

**Adaptación transcultural y validación de la escala de síntomas  
gastrointestinales para evaluar alteraciones del estado nutricional  
en pacientes oncológicos adultos sometidos a quimioterapia  
ambulatoria.**

**Ricardo Merchán Chaverra**

Tesis presentada como requisito para optar al título de:  
**Magister en Epidemiología Clínica**

Director  
Doctor Ricardo Sánchez Pedraza

Línea de Investigación

Grupo de investigación:  
Investigaciones clínicas en Cáncer

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Instituto de Investigaciones Clínicas  
Bogotá D.C., Colombia  
2021



## **Agradecimientos**

A todos los pacientes del programa de hospital día del Instituto Nacional de Cancerología que accedieron a la participación del estudio, dado que muchos no lograron vencer esta dura batalla, pero me dejaron grandes enseñanzas como persona y como profesional.

A mi familia, quienes me han permitido recorrer este camino con el fin de lograr los objetivos propuestos.

## Resumen

**Objetivo:** Realizar la traducción, adaptación transcultural y validación del componente de síntomas gastrointestinales (SGI) de la escala CTCAE Versión 4.02, en pacientes ambulatorios tratados con quimioterapia en el Instituto Nacional de Cancerología en Bogotá.

**Métodos:** Se realizó una búsqueda manual en medios electrónicos, de escalas en idiomas inglés o español, que evaluarán la presencia, frecuencia o intensidad de SGI en pacientes oncológicos. La selección de los ítems fue efectuada por consenso informal de un comité técnico, que verificó la concordancia entre los principales SGI descritos en la literatura y los incluidos en la escala, todos los cuales podrían afectar el estado nutricional. Para la adaptación transcultural se siguieron los pasos y recomendaciones del manual ISPOR y del grupo de calidad de vida EORTC. La prueba piloto se efectuó en 25 pacientes seleccionados por conveniencia, que cumplieron los criterios de inclusión. La validez de la escala se determinó usando métodos de análisis factorial exploratorio. Para evaluar la confiabilidad se efectuaron tanto análisis de consistencia interna (se usaron coeficientes Alfa de Cronbach y GLB) como análisis de medidas repetidas (confiabilidad test-retest). Se aplicó la escala a 310 pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer y que se sometieran a quimioterapia por primera vez como neoadyuvancia o adyuvancia del tratamiento antineoplásico.

**Resultados:** El 52% fueron hombres; la edad promedio fue 54,2 años (+/- 15,3 años). Los cánceres más frecuentes fueron: colorrectal (28%), estómago (16%) y mama (12%). Los 14 SGI incluidos en la escala fueron experimentados por todos los pacientes, por lo cual se conservaron, y no se requirió adicionar ningún otro. El tiempo promedio de aplicación del instrumento fue de 5 minutos y el 90% de los participantes lo consideró adecuado. En la validación de escala se aplicó a 310 pacientes en donde el 74.8% fueron mujeres, 79,7% de procedencia urbana con un nivel educativo predominante de básica primaria (45.5%). Los cánceres más frecuentes fueron: sistema digestivo 38.4%, mama, 33.9% y aparato genital

femenino 19.4%. En cuanto a validez de contenido, el resultado del test de esfericidad de Bartlett fue  $\chi^2 = 564.179$ ,  $p=0.000$  y el del KMO fue de 0.705. En la solución de 14 factores el primer factor explicó el 50% de la varianza y el segundo factor el 21%. Se encontraron valores bajos de alfa de Cronbach por factores y escala total, pero valores de  $G_{lb}$  para escala total de 0.817. La confiabilidad test-retest, se encontraron valores del coeficiente de correlación de Spearman entre 0.3 y 0.7, siendo todos estadísticamente significativos, indicando estabilidad en la medición de síntomas gastrointestinales. En cuanto a la validez de criterio, dado que no se cuenta con otra escala disponible para medición de síntomas gastrointestinales, se comparó con variables antropométricas con un coeficiente de relación de 0.55 entre el dominio 1 y el porcentaje pérdida de peso. Se evaluó la sensibilidad al cambio a través del subgrupo cáncer de mama, presentando una mayor intensidad y frecuencia de síntomas gastrointestinales en la sesión 4 de quimioterapia y una reducción en los mismos en sesión 6 y 7, el análisis de varianza de medidas repetidas mostró que la escala presenta la capacidad para encontrar diferentes niveles de medición de acuerdo con la variación del fenómeno.

