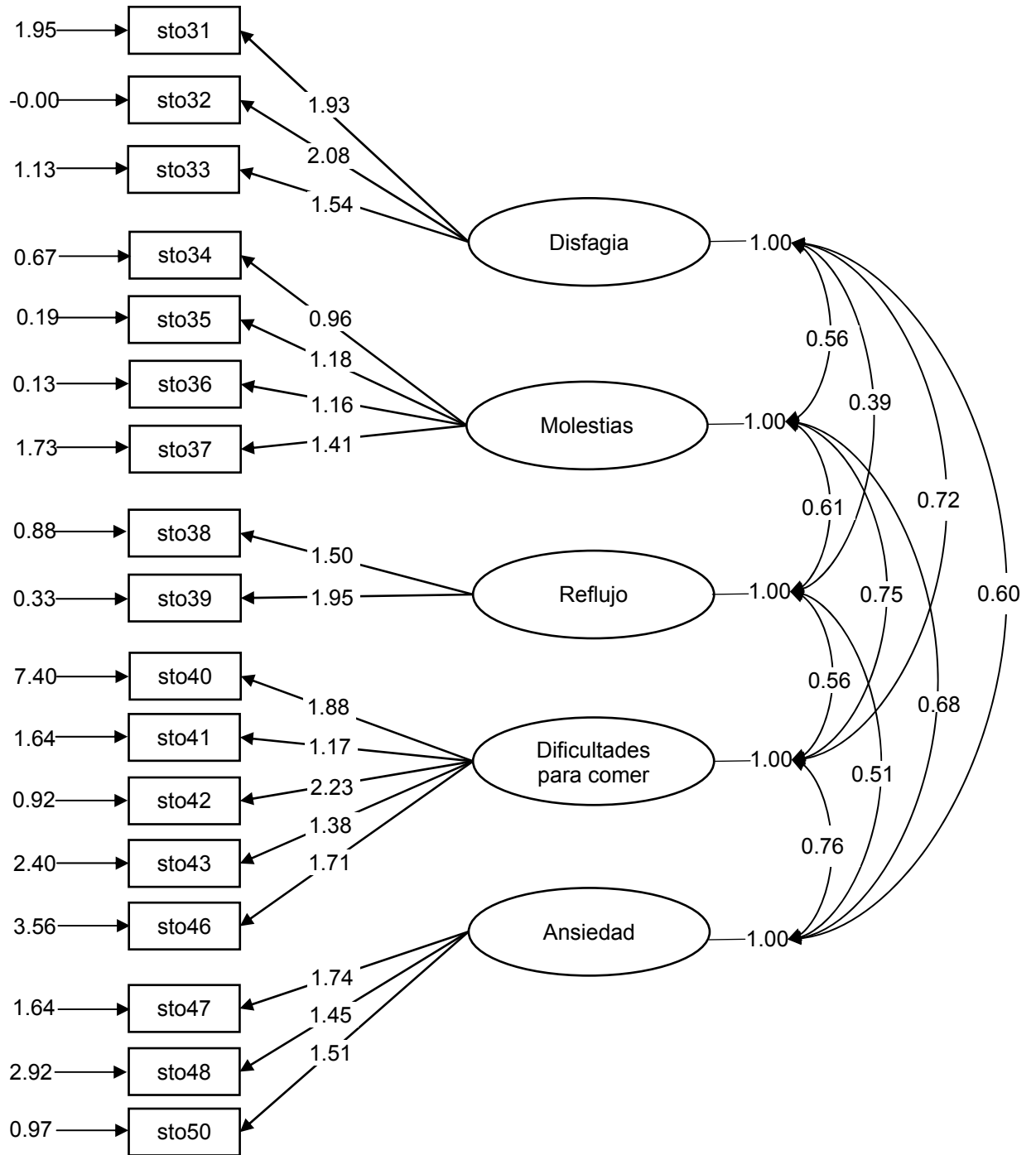
0.54

0.75

1.51

**Figura 7-3:** Diagrama de trayectoria modelo 2: modelo exploratorio de 4 factores

**Figura 7-4:** Diagrama de trayectoria modelo 3: modelo exploratorio de 5 factores



La tabla 7-15 presenta los valores de los índices de ajuste de cada uno de los modelos analizados. La primera medida corresponde a la prueba de chi cuadrado, la cual resultó estadísticamente significativa en los tres modelos; sin embargo todos pasaron la prueba de  $\chi^2/gl < 3$ . En ninguno de los casos los índices RMSEA y SRMR fueron  $< 0.05$ , con índices RMSEA por encima de 0.10 sugiriendo un pobre ajuste. El modelo 3 obtuvo los índices SRMR Y ECVI más bajos, con el mayor valor de CN. Los índices NNFI y CFI se situaron por encima de 0.9 en los tres modelos analizados, liderados el modelo 3.

Los resultados obtenidos confirman que un modelo de cinco dimensiones constituye una mejor representación de los datos y resulta más apropiado para representar la estructura del constructo calidad de vida en pacientes colombianos con cáncer gástrico. No obstante, el ítem 40 “¿Ha tenido dificultad al eructar?”, parece ajustarse mejor al factor de restricciones para comer que al factor de reflujo como propone la estructura original de la escala.

**Tabla 7-15:** Resultados del análisis factorial confirmatorio

	$\chi^2$	gl	$\chi^2/gl$	RMSEA	NNFI	CFI	SRMR	ECVI	CN
Modelo 1 <sup>a</sup>	229.56	109	2.106	0.113	0.989	0.991	0.088	0.718	281.975
Modelo 2 <sup>b</sup>	270.41	113	2.393	0.119	0.986	0.989	0.070	0.793	247.066
Modelo 3 <sup>c</sup>	205.74	109	1.888	0.106	0.991	0.993	0.067	0.665	314.501

a. Estructura original de QLQ-STO22

b. Modelo exploratorio de 4 factores, restricciones para comer y ansiedad agrupados

c. Modelo exploratorio de 5 factores, ítem 40 carga en restricciones para comer

### 7.3.3 Evaluación de la validez clínica de la escala general

172 pacientes con diagnóstico histológico de cáncer de estómago, con estadificación completada y sin haber iniciado tratamiento, fueron reclutados para esta etapa y comparados con datos registrados en 58 y 145 pacientes con cáncer de esófago y colon-recto, respectivamente. De acuerdo con los modelos de regresión utilizados para el análisis se encontró que, habiendo controlado por estadio clínico, sexo y escolaridad, la diferencia en las medias de calidad de vida depende de la localización del tumor cuando se evalúan los dominios de funcionamiento físico, personal, emocional, cognoscitivo y social (Tabla 7-16). Encontrando coeficientes significativamente diferentes de cero para todos los dominios excepto el relacionado con funcionamiento social cuando se comparan estómago con colon-recto con, y solo se hallaron significativos en los dominios



de funcionamiento físico, cognoscitivo y social cuando se compara estómago y esófago. De esta manera, la localización de un tumor maligno en el esófago disminuye la puntuación del dominio funcionamiento físico en 11.7 unidades ( $t=-3.24$ ,  $p=0.001$ ; IC95% -18.8 a -4.6), mientras que la localización en colon-recto aumenta la puntuación en 5,9 unidades ( $t=2.13$ ,  $p=0.034$ ; IC95% 0.5 a 11.3), respecto al cáncer localizado en la cavidad gástrica. Mientras que el desempeño social mostró una disminución de 11.1 ( $t=-2.6$ ,  $p=0.011$ ; IC95% -19.7 a -2.5) unidades en su puntuación al pasar de cáncer de estómago a esófago. Para el estado de salud general los coeficientes reportados fueron significativamente diferentes de cero al comparar estómago con colon-recto, reportándose un aumento de 12.6 ( $t=4.94$ ,  $p=0.000$ ; IC95% 7.6 a 17.6) unidades al pasar de cáncer de estómago a cáncer localizado en colon-recto.

Los modelos de regresión múltiple también mostraron que la diferencia en las medias de calidad de vida depende de la localización del tumor cuando se evalúan los síntomas fatiga, náusea/vómito, dolor, pérdida de apetito y diarrea. Además, se reveló que el pasar de estadio clínico I a IV disminuye las puntuaciones de calidad de vida en los dominios de funcionamiento físico y social, y del estado de salud general; con aumento de las puntuaciones en el síntoma relacionado con pérdida de apetito. Cabe mencionar que la variable sexo resultó ser significativa para explicar la variabilidad en las puntuaciones de calidad de vida dentro de los dominios de funcionamiento físico, emocional y cognoscitivo, con mayor puntuación para el sexo femenino; y en los síntomas fatiga, dolor y pérdida de apetito, siendo las puntuaciones en estas dimensiones más altas para los hombres (Tabla 7-16).