**Conclusiones:** Se generó un instrumento de 14 ítems para medir SGI en pacientes oncológicos ambulatorios sometidos a quimioterapia, que es de rápida aplicación y utiliza lenguaje de fácil comprensión para el paciente. Al evaluar las características clinimétricas de la escala se concluye que el instrumento es válido y confiable para la medición de la frecuencia e intensidad de los síntomas gastrointestinales en los pacientes con cáncer sometidos a quimioterapia.

**Palabras clave:** Tratamiento Farmacológico, Neoplasias, Evaluación de Síntomas, Signos y Síntomas Digestivos, Atención Ambulatoria.

# **Cross-cultural adaptation and validation of the gastrointestinal symptom scale to evaluate alterations in nutritional status in adult cancer patients undergoing outpatient chemotherapy.**

## **Abstract**

**Objective:** To perform the translation, transcultural adaptation and validation of the gastrointestinal symptoms component (SGI) of the CTCAE Version 4.02 scale, in outpatients treated with chemotherapy at the National Institute of Cancerology in Bogota.

**Methods:** A manual search was conducted in electronic media, of scales in English or Spanish languages, which will evaluate the presence, frequency or intensity of SGI in cancer patients. The selection of items was carried out by informal consensus of a technical committee, which verified the agreement between the main GIS described in the literature and those included in the scale, all of which could affect nutritional status. For transcultural adaptation, the steps and recommendations of the ISPOR manual and the EORTC quality of life group were followed. The pilot test was conducted on 25 patients selected for convenience, who met the inclusion criteria. The validity of the scale was determined using exploratory factor analysis methods. Both internal consistency analyses (Cronbach Alpha and GLB coefficients) and repeated action analysis (test-retest reliability) were performed to assess reliability. The scale was applied to 310 patients diagnosed with cancer and undergoing chemotherapy for the first time as neoadjuvance or adjuvancy of antineoplastic treatment.

**Results:** 52% were male; the average age was 54.2 years (+/- 15.3 years). The most common cancers were: colorectal (28%), stomach (16%) and breast (12%). The 14 SGI included in the scale were experienced by all patients, so they were retained, and no additional addition was required. The average implementation time of the instrument was 5 minutes and 90% of participants deemed it appropriate. Scale validation applied to 310 patients where 74.8% were women, 79.7% from urban sources with a predominant primary basic education level

(45.5%). The most common cancers were: digestive system 38.4%, breast, 33.9% and female genital tract 19.4%. In terms of content validity, the result of Bartlett's sphericity test was  $\chi^2 = 564.179$ ,  $p=0.000$  and that of the KMO was 0.705. In the 14-factor solution the first factor explained 50% of the variance and the second factor 21%. Low Cronbach alpha values were found by factors and total scale, but Glb values for total scale of 0.817. The reliability test-retest, values of the correlation coefficient of spearman were found between 0.3 and 0.7, all being statistically significant, indicating stability in the measurement of gastrointestinal symptoms. As for the validity of criteria, since there is no other scale available for measuring gastrointestinal symptoms, it was compared with anthropometric variables with a ratio coefficient of 0.55 between domain 1 and the percentage weight loss. Sensitivity to change through the breast cancer subgroup was evaluated, with a higher intensity and frequency of gastrointestinal symptoms in session 4 of chemotherapy and a reduction in them in session 6 and 7, the analysis of variance of repeated measurements showed that the scale presents the ability to find different measurement levels according to the variation of the phenomenon.

**Conclusions:** A 14-item tool was generated to measure SGI in outpatient cancer patients undergoing chemotherapy, which is fast-implementing and uses language that is easy for the patient to understand. Assessing the clinimetric characteristic of the scale concludes that the instrument is valid and reliable for measuring the frequency and intensity of gastrointestinal symptoms in cancer patients undergoing chemotherapy.

**Key words:** Drug Therapy, Neoplasms, Symptom Assessment, Signs and Symptoms Digestive, Ambulatory Care.

## Tabla de contenido

Introducción .....	11
Objetivos .....	15
Objetivo general.....	15
Objetivos específicos .....	15
Marco teórico.....	17
Epidemiología del cáncer.....	17
Desnutrición en el paciente oncológico.....	17
Alteraciones metabólicas y humorales en cáncer .....	19
Síntomas gastrointestinales durante los tratamientos antineoplásicos .....	22
Medición de síntomas gastrointestinales.....	24
Escala CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) .....	27
Metodología.....	30
Selección del diseño .....	30
Desarrollo escala para medición de síntomas gastrointestinales.....	30
Validación de escala para medición de síntomas gastrointestinales.....	36
Tamaño de muestra .....	36
Estrategia de muestreo.....	38
Criterios de inclusión y exclusión.....	38
Criterios de inclusión:.....	38
Criterios de exclusión:.....	38
Aplicación de la escala a los pacientes .....	39
Plan de análisis.....	40
Descripción de la muestra.....	40
Puntajes de la escala .....	41
Validez de contenido.....	41
Consistencia interna.....	42
Confiabilidad test retest .....	42
Validez de criterio .....	42
Sensibilidad al cambio .....	43
Consideraciones éticas .....	43
Resultados de la adaptación transcultural del componente de síntomas gastrointestinales de la escala CTCAE versión 4.02.....	46



Traducción de los ítems.....	46
Caracterización de los pacientes.....	46
Prueba Piloto.....	47
Resultados de la validación del componente de síntomas gastrointestinales de la escala CTCAE versión 4.02 .....	51
Caracterización de pacientes.....	51
Descripción de la muestra.....	53
Discusión .....	63
Conclusiones.....	70
Referencias .....	71
Anexos .....	77
Anexo 1. Modificaciones realizadas a la escala de síntomas gastrointestinales posterior a la prueba piloto.....	77
Anexo 2. Escala de síntomas gastrointestinales.....	85
Anexo 3. Solicitud autorización para uso de la escala CTCAE.....	88

## Listado de Tablas

Figura 1. Alteraciones metabólicas en el paciente oncológico (33).....	19
Tabla 1. Grados de severidad establecidos por escala CTCAE.....	28
Figura 2. Proceso de Selección y traducción de Ítems. ....	33
Figura 3. Proceso aplicación de comprensión escala SGI. ....	36
Tabla 2. Cálculo de tamaños de muestra según propiedades psicométricas a evaluar .....	37
Figura 4. Aplicación de escala de SGI según objetivos. ....	40
Tabla 3. Características sociodemográficas y clínicas de la muestra .....	46
Tabla 4. Características sociodemográficas .....	51
Tabla 5. Características clínicas .....	52
Tabla 6. Medianas de puntajes obtenidos en la escala de síntomas gastrointestinales por la muestra de pacientes. ....	54
Figura 4. Gráfica de Scree Plot y análisis paralelo .....	55
Tabla 7. Análisis de factores.....	56
Tabla 8. Coeficiente de Cronbach y glb de la escala de síntomas gastrointestinales por la muestra de pacientes. ....	58
Figura 5. Puntaje síntomas gastrointestinales a través de las sesiones de quimioterapia en cáncer de mama.....	60

## Introducción

Debido al impacto que la quimioterapia ha tenido sobre la supervivencia de las personas con cáncer, éste es uno de los tratamientos más utilizados para dicha enfermedad. El uso de la quimioterapia se puede dar en cualquier etapa del tratamiento, desde la neoadyuvancia hasta el soporte paliativo (1). Sin embargo, la acción de los agentes antineoplásicos utilizados en quimioterapia no está limitada a las células tumorales, sino que afecta también a las células normales, dado que su principio activo consiste en inhibir el crecimiento celular como medida para la reducción tumoral o para mitigar el proceso de progresión del mismo (2). En consecuencia, se observan efectos tóxicos importantes sobre diversos órganos (3). Los agentes quimioterapéuticos más tóxicos son los citostáticos, que afectan no solo a las células neoplásicas sino también a las de la médula ósea, el tracto digestivo y el folículo piloso, entre otras (4).