**Tabla 7-16:** Comparación de grupos conocidos

	Estado general de salud			Funcionamiento físico			Funcionamiento personal/rol			Funcionamiento emocional		
	Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%	
Esófago	-6,5	-13	0,1	-11,7	-18,8	-4,6	-8	-18,3	2,3	8,5	-0,4	17,4
Colon-recto	12,6	7,6	17,6	5,9	0,5	11,3	8,4	0,6	16,3	18,5	11,7	25,3
Estadio II	-7,1	-14,3	0	-3	-10,8	4,8	-5,4	-16,7	5,9	2,7	-7,1	12,4
Estadio III	-8	-14,9	-1,2	-3,6	-11	3,8	-8,2	-18,9	2,6	1,1	-8,2	10,4
Estadio IV	-8,4	-15,7	-1,1	-10	-17,9	-2,2	-10,6	-22,1	0,8	-0,2	-10,1	9,7

Tabla 7-16: Continuación

	Estado general de salud			Funcionamiento físico			Funcionamiento personal/rol			Funcionamiento emocional		
	Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%	
Ninguna escolaridad	-8,7	-18,8	1,4	-10,9	-21,8	0,1	-16	-31,8	-0,1	-0,5	-14,3	13,2
Escolaridad primaria	-0,2	-6,7	6,3	-6,6	-13,7	0,4	-6,3	-16,6	3,9	-0,1	-9	8,7
Escolaridad secundaria	-1,5	-8,9	5,8	-5,7	-13,7	2,3	-7,2	-18,7	4,4	-9,2	-19,2	0,8
Sexo	0,6	-3,9	5,1	5,2	0,3	10,1	2,8	-4,4	9,9	11,3	5,1	17,4
	Funcionamiento cognoscitivo			Funcionamiento social			Fatiga			Náusea/vómito		
	Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%	
Esófago	15,5	8,2	22,7	-11,1	-19,7	-2,5	-7	-15,7	1,6	-1,7	-8	4,6
Colon-recto	11,9	6,3	17,4	1,3	-5,3	7,9	21,1	-27,7	-14,5	-13	-17,8	-8,2
Estadio II	-0,4	-8,4	7,6	-3,6	-13	5,9	8,9	-0,5	18,4	1,6	-5,3	8,5
Estadio III	0,4	-7,2	8	-7,1	-16,1	1,9	8,4	-0,6	17,5	5,9	-0,6	12,5
Estadio IV	3,8	-4,3	11,9	-11,2	-20,8	-1,7	7,8	-1,7	17,4	3,4	-3,6	10,4
Ninguna escolaridad	-7,7	-18,9	3,5	8	-5,3	21,2	9,3	-4,1	22,6	3,8	-5,9	13,5
Escolaridad primaria	-6,8	-14	0,5	8	-0,6	16,5	0,9	-7,7	9,5	-4,7	-11	1,5
Escolaridad secundaria	-8,5	-16,7	-0,3	6,8	-2,9	16,4	1,4	-8,3	11,2	-2,3	-9,4	4,7
Sexo	11,4	6,3	16,4	2,6	-3,4	8,5	-9	-15	-3	-4,3	-8,6	0,1
	Dolor			Disnea			Insomnio			Pérdida apetito		
	Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%	
Esófago	-19,6	-28,7	-10,5	0,2	-6,9	7,3	2,9	-8	13,7	22,5	13,1	31,9
Colon-recto	-12,7	-19,6	-5,7	-3	-8,5	2,4	-5,5	-13,8	2,8	-13,8	-20,9	-6,6
Estadio II	6,2	-3,8	16,2	0,2	-7,6	8	-1,2	-13,1	10,7	11,4	1,1	21,7
Estadio III	7	-2,6	16,5	-2,9	-10,4	4,5	-1	-12,4	10,4	21,9	12,1	31,7
Estadio IV	6	-4,1	16,2	-1,4	-9,3	6,5	5,4	-6,7	17,4	16,3	5,9	26,7
Ninguna escolaridad	8,2	-5,9	22,2	-2,5	-13,5	8,5	12,8	-4	29,6	5	-9,5	19,5
Escolaridad primaria	-3	-12,1	6,1	6,5	-0,6	13,5	6,7	-4,1	17,5	-1,8	-11,1	7,5
Escolaridad secundaria	1,2	-9,1	11,4	2,3	-5,7	10,3	4,5	-7,8	16,7	4	-6,6	14,5
Sexo	-7,8	-14,1	-1,5	-3	-8	1,9	-6,1	-13,7	1,4	-11,5	-18	-5
	Constipación			Diarrea			Dificultades financieras					
	Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%		Coef.	IC 95%				
Esófago	1,3	-7,5	10,1	-11,9	-19,3	-4,4	-3,0	-14,4	8,4			
Colon-recto	-4,9	-11,6	1,8	-7,2	-13,0	-1,5	-4,2	-12,9	4,5			

**Tabla 7-16:**Continuación

Estadio II	-2,1	-11,8	7,5	3,5	-4,7	11,7	4,2	-8,3	16,6
Estadio III	1,8	-7,4	11,0	0,1	-7,7	7,9	-1,0	-12,9	10,9
Estadio IV	6,6	-3,1	16,4	-2,1	-10,4	6,1	5,7	-7,0	18,3
Ninguna escolaridad	12,1	-1,5	25,6	-14,1	-25,6	-2,6	4,9	-12,7	22,5
Escolaridad primaria	-0,2	-8,9	8,5	-4,0	-11,4	3,4	0,0	-11,3	11,3
Escolaridad secundaria	6,5	-3,4	16,4	-5,3	-13,7	3,1	3,6	-9,2	16,4
Sexo	-0,7	-6,8	5,4	-5,0	-10,2	0,2	5,3	-2,6	13,2

## 7.4 Evaluación de la validez de Criterio Concurrente

La determinación de la validez de criterio concurrente fue realizada mediante el cotejo de los puntajes obtenidos en las escalas EORTC QLQ-STO22 y FACT-Ga, administradas en forma paralela a un total de 250 pacientes. Al no cumplirse el supuesto de normalidad de la distribución de datos, se calcularon las correlaciones no paramétricas mediante el coeficiente de correlación de Spearman.

Se analizaron correlaciones entre los puntajes de cada uno de los dominios e ítems individuales de la escala QLQ-STO22 y los dominios de la escala FACT-Ga. Las correlaciones más fuertes se observaron con los dominios “Estado físico general de salud” y “Otras preocupaciones” (Subescala cáncer gástrico) de la escala FACT-Ga. El mejor coeficiente de correlación se encontró entre “Dolor” y “Estado físico general de salud”, con un  $r_s = -0.739$  ( $p=0,000$ ); recordando que una mayor puntuación en la escala QLQ-STO22 corresponde a peores síntomas, es decir peor calidad de vida, y por el contrario una puntuación más alta en la escala FACT-Ga corresponde a una mejor calidad de vida. Es decir, a mayor dolor en la escala QLQ-STO22 menor estado físico general de salud en la escala FACT-Ga. Los dominios “Disfagia”, “Reflujo”, “Restricciones para comer”, “Ansiedad” y los ítems individuales “Boca seca”, “Cambio en sentido del gusto”, “Imagen corporal”, mostraron una mayor correlación con el dominio “Otras preocupaciones” (subescala cáncer gástrico), con coeficientes de  $-0.493$  a  $-0.705$ . Aunque su mayor correlación no se observó con este último, el dominio de dolor de la escala QLQ-STO22 también mostró una correlación fuerte con la subescala de cáncer gástrico del cuestionario FACT-Ga. El ítem individual “Pérdida de cabello” tuvo una mayor correlación con el dominio “Estado emocional” (Tabla 7-17).

Tabla 7-17: Correlación QLQ-STO22/Fact-Ga

		Correlaciones					
			Estado físico general de salud	Ambiente familiar y social	Estado emocional	Capacidad de funcionamiento personal	Otras preocupaciones Subescala cáncer gástrico
Coeficiente rho de Spearman	Disfagia	Coeficiente de correlación	-,470**	-,060	-,390**	-,389**	-,472**
		Sig. (2- colas)	,000	,518	,000	,000	,000
		N	117	117	117	117	117
	Dolor	Coeficiente de correlación	-,739**	,026	-,420**	-,489**	-,727**
		Sig. (2- colas)	,000	,680	,000	,000	,000
		N	248	248	248	248	248
	Reflujo	Coeficiente de correlación	-,626**	-,043	-,402**	-,453**	-,671**
		Sig. (2- colas)	,000	,497	,000	,000	,000
		N	248	248	248	248	248
Restricción para comer	Coeficiente de correlación	-,667**	,041	-,406**	-,500**	-,705**	
	Sig. (2- colas)	,000	,521	,000	,000	,000	
	N	248	248	248	248	248	
Ansiedad	Coeficiente de correlación	-,660**	-,035	-,486**	-,485**	-,688**	
	Sig. (2- colas)	,000	,581	,000	,000	,000	
	N	248	248	248	248	248	
Boca seca	Coeficiente de correlación	-,488**	,043	-,264**	-,335**	-,493**	
	Sig. (2- colas)	,000	,496	,000	,000	,000	
	N	248	248	248	248	248	
Cambio sentido gusto	Coeficiente de correlación	-,491**	,004	-,266**	-,362**	-,560**	
	Sig. (2- colas)	,000	,953	,000	,000	,000	
	N	248	248	248	248	248	
Imagen corporal	Coeficiente de correlación	-,534**	-,058	-,492**	-,472**	-,549**	
	Sig. (2- colas)	,000	,360	,000	,000	,000	
	N	248	248	248	248	248	
Pérdida de cabello	Coeficiente de correlación	-,296	-,251	-,596**	-,524*	-,443	
	Sig. (2- colas)	,233	,316	,009	,026	,065	
	N	18	18	18	18	18	

\*\* . Correlación significativa a nivel 0.01 (2-colas).

\* . Correlación significativa a nivel 0.05 (2-colas).

## 7.5 Análisis de la Confiabilidad: Consistencia Interna

La consistencia interna global de la escala y de los factores fue analizada utilizando el coeficiente alfa de Cronbach. La consistencia global de escala fue 0.897. Los valores del coeficiente alfa, al ser retirado cada ítem, variaron entre 0,87 y 0,901. El ítem 44 “¿Ha tenido la boca seca?”, al ser retirado incrementó el nivel de consistencia global a un valor ligeramente mayor a 0.9 (Tabla 7-18). Los valores del coeficiente alfa de Cronbach obtenido para cada uno de los factores fue: Disfagia 0.790, Dolor 0.866, Reflujo 0.723, Restricciones para comer 0.746, Ansiedad 0.741.

**Tabla 7-18:** Alfa de Cronbach con retiro de los ítems

Ítem	Media de la escala si se retira el ítem	Alfa de Cronbach si se retira el ítem
sto31	43,52	,890
sto32	44,29	,891
sto33	44,25	,892
sto34	43,79	,890
sto35	43,43	,888
sto36	43,46	,889
sto37	43,68	,891
sto38	43,63	,893
sto39	43,64	,892
sto40	44,00	,895
sto41	43,52	,892
sto42	43,68	,887
sto43	43,58	,894
sto44	43,41	<b>,901</b>
sto45	43,98	,892
sto46	44,38	,894
sto47	43,03	,891
sto48	43,35	,893
sto49	43,44	,893
sto50	43,03	,890
sto52	43,30	,899

## 7.6 Análisis de la Confiabilidad: Prueba-reprueba

A un grupo de 75 pacientes les fue administrado el cuestionario en dos momentos consecutivos, en un intervalo de tiempo entre 2 y 10 días, con una diferencia media de tiempo entre las dos mediciones de 5.95 días (DE 1.18). Un formulario fue excluido del

análisis por diligenciamiento incompleto. El ítem 52, relacionado con pérdida del cabello, no fue incluido en éste análisis; no se alcanzó el tamaño de muestra requerido, recordando que la respuesta a este ítem está condicionada a una respuesta positiva en el ítem 51 “¿Se le cayó algo de pelo?”.

La tabla 7-19 muestra los resultados de la medición de la confiabilidad prueba-reprueba para cada uno de las subescalas e ítems individuales. El coeficiente de correlación concordancia de Lin reportó valores que oscilaron entre 0.656 y 0.851.

**Tabla 7-19:** Coeficientes de correlación concordancia de Lin

Subescala/Ítem individual	$\rho_c^a$	IC 95%	
Disfagia	0.851	0.789	0.913
Dolor	0.756	0.658	0.854
Reflujo	0.656	0.529	0.782
Restriciones para comer	0.774	0.683	0.865
Ansiedad	0.825	0.751	0.898
Boca seca	0.732	0.624	0.839
Cambio sentido gusto	0.719	0.608	0.831
Imagen corporal	0.715	0.603	0.827

<sup>a</sup> Coeficiente de correlación concordancia de Lin

## 7.7 Análisis de la Sensibilidad al Cambio

Esta evaluación se llevó a cabo a partir de datos de 45 pacientes a quienes se les aplicó el cuestionario en dos momentos diferentes de medición pre y post tratamiento. La mejoría global de todos los pacientes fue evaluada por el médico tratante utilizando la escala de impresión clínica global (Anexo C). 36 (80%) de los pacientes fueron calificados como moderadamente o mucho mejor, a los 9 (20%) restantes les fueron asignadas puntuaciones de moderadamente o mucho peor.

De los 45 pacientes, 31(68.9%) habían sido sometidos a cirugía gástrica, 11(24.4%) iniciaron esquemas de quimioterapia, 2(4.4%) recibieron tratamiento con radioterapia y 1(2.2%) fue sometido a cuidados paliativos. La diferencia media de tiempo entre las mediciones pre y post tratamiento fue de 141.44 días (DE 66.14) oscilando entre 20 y 309 días; la media del tiempo desde la intervención o tratamiento hasta la segunda medición fue de 74.1 días (DE 45.1) con un rango entre 12 a 245 días.

Debido a la distribución no normal de los datos, el análisis llevado a cabo consistió en la prueba de rangos con signo de Wilcoxon. Las media de las puntuaciones pre y post tratamiento para cada dominio e ítem individual son presentados en la tabla 7-20. Las diferencias entre las puntuaciones antes y después de una intervención terapéutica solo fueron significativas para los dominios de disfagia y restricciones para comer.

**Tabla 7-20:**Media de las puntuaciones antes y después de tratamiento

Dominio/Ítem individual	Pre tratamiento		Post tratamiento						
	Media	DE	Media	DE					
Disfagia	20,00	25,46	31,85	29,35					
Dolor	34,44	28,90	32,77	29,69					
Reflujo	24,69	24,14	29,38	28,44					
Restricciones para comer	26,60	25,81	36,66	28,39					
Ansiedad	48,64	29,80	51,60	25,53					
Boca seca	33,33	35,53	34,81	36,20					
Cambio en sentido del gusto	20,00	32,87	28,14	35,50					
Imagen corporal	27,40	34,29	34,81	36,20					
Pérdida de cabello	56,24	29,10	42,22	36,65					
Test de Wilcoxon									
	Disfagia	Dolor	Reflujo	Restricciones para comer	Ansiedad	Boca seca	Cambios sentido del gusto	Imagen corporal	Pérdida de cabello
Z	-2,652	-,287	-1,149	-2,576	-1,096	-,274	-1,426	-1,064	-1,594
Sig. (2-colas)	<b>,008</b>	,774	,251	<b>,010</b>	,273	,784	,154	,287	,111





## 8. Discusión

En la actualidad es ampliamente reconocido que la medición de la calidad de vida en pacientes con enfermedades crónicas, puntualmente en el caso de las enfermedades oncológicas, ha ganado fundamental importancia y se ha transformado en un pilar de apoyo para la toma de decisiones clínicas. Otras medidas de la evolución clínica del paciente, como la supervivencia global y libre de enfermedad, constantemente tomadas como medidas de éxito, en ocasiones se han convertido en índices insatisfactorios(7), si se considera que unos meses adicionales de vida no significan un mayor beneficio si no existe la capacidad para “disfrutar” de este tiempo. Este evidenciado crecimiento de la calidad de vida como un desenlace prioritario en cáncer, y su progresiva incorporación dentro de estudios de investigación clínica a nivel mundial, han hecho necesario contar con instrumentos validados que permitan la evaluación de la calidad de vida de los pacientes con cáncer desde su propia perspectiva.