Más del 90% de los medicamentos de quimioterapia disponibles causan complicaciones de tipo gastrointestinal, y de éstos, aproximadamente el 30% pueden causar síntomas gastrointestinales graves (5). Entre los síntomas más comunes, generados por el uso de agentes quimioterapéuticos, están náusea y vómito (4), disgeusia, mucositis, queilitis, glositis, estomatitis, esofagitis, diarrea, estreñimiento e íleo paralítico (3,4,6–8). Los síntomas de la toxicidad gastrointestinal no suelen ser duraderos, no obstante, algunos tratamientos de quimioterapia combinada ejercen efectos gastrointestinales intensos y prolongados (3).

Se han desarrollado nuevos tratamientos quimioterapéuticos diferentes a los antineoplásicos convencionales que bloquean una diana molecular específica y han demostrado ser beneficiosos en el tratamiento de diferentes tipos de tumores, sin embargo también ejercen actividad sobre las células normales que expresan la diana molecular, dando lugar a efectos adversos con un amplio espectro, como los gastrointestinales, debido a que el factor de crecimiento epidérmico (EGFR) se sobreexpresa con frecuencia en la mucosa gastrointestinal normal (9).

Desde hace ya varias décadas, se reconoció que el estado nutricional de los pacientes con cáncer se ve afectado no solo por la enfermedad sino también por los diferentes tipos de tratamiento, entre ellos la quimioterapia y sus efectos secundarios (10). Síntomas gastrointestinales como vómito, náusea, mucositis, queilosis, glositis, estomatitis, esofagitis y estreñimiento, que son causados por diferentes agentes quimioterapéuticos, pueden disminuir o inhibir el consumo de alimentos en el paciente; la diarrea, otro síntoma secundario común, puede aumentar las pérdidas de nutrientes (3,11). Al parecer, otro síntoma que impacta de manera relevante la ingesta de alimentos es la sensación de saciedad temprana que se reporta en algunos estudios (7,12,13). Todos estos síntomas llevan a alteración del estado nutricional, que en el paciente oncológico implica estancias hospitalarias más prolongadas, menor respuesta terapéutica, mayores complicaciones asociadas al tratamiento para el cáncer (4,12) y aumento de la morbi-mortalidad (14).

La farmacocinética de los fármacos antineoplásicos y sus metabolitos relacionados con la edad pueden aumentar la toxicidad porque, con el tiempo, el cuerpo acumula progresivamente más grasa y puede alterar la distribución de los medicamentos en personas mayores. La pérdida de peso en pacientes con cáncer generalmente va acompañada de pérdida de grasa, por consiguiente, es difícil predecir la toxicidad gastrointestinal, debido a la variación del metabolismo del fármaco en cada paciente como a la estrecha ventana terapéutica de la mayoría de los agentes quimioterapéuticos. Actualmente, el método para ajustar la dosis de los medicamentos antineoplásicos está basado en el área de superficie corporal (BSA), que tiene en cuenta la altura y el peso de los pacientes, sin tomar en consideración las proporciones de masa grasa, masa libre de grasa y agua corporal total, al inicio, durante y al finalizar el tratamiento sistémico (9).

Debido a lo anterior, la evaluación de la toxicidad gastrointestinal posterior al tratamiento quimioterapéutico del paciente oncológico, es esencial para instaurar medidas que permitan mantener o evitar el deterioro del estado nutricional secundario a síntomas gastrointestinales, y con ello favorecer la tolerancia y la

adherencia al tratamiento, para mejorar la calidad de vida del paciente (3). Dicha evaluación requiere del uso de instrumentos válidos y confiables, como una escala que permita determinar la presencia e intensidad de tales síntomas en pacientes en tratamiento quimioterapéutico y orientar a los profesionales en salud sobre la necesidad o no de intervención médica, nutricional o de enfermería.

En oncología no existe una escala diseñada exclusivamente para medir síntomas gastrointestinales, pues casi todas están diseñadas para evaluar calidad de vida en el paciente oncológico. Por ejemplo, son conocidos los cuestionarios EORTC QLQ-C30 (15) y FACIT-G (16), los cuales fueron desarrollados para evaluar calidad de vida en pacientes con cáncer y contienen pocos ítems relacionados con sintomatología gastrointestinal. Otras