Así, disponer en Colombia de un instrumento validado para medir la calidad de vida en pacientes que padecen una enfermedad de alto impacto como el cáncer de estómago se hace necesario. El propósito de este estudio fue evaluar las propiedades psicométricas de la versión adaptada al español colombiano de la escala EORTC QLQ-STO22 para medir calidad de vida en una muestra de pacientes colombianos con cáncer gástrico.

Para esto se completaron las diferentes etapas del proceso de validación de escalas dentro del modelo de teoría clásica de los test. La evaluación de la validez de contenido mediante técnicas estadísticas de análisis factorial para explorar la estructura de la escala fue efectuada sobre los 17 ítems comprendidos en los cinco dominios hipotéticos de la escala en estudio, dejando por fuera de esta fase los ítems que conceptualmente no fueron incluidos dentro de ninguno de estos dominios y fueron propuestos como ítems individuales por los autores de la escala QLQ-STO22(75, 76). Esta evaluación mostró, en

un primer análisis, una solución poco viable de cuatro factores, presentándose agrupamiento de los ítems que conforman los dominios originales relacionados con restricciones para comer y ansiedad en un solo factor, dificultando su interpretación y viabilidad teórica. El resultado de este análisis, llevado a cabo sin especificación del número de factores, no solo alejado de la estructura original propuesta, sino carente de plausibilidad, con la asociación de ítems como el ítem 41 “¿Se ha sentido saciado(a) al poco tiempo de comenzar a comer?” con el ítem 50 “¿Ha estado preocupado por su salud futura?”; este resultado, bien podría encontrarse relacionado con el comportamiento errático que los síntomas emocionales han mostrado en la población latina, agrupándose con ítems que representan el bienestar funcional o social(113).

Sin embargo, cuando se especificó el número de factores a extraer, el producto del análisis fue diferente. Con una estructura de cinco factores, se revela una adecuada representación de los ítems por los dominios hipotetizados, aun cuando el ítem 40 “¿Ha tenido dificultad al eructar?”, tuvo una mayor carga factorial en el dominio de restricciones para comer. Este agrupamiento de factores aunque no se corresponde fielmente con la estructura original, resulta teóricamente plausible. No solo desde las diferencias culturales bien conocidas que existen frente a la liberación o expulsión de gases estomacales, como se define el eructo, de cualquier forma audible o en extremo ruidosa públicamente, sino también desde el punto de vista de la percepción de esta expulsión de gases como un “hábito” o “acción” saludable frente a la distensión abdominal y la sensación de plenitud gástrica. En el contexto local, eructar públicamente es considerado descortés y es factible que los problemas relacionados con esta acción en las personas con cáncer gástrico, impliquen para ellas ciertas limitaciones al momento de comer delante de otras personas. Además, la sensación de alivio a la llenura o saciedad estomacal mediante el eructo, y la consecuente posibilidad de continuar la ingesta de alimentos de una forma que puede resultar más placentera, supone un mayor disfrute de las comidas. De este modo, la dificultad para eructar puede conducir a una menor satisfacción al comer, ya sea haciéndolo de modo individual o grupal.

Los resultados del análisis factorial confirmatorio también defendieron la solución de una estructura multidimensional de la escala conformada por cinco factores, encontrándose que el modelo que mejor se ajustó a los datos fue el modelo de cinco factores propuesto por el análisis exploratorio; no obstante, los valores que tomaron los índices de ajuste

para los tres modelos analizados, no pusieron de manifiesto un ajuste perfecto de ninguno de estos modelos a los datos observados; aunque, se alcanzó una adecuada representación de los datos y un ajuste relativamente razonable. Cabe anotar que los índices de ajuste para el modelo de cinco factores propuesto por el análisis exploratorio, no se encontraron muy lejos de los valores que tomaron estos índices para el modelo hipotético, el cual también permaneció demostrando un ajuste razonable a los datos observados.

De los estudios de validación de la escala QLQ-STO22 disponibles hasta la fecha de realización de este trabajo, solo en el estudio de validación japonés, conducido por Morita (2008)(114), fue llevado a cabo un análisis factorial exploratorio para evaluar la estructura del instrumento. La estructura sometida a evaluación correspondió a la versión preliminar y no a la modificada por Blazeby posterior a la determinación de sus propiedades psicométricas, la cual se constituyó en la versión final de la escala QLQL-STO22. Morita *et al.*, de manera similar a lo realizado en el presente estudio, incluyendo en su análisis únicamente los ítems comprendidos en los dominios hipotetizados y especificando en cinco el número de factores a extraer, obtuvieron resultados que soportan la estructura propuesta por los autores en las fases iniciales de desarrollo del módulo QLQ-STO22; con la inclusión del ítem 45 “¿Le saben la comida y la bebida diferente de lo normal?” en el dominio relacionado con restricciones para comer, y el ítem 34 “¿Ha sentido molestias mientras comía?” haciendo parte del dominio relacionado con disfagia; pero con una diferencia sutil involucrando la mayor correlación del ítem 42 “¿Ha tenido dificultad al disfrutar de sus comidas?” con el dominio relacionado con disfagia. Esta variación en la estructura de la escala original, es explicada por Morita desde la perspectiva cultural de la población japonesa y su estrecha relación con los alimentos y los hábitos dietarios característicos del Japón(114).

La validez clínica de la escala general evaluada mediante la comparación de grupos conocidos con distinto diagnóstico clínico, demostró la capacidad de la escala de discriminar entre estados clínicos diferentes. Se encontraron diferencias significativas en todas las escalas funcionales y el estado de salud general entre los tres grupos conocidos de acuerdo a la localización del tumor: cáncer de estómago, esófago y colon-recto. También la escala pudo discriminar entre estos grupos clínicos en síntomas generales como fatiga y dolor, y en aquellos relacionados de forma más directa con problemas digestivos como náusea/vómito, pérdida de apetito y diarrea. Considerando la

presentación clínica similar de los tumores del tracto digestivo alto (4), las diferencias en las medias de las puntuaciones de calidad de vida entre cáncer gástrico y cáncer de colon-recto fueron mayores que las evidenciadas cuando se comparó con las puntuaciones de pacientes con tumores localizados en esófago, por ejemplo, el estado de salud general no mostró diferencias significativas entre la localización de tumores malignos en estómago y esófago. Menores puntuaciones de calidad de vida en pacientes con cáncer de estómago en comparación con cáncer de colon-recto en términos de desempeño físico, personal, emocional y cognoscitivo, fueron reveladas; no obstante, mostró mayores puntuaciones en funcionamiento físico, personal y social al ser comparado con cáncer de esófago, esto quizá por la silenciosa progresión de los tumores esofágicos que generalmente son diagnosticados en estadios avanzados de la enfermedad (115).

La validez de criterio concurrente exhibió correlaciones apropiadas entre distintos dominios de las escalas QLQ-STO22 y FACT-Ga, presentado correlaciones moderadas a fuertes entre todos los factores e ítems individuales del cuestionario QLQ-STO22 y la subescala específica para cáncer gástrico del cuestionario FACT-Ga. Sólo el dominio de dolor obtuvo su mayor correlación con un dominio diferente a esta subescala de cáncer gástrico. Así pues, el factor de estado físico general que incluye una pregunta explícita sobre dolor entre otras relacionadas con temas como falta de energía, náuseas o molestias por efectos secundarios del tratamiento, se constituyó en el factor con el cual el dominio de dolor logró su más alta correlación. Cabe recordar que una mayor puntuación en la escala QLQ-STO22 corresponde a peores síntomas o peor calidad de vida, y por el contrario una puntuación más alta en la escala FACT-Ga corresponde a una mejor calidad de vida, por lo tanto, la presentación de coeficientes negativos. Se podría decir entonces, a mayor dolor en la escala QLQ-STO22 menor estado físico general de salud en la escala FACT-Ga.

El dominio concerniente a ansiedad, del que se sugirió cierta debilidad en su estructura interna de acuerdo a los resultados del análisis factorial, expuso una correlación moderada con el factor de estado emocional de la escala FACT-Ga, el cual comprende seis ítems o preguntas que intentan medir con mayor especificidad la condición emocional del paciente; y una correlación fuerte con la subescala de cáncer gástrico que contiene ítems como “estoy bajando de peso” o “debido a mi enfermedad, me resulta difícil hacer planes para el futuro”, cuya redacción o formulación se advierte en

consonancia con la de los ítems del dominio de ansiedad de la escala en estudio: ¿Se ha preocupado por tener un peso demasiado bajo? o “¿Ha estado preocupado por su salud futura?”.

La consistencia interna global de la escala fue adecuada, con un valor del alfa de Cronbach de 0.897, que significa homogeneidad entre los ítems sin llegar a ser redundantes. Los resultados arrojados indican que todos los ítems contribuyen a un alto valor de confiabilidad sin que se evidencie una reducción sustancial en el coeficiente alfa al ser retirados. A pesar de ello, la consistencia interna de la escala se vería más afectada si se retiraran las preguntas: “¿Ha sentido dolor en la zona del estómago?” y “¿Ha tenido dificultad al disfrutar de sus comidas?” al demostrar una ligera disminución en el valor del alfa de Cronbach al retirar estos ítems. Solo el retiro del ítem “¿Ha tenido la boca seca?” aumentó ligeramente el valor del coeficiente, pero no de manera importante. Para cada uno de los dominios se obtuvieron asimismo valores apropiados del coeficiente alfa. El dominio que mostró una mayor consistencia interna fue el relacionado con dolor; el de menor consistencia, fue el relacionado con reflujo. Este último mostrándose conforme a los hallazgos de la evaluación de la validez de constructo, en los que el ítem “¿Ha tenido dificultad al eructar?”, se agrupó con los relacionados con restricciones para comer, siendo factible que al retirarlo, se produzca un incremento realmente significativo en el coeficiente alfa de este dominio. Los hallazgos en esta etapa del proceso de validación son acordes con los reportados por Oñate-Ocaña *et al* (116). Al realizar la validación de la misma escala en población mexicana, Oñate-Ocaña reportó valores de alfa de Cronbach mayores a 0,7 para todos los dominios excepto para el relacionado con reflujo en el que obtuvo un alfa menor a 0.6, y el dominio que mostró mayor consistencia fue el relacionado con dolor, con un alfa por encima de 0,8 (116).

Respecto a la confiabilidad de la prueba, los factores disfagia y ansiedad se manifestaron claramente consistentes a través del tiempo. Para el resto de dominios e ítems individuales, excepto el dominio relacionado con reflujo, cabe decir, de acuerdo a los valores del coeficiente de concordancia de Lin, que si bien no presentaron una confiabilidad elevada, se mostraron estables a través del tiempo de modo aceptable. Por otra parte, solo se encontró detección de cambios clínicos significativos para los dominios de disfagia y restricciones para comer, mediante la valoración de la sensibilidad al cambio del instrumento, llevada a cabo al comparar mediciones antes y después de una

intervención terapéutica. En general, las puntuaciones de las mediciones post tratamiento revelaron una percepción de empeoramiento de los síntomas relacionados, no únicamente con disfagia y restricciones para comer, sino también en los dominios de reflujo y ansiedad, y en todos los ítems individuales a excepción del asociado con pérdida de cabello. Cabe reafirmar aquí el valor de la medición de la calidad de vida desde la perspectiva del propio paciente, encontrando con curiosidad esta ligera propensión hacia la percepción de empeoramiento de síntomas por parte de los mismos pacientes, los cuales fueron valorados en la escala de impresión clínica global como moderadamente mejor o mucho mejor por su médico tratante, durante el período de seguimiento luego de una intervención terapéutica. En otras poblaciones, no obstante, se ha reportado una adecuada sensibilidad al cambio, con diferencias estadísticamente significativas, al comparar puntajes obtenidos antes y después de una intervención entre grupos de pacientes sometidos a diferentes tipos de tratamiento, en la mayoría de los dominios e ítems individuales (67, 68, 105, 114, 116, 117). En la mayor parte de estas poblaciones se llevaron a cabo varias mediciones de la calidad de vida, generalmente a los meses 1, 3, 6, 9 y 12 post tratamiento, evidenciando cambios significativos en las puntuaciones de las escalas funcionales y de síntomas, dependientes del tiempo transcurrido desde la intervención hasta la medición de calidad de vida, con una recuperación gradual posterior a tres meses. Mientras las puntuaciones de los síntomas relacionados con disfagia, náuseas, vómito, diarrea y restricciones para comer han mostrado incremento luego de una intervención, el cual permanece al cabo de 12 meses de seguimiento (67, 68).

En conclusión, el proceso de validación de la escala QLQ-STO22 para su uso en Colombia, exhibió una validez aceptable y una confiabilidad adecuada de la escala, revelando una estructura ligeramente diferente a la propuesta y validada por los autores (76). Más estudios deben ser conducidos para fortalecer los hallazgos reportados durante la evaluación de la sensibilidad al cambio de esta escala en población colombiana.

## **9. Conclusiones y recomendaciones**

El proceso de validación de la escala QLQ-STO22 para su uso en Colombia, exhibió una validez aceptable y una confiabilidad adecuada de la escala, revelando una estructura ligeramente diferente a la propuesta y validada por los autores. Constituyéndose en la única escala en Colombia específica para medir calidad en pacientes con cáncer de estómago que ha sido validada.

Además éste se convierte en el primer estudio de validación del módulo QLQ-STO22 que evalúa en forma simultánea varios conceptos de validez, la confiabilidad y la sensibilidad al cambio. Los hallazgos de estudio aportan evidencia que apoya la validación transcultural de la escala QLQ-STO2.

Más estudios deben ser conducidos para fortalecer los hallazgos reportados durante la evaluación de la sensibilidad al cambio de esta escala en población colombiana.

En la validación original de la escala, la validez fue evaluada mediante escalamiento multi-rasgo. Por lo tanto un escalamiento multi-rasgo podría ser apropiado para confirmar la estructura original de la escala





# **A. Anexo: Contenido de la versión adaptada al español colombiano de la escala EORTC QLQ-C30 (3ª versión)**

## **ESCALAS FUNCIONALES**

### **Funcionamiento físico**

- ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?
- ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo largo?
- ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de casa?
- ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?
- ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, bañarse o ir al baño?

### **Funcionamiento personal/rol**

- ¿Ha tenido alguna dificultad para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?
- ¿Ha tenido alguna dificultad para realizar sus aficiones o pasatiempos?

### **Funcionamiento emocional**

- ¿Se sintió nervioso/a?
- ¿Se sintió preocupado/a?
- ¿Se sintió irritable?
- ¿Se sintió deprimido/a?

### **Funcionamiento cognoscitivo**

- ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?
- ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?

**Funcionamiento social**

¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida familiar?

¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades sociales?

**ESTADO DE SALUD GENERAL**

¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

**ESCALAS DE SÍNTOMAS****Fatiga**

¿Necesitó parar para descansar?

¿Se ha sentido débil?

¿Estuvo cansado/a?

**Náusea/vómito**

¿Ha tenido náuseas?

¿Ha vomitado?

**Dolor**

¿Ha tenido dolor?

¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?

**ÍTEMS INDIVIDUALES**

¿Tuvo asfixia?

¿Ha tenido dificultades para dormir?

¿Le ha faltado el apetito?

¿Ha estado estreñido/a?

¿Ha tenido diarrea?

¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?

## **B. Anexo: Contenido de la versión en español de la escala FACT-Ga (4<sup>a</sup> versión)**

### **ESTADO FÍSICO GENERAL DE SALUD**

Me falta energía

Tengo náuseas

Debido a mi estado físico, tengo dificultad para atender a las necesidades de mi familia.

Tengo dolor

Me molestan los efectos secundarios del tratamiento

Me siento enfermo(a)

Tengo que pasar tiempo acostado(a)

### **AMBIENTE FAMILIAR Y SOCIAL**

Me siento cercano(a) a mis amistades

Recibo apoyo emocional por parte de mi familia

Recibo apoyo por parte de mis amistades

Mi familia ha aceptado mi enfermedad

Estoy satisfecho(a) con la manera en que se comunica mi familia acerca de mi enfermedad

Me siento cercano(a) a mi pareja (o a la persona que es mi principal fuente de apoyo)

Estoy satisfecho(a) con mi vida sexual

### **ESTADO EMOCIONAL**

Me siento triste

Estoy satisfecho de cómo me estoy enfrentando a mi enfermedad

Estoy perdiendo las esperanzas en la lucha contra mi enfermedad

Me siento nervioso(a)

Me preocupa morir

Me preocupa que mi enfermedad empeore

### **CAPACIDAD DE FUNCIONAMIENTO PERSONAL**

Puedo trabajar (incluya el trabajo en el hogar)

Mi trabajo me satisface (incluya el trabajo en el hogar)

Puedo disfrutar de la vida

He aceptado mi enfermedad

Duermo bien

Disfruto con mis pasatiempos de siempre

Estoy satisfecho(a) con mi calidad de vida actual

### **OTRAS PREOCUPACIONES**

Estoy bajando de peso

Mi apetito ha disminuido

Me molesta el reflujo o la acidez

Puedo comer lo que me gusta

Siento molestia o dolor cuando como

Tengo la sensación de estar lleno(a) o de tener pesadez en el área del estómago

Tengo hinchazón o calambres en el área del estómago

Tengo dificultad para tragar

Me molesta el cambio en mis hábitos alimentarios

Puedo disfrutar de las comidas con la familia o con las amistades

Mis problemas digestivos interfieren con mis actividades habituales

Evito salir a comer debido a mi enfermedad

Me preocupa tener problemas estomacales

Tengo malestar o dolor en el área del estómago

Me molestan los gases (flatulencia)

Tengo diarrea

Me siento cansado

Siento debilidad en todo el cuerpo

Debido a mi enfermedad, me resulta difícil hacer planes para el futuro

## C. Anexo: Escala de impresión clínica global

INICIALES: \_\_\_\_\_ DOCUMENTO: \_\_\_\_\_ RA: \_\_\_\_\_

<b>ESCALA DE IMPRESIÓN CLINICA GLOBAL (Clinical Global Impresión. CGI )</b>
---

<b>GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD</b>	<b>MEJORIA GLOBAL</b>
<p>Basándose en su experiencia clínica ¿Cuál es la gravedad de la enfermedad en el momento actual?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>0. No evaluado</li> <li>1. Normal, no enfermo</li> <li>2. Dudosamente enfermo</li> <li>3. Levemente enfermo</li> <li>4. Moderadamente enfermo</li> <li>5. Marcadamente enfermo</li> <li>6. Gravemente enfermo</li> <li>7. Entre los pacientes mas extremadamente enfermos</li> </ul>	<p>Comparado con el estado inicial, ¿Cómo se encuentra el paciente en estos momentos? (Puntúe la mejoría total independiente de que a su juicio se deba o no por completo al tratamiento):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>0. No evaluado</li> <li>1. Mucho mejor</li> <li>2. Moderadamente mejor</li> <li>3. Levemente mejor</li> <li>4. Sin cambios</li> <li>5. Levemente peor</li> <li>6. Moderadamente peor</li> <li>7. Mucho peor</li> </ul>

FECHA	GRAVEDAD	MEJORIA	EVALUADOR	COMENTARIO



## Bibliografía

1. American Cancer Society. The History of Cancer. 2011.
2. Bevens M, Sternberg EM. Caregiving burden, stress, and health effects among family caregivers of adult cancer patients. *JAMA*. 2012;307(4):398-403.
3. Arrarás JI, Arias de la Vega F, Illarramendi JJ, Manterola A, Salgado E, Dominguez MA, et al. [Health-related quality of life in the oncology departments of the hospital of Navarra. The EORTC Quality of Life Group]. *An Sist Sanit Navar*. 2011;34(1):9-20.
4. Blazeby JM, Nicklin J, Brookes ST, Winstone K, Alderson D. Feasibility of quality of life assessment in patients with upper gastrointestinal tract cancer. *Br J Cancer*. 2003;89(3):497-501.
5. Cancer. Fact sheet N°297. World Health Organization. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/index.html>. Abril 11, 2012.
6. Ferlay J, Shin H, Bray F, Froman D, Mathers C, Parkin D. GLOBOCAN 2008, Cancer incidence and mortality worldwide: IARC CancerBase No. 10 Lyon, france: International Agency for Research on Cancer 2008. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>. Abril 11, 2012
7. Kaptein AA, Morita S, Sakamoto J. Quality of life in gastric cancer. *World J Gastroenterol*. 2005;11(21):3189-96.
8. Park SH, Cho MS, Kim YS, Hong J, Nam E, Park J, et al. Self-reported health-related quality of life predicts survival for patients with advanced gastric cancer treated with first-line chemotherapy. *Qual Life Res*. 2008;17(2):207-14.
9. Zamora F, Anzola D, Albis R, Ballesteros M, Sánchez R. ¿Cómo se ha evaluado la calidad de vida en pacientes con cáncer gástrico sometidos a tratamiento quirúrgico? : *Rev Colomb Cancerol*;12(4):191-212; 2008.
10. Correa P. Human gastric carcinogenesis: a multistep and multifactorial process--First American Cancer Society Award Lecture on Cancer Epidemiology and Prevention. *Cancer Res*. 1992;52(24):6735-40.
11. Correa P. Diet modification and gastric cancer prevention. *J Natl Cancer Inst Monogr*. 1992(12):75-8.
12. Kantarjian HM, Wolff RA, Koller CA. The MD Anderson Manual of Medical Oncology, 2e. (Libro en línea): McGraw-Hill companies, Inc; 2011. Disponible en : <http://www.accessmedicine.com/medlib.med.miami.edu/content.aspx?aID=8305069>. Abril 18, 2012
13. DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. *Cancer principles y practice of oncology*. 7th ed3 ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 2005. lxxv, [3056] p. p.
14. Freedman ND, Abnet CC, Leitzmann MF, Mouw T, Subar AF, Hollenbeck AR, et al. A prospective study of tobacco, alcohol, and the risk of esophageal and gastric cancer subtypes. *Am J Epidemiol*. 2007;165(12):1424-33.
15. Stalnikowicz R, Benbassat J. Risk of gastric cancer after gastric surgery for benign disorders. *Arch Intern Med*. 1990;150(10):2022-6.
16. Fuchs CS, Mayer RJ. Gastric carcinoma. *N Engl J Med*. 1995;333(1):32-41.
17. Talley NJ, Zinsmeister AR, Weaver A, DiMaggio EP, Carpenter HA, Perez-Perez GI, et al. Gastric adenocarcinoma and *Helicobacter pylori* infection. *J Natl Cancer Inst*. 1991;83(23):1734-9.
18. Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, Chang Y, Vogelmann JH, Orentreich N, et al. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. *N Engl J Med*. 1991;325(16):1127-31.
19. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. *Helicobacter pylori*. In: *Schistosomes, Liver Flukes and Helicobacter pylori: Views and Expert Opinions of an*

- IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Lyon: IARC Working Group, 1994:177.
20. Eslick GD, Lim LL, Byles JE, Xia HH, Talley NJ. Association of Helicobacter pylori infection with gastric carcinoma: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* 1999;94(9):2373-9.
  21. Huang JQ, Zheng GF, Sumanac K, Irvine EJ, Hunt RH. Meta-analysis of the relationship between cagA seropositivity and gastric cancer. *Gastroenterology.* 2003;125(6):1636-44.
  22. Brown LM. Helicobacter pylori: epidemiology and routes of transmission. *Epidemiol Rev.* 2000;22(2):283-97.
  23. Kato M, Asaka M, Shimizu Y, Nobuta A, Takeda H, Sugiyama T, et al. Relationship between Helicobacter pylori infection and the prevalence, site and histological type of gastric cancer. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004;20 Suppl 1:85-9.
  24. Uemura N, Okamoto S, Yamamoto S, Matsumura N, Yamaguchi S, Yamakido M, et al. Helicobacter pylori infection and the development of gastric cancer. *N Engl J Med.* 2001;345(11):784-9.
  25. Walker IR, Strickland RG, Ungar B, Mackay IR. Simple atrophic gastritis and gastric carcinoma. *Gut.* 1971;12(11):906-11.
  26. Nobuta A, Asaka M, Sugiyama T, Kato M, Hige S, Takeda H, et al. Helicobacter pylori infection in two areas in Japan with different risks for gastric cancer. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004;20 Suppl 1:1-6.
  27. Matysiak-Budnik T, Mégraud F. Helicobacter pylori infection and gastric cancer. *Eur J Cancer.* 2006;42(6):708-16.
  28. Society AC. Cancer Facts and Figures 2010 [cited 2010 Julio]. Disponible en: [http://www.cancer.org/acs/groups/content/@nho/documents /document/acspc-024113.pdf](http://www.cancer.org/acs/groups/content/@nho/documents/document/acspc-024113.pdf). Abril 18, 2012
  29. Instituto Nacional de Cancerología. Anuario Estadístico 2010. Volumen 8.
  30. Yamada T. Textbook of Gastroenterology (5th Edition). Hoboken, NJ, USA: Wiley-Blackwell, 2009. p 1050.
  31. Blot WJ, McLaughlin JK. The changing epidemiology of esophageal cancer. *Semin Oncol.* 1999;26(5 Suppl 15):2-8.
  32. Alexander GA, Brawley OW. Association of Helicobacter pylori infection with gastric cancer. *Mil Med.* 2000;165(1):21-7.
  33. Hermann RE. Newer concepts in the treatment of cancer of the stomach. *Surgery.* 1993;113(4):361-4.
  34. McCulloch P, Karpeh MS, Kerr DJ, Ajani J. Gastrointestinal Oncology. Evidence and Analysis: Informa Healthcare USA, Inc.; 2007.
  35. Lauren P. The two histological main types of gastric carcinoma: diffuse and so-called intestinal-type carcinoma. An attempt at a histo-clinical classification. *Acta Pathol Microbiol Scand.* 1965;64:31-49.
  36. Aird I, Bentall H, Roberts J. A relationship between cancer of stomach and the ABO blood groups. *Br Med J.* 1953;1(4814):799-801.
  37. Yamanaka N, Morisaki T, Nakashima H, Tasaki A, Kubo M, Kuga H, et al. Interleukin 1beta enhances invasive ability of gastric carcinoma through nuclear factor-kappaB activation. *Clin Cancer Res.* 2004;10(5):1853-9.
  38. Machado JC, Figueiredo C, Canedo P, Pharoah P, Carvalho R, Nabais S, et al. A proinflammatory genetic profile increases the risk for chronic atrophic gastritis and gastric carcinoma. *Gastroenterology.* 2003;125(2):364-71.
  39. Gao L, Michel A, Weck MN, Arndt V, Pawlita M, Brenner H. Helicobacter pylori infection and gastric cancer risk: evaluation of 15 H. pylori proteins determined by novel multiplex serology. *Cancer Res.* 2009;69(15):6164-70.
  40. Enroth H, Kraaz W, Engstrand L, Nyrén O, Rohan T. Helicobacter pylori strain types and risk of gastric cancer: a case-control study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2000;9(9):981-5.
  41. Gunderson LL, Donohue JH, Alberts SR. Cancer of the Stomach. *Abeloff's Clinical Oncology*, 4th ed. Cap 79.: Churchill Livingstone, Elsevier, Inc.; 2008. Disponible en: <http://www.mdconsult.com/books/page.do?eid=4-u1.0-B978-0-443-06694-8..50083-X&isbn=978-0-443-06694-8&type=bookPage&from=content&uniqId=382858954-2>. Marzo 26, 2012



42. AJCC/UICC. TNM classification of oesophageal tumours 7ed. 2010.
43. Leplège A, Hunt S. The problem of quality of life in medicine. *JAMA*. 1997;278(1):47-50.
44. Peterman AH, Fitchett G, Brady MJ, Hernandez L, Cella D. Measuring spiritual well-being in people with cancer: the functional assessment of chronic illness therapy--Spiritual Well-being Scale (FACIT-Sp). *Ann Behav Med*. 2002;24(1):49-58.
45. McMillan SC, Mahon M. Measuring quality of life in hospice patients using a newly developed Hospice Quality of Life Index. *Qual Life Res*. 1994;3(6):437-47.
46. Bottomley A. The cancer patient and quality of life. *Oncologist*. 2002;7(2):120-5.
47. Gotay CC, Korn EL, McCabe MS, Moore TD, Cheson BD. Quality-of-life assessment in cancer treatment protocols: research issues in protocol development. *J Natl Cancer Inst*. 1992;84(8):575-9.
48. van Knippenberg FC, de Haes JC. Measuring the quality of life of cancer patients: psychometric properties of instruments. *J Clin Epidemiol*. 1988;41(11):1043-53.
49. Calman KC. Quality of life in cancer patients--an hypothesis. *J Med Ethics*. 1984;10(3):124-7.
50. Schipper H. [Quality of life in cancer patients]. *Gan To Kagaku Ryoho*. 1990;17(4 Pt 2):716-25.
51. Schumacher M, Olschewski M, Schulgen G. Assessment of quality of life in clinical trials. *Stat Med*. 1991;10(12):1915-30.
52. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res*. 1993;2(2):153-9.
53. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA*. 1994;272(8):619-26.
54. Dubos R. The state of health and the quality of life. *West J Med*. 1976;125(1):8-9.
55. Consiglio E, Belloso WH. Nuevos indicadores clínicos. La calidad de vida relacionada con la salud. *MEDICINA (Buenos Aires)* 2003; 63: 172-178.
56. Detmar SB, Aaronson NK, Wever LD, Muller M, Schornagel JH. How are you feeling? Who wants to know? Patients' and oncologists' preferences for discussing health-related quality-of-life issues. *J Clin Oncol*. 2000;18(18):3295-301.
57. Tanaka T, Gotay CC. Physicians' and medical students' perspectives on patients' quality of life. *Acad Med*. 1998;73(9):1003-5.
58. Morris J, Perez D, McNoe B. The use of quality of life data in clinical practice. *Qual Life Res*. 1998;7(1):85-91.
59. Outcomes of cancer treatment for technology assessment and cancer treatment guidelines. American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol*. 1996;14(2):671-9.
60. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med*. 1993;118(8):622-9.
61. Casellas F, Lopez-Vivancos J, Malagelada JR. Health related quality of life in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology International* 1996;9:53-61.
62. Methy N, Bedenne L, Bonnetain F. Surrogate endpoints for overall survival in digestive oncology trials: which candidates? A questionnaires survey among clinicians and methodologists. *BMC Cancer*. 2010;10:277.
63. Karanicolas PJ, Bickenbach K, Jayaraman S, Pusic AL, Coit DG, Guyatt GH, et al. Measurement and interpretation of patient-reported outcomes in surgery: an opportunity for improvement. *J Gastrointest Surg*. 2011;15(4):682-9.
64. Chau I, Norman AR, Cunningham D, Waters JS, Oates J, Ross PJ. Multivariate prognostic factor analysis in locally advanced and metastatic esophago-gastric cancer--pooled analysis from three multicenter, randomized, controlled trials using individual patient data. *J Clin Oncol*. 2004;22(12):2395-403.
65. Stephens RJ, Hopwood P, Girling DJ. Defining and analysing symptom palliation in cancer clinical trials: a deceptively difficult exercise. *Br J Cancer*. 1999;79(3-4):538-44.
66. Schmidt-Matthiesen A, Weidmann R, Sängler P. [Longitudinal study on quality of life after gastrectomy for gastric cancer and starting points for intensified care]. *Zentralbl Chir*. 2003;128(4):304-8.

67. Kong H, Kwon OK, Yu W. Changes of quality of life after gastric cancer surgery. *J Gastric Cancer*. 2012;12(3):194-200.
68. Kim AR, Cho J, Hsu YJ, Choi MG, Noh JH, Sohn TS, et al. Changes of quality of life in gastric cancer patients after curative resection: a longitudinal cohort study in Korea. *Ann Surg*. 2012;256(6):1008-13.
69. Zieren HU, Zippel K, Zieren J, Müller JM. Quality of life after surgical treatment of gastric carcinoma. *Eur J Surg*. 1998;164(2):119-25.
70. Kobayashi D, Kodera Y, Fujiwara M, Koike M, Nakayama G, Nakao A. Assessment of quality of life after gastrectomy using EORTC QLQ-C30 and STO22. *World J Surg*. 2011;35(2):357-64.
71. Wilkinson G, Hesdon B, Wild D, Cookson R, Farina C, Sharma V, et al. Self-report quality of life measure for people with schizophrenia: the SQLS. *Br J Psychiatry*. 2000;177:42-6.
72. Vergara M. Elaboración y validación de un cuestionario de calidad de vida para los familiares que viven con pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Tesis doctoral. Universidad autónoma de Barcelona. Barcelona, 2000.
73. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993;85(5):365-76.
74. Vickery CW, Blazeby JM, Conroy T, Johnson CD, Alderson D. Development of an EORTC module to improve quality of life assessment in patients with gastric cancer. *Br J Surg*. 2000;87(3):362-73.
75. Vickery CW, Blazeby JM, Conroy T, Arraras J, Sezer O, Koller M, et al. Development of an EORTC disease-specific quality of life module for use in patients with gastric cancer. *Eur J Cancer*. 2001;37(8):966-71.
76. Blazeby JM, Conroy T, Bottomley A, Vickery C, Arraras J, Sezer O, et al. Clinical and psychometric validation of a questionnaire module, the EORTC QLQ-STO 22, to assess quality of life in patients with gastric cancer. *Eur J Cancer*. 2004;40(15):2260-8.
77. Anderson ID, MacIntyre IM. Symptomatic outcome following resection of gastric cancer. *Surg Oncol*. 1995;4(1):35-40.
78. Kurihara M, Matsukawa M. Recent advances in inoperable gastric cancer chemotherapy. *Intern Med*. 1995;34(4):296-8.
79. Korenaga D, Orita H, Okuyama T, Moriguchi S, Maehara Y, Sugimachi K. Quality of life after gastrectomy in patients with carcinoma of the stomach. *Br J Surg*. 1992;79(3):248-50.
80. Schwarz A, Büchler M, Usinger K, Rieger H, Glasbrenner B, Friess H, et al. Importance of the duodenal passage and pouch volume after total gastrectomy and reconstruction with the Ulm pouch: prospective randomized clinical study. *World J Surg*. 1996;20(1):60-6; discussion 6-7.
81. Habu H, Saito N, Sato Y, Takeshita K, Sunagawa M, Endo M. Quality of postoperative life in gastric cancer patients seventy years of age and over. *Int Surg*. 1988;73(2):82-6.
82. Dent DM, Werner ID, Novis B, Cheverton P, Brice P. Prospective randomized trial of combined oncological therapy for gastric carcinoma. *Cancer*. 1979;44(2):385-91.
83. Cull A, Sprangers M, Aaronson N on behalf of the EORTC Quality of Life Group. Translation Procedure. Internal report. Edinburgh, Amsterdam, EORTC Quality of Life Group. 1994.
84. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. Third edition, 2001.
85. Herrera A, Sánchez N, Jiménez H. De la teoría clásica de los test a la teoría de respuesta al ítem. p. Universidad Nacional de Colombia. Aula Psicológica No 3. P293-332.
86. Muñiz J. Las teorías de los tests: teoría clásica y teoría de respuesta a los ítems. *Papeles del Psicólogo*, 2010. Vol. 31(1), pp. 57-66.
87. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. 'Equivalence' and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res*. 1997;6(3):237-47.
88. Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003;84(4 Suppl 2):S29-34.
89. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005;8(2):94-104.

90. Kuliš D, Arnott M, Greimel ER, Bottomley A, Koller M, Group EOfRaToCQoL. Trends in translation requests and arising issues regarding cultural adaptation. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2011;11(3):307-14.
91. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3186-91.
92. Dewolf L KM, Velikova G, Johnson C, Scott N, Bottomley A. European Organisation for Research and treatment of cancer, EORTC Quality of Life Group Translation Procedure. 3 edMarzo 2009.
93. Hunt SM. Cross-Cultural Comparability of Quality of Life Measures. *Drug Information Journal;* 1993. p. 395-400.
94. Ruiz Morales Á, Morillo Zárate LE. *Epidemiología clínica investigación clínica aplicada.* Bogotá: Médica Panamericana; 2004. 576 p. p.
95. Messick, S. (1989). Validity. In R. L. Linn (Ed.), *Educational measurement* (3rd ed., pp. 13–103). New York, NY: Macmillan en Cizek GJ. Defining and distinguishing validity: interpretations of score meaning and justifications of test use. *Psychol Methods.* 2012;17(1):31-43
96. Cizek GJ. Defining and distinguishing validity: interpretations of score meaning and justifications of test use. *Psychol Methods.* 2012;17(1):31-43.
97. DeVellis RF. *Scale Development. Theory and applications.* 2nd edition. Thousand Oaks: Sage Publications; 2003. pp 14-59.
98. Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales. A practical guide to their development and use.* 2nd ed. Oxford: OxfordUniversity Press; 2000. pp. 104-62.
99. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. *Metodología de la investigación México: McGraw-Hill; 2010. 5a:[xl, 613 p.].*
100. Tinsley H, Tinsley D. Uses of Factor Analysis in Counseling psychology research. *Journal of Counseling Psychology.* 1987;34:414-24.
101. Nunnally JC. *Psychometric theory.* 2nd ed. New York: McGraw Hill, 1978. En: Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. *Making sense of factor analysis: The use of factor analysis for instrument development in health care research.* Thousand Oaks, Calif. Sage pub, 2003.
102. Comrey AI, Lee, HB. *A first course in factor analysis.* Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum, 1992. En: Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. *Making sense of factor analysis: The use of factor analysis for instrument development in health care research.* Thousand Oaks, Calif. Sage pub, 2003.
103. Tabachnick BG, Fidell LS. *Using multivariate statistics (4ta ed).* Boston: Allyn & Bacon, 2001. En: Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. *Making sense of factor analysis: The use of factor analysis for instrument development in health care research.* Thousand Oaks, Calif. Sage pub, 2003.
104. Pérez A, Rodríguez N, Gil J, Ramírez G. *Tamaño de la Muestra. Un programa sistematizado para estimar el tamaño de la muestra requerido para diseños de investigación. V 1.1. Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores, Dirección Nacional de Derechos de Autor: Libro 13 Tomo 7 Partida 063, Feb 20, 2001.: Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia; 2001.*
105. Huang CC, Lien HH, Sung YC, Liu HT, Chie WC. Quality of life of patients with gastric cancer in Taiwan: validation and clinical application of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-STO22. *Psychooncology.* 2007;16(10):945-9.
106. Zamora, F. *Adaptación transcultural de la escala EORTC QLQ-STO22 al español colombiano.* Documento inédito. Grupo de Investigación clínica. Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá, Colombia. 2008.
107. Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. *Making sense of factor analysis: The use of factor analysis for instrument development in health care research.* Thousand Oaks, Calif. Sage pub, 2003.
108. Diamantopoulos A, SiguaWJA. *Introducing Lisrel: A guide for the uninitiated.* London:SAGE, 2000.
109. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol.* 1993;11(3):570-9.

110. Debb SM, Arnold B, Perez B, Cella D. Validation of the FACT-Gastric cancer quality of life questionnaire for use in Spanish-speaking countries. *Psychooncology*. 2011;20(1):19-27.
111. Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics*. 1989;45(1):255-68.
112. Ministerio de Salud. República de Colombia. Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico. Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud. Resolución No 008430 de 1993. Bogotá. .
113. Dapuzo JJ, Francolino C, Gotta I, Levin R, Alonso I, Barrios E, et al. Evaluation of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General Questionnaire (FACT-G) in a South American Spanish speaking population. *Psychooncology*. 2001;10(1):88-92.
114. Morita S, Kaptein AA, Oba K, Sakamoto J. The domain structure of the EORTC QLQ-STO22 supported by Japanese validation data. *Psychooncology*. 2008;17(5):474-9.
115. Koshy M, Esiashvili N, Landry JC, Thomas CR, Matthews RH. Multiple management modalities in esophageal cancer: epidemiology, presentation and progression, work-up, and surgical approaches. *Oncologist*. 2004;9(2):137-46.
116. Oñate-Ocaña LF, Alcántara-Pilar A, Vilar-Compte D, García-Hubard G, Rojas-Castillo E, Alvarado-Aguilar S, et al. Validation of the Mexican Spanish version of the EORTC C30 and STO22 questionnaires for the evaluation of health-related quality of life in patients with gastric cancer. *Ann Surg Oncol*. 2009;16(1):88-95.
117. Sadighi S, Montazeri A, Sedighi Z, Mohagheghi MA, Froutan H. Quality of life in patients with gastric cancer: translation and psychometric evaluation of the Iranian version of EORTC QLQ-STO22. *BMC Cancer*. 2009;9:305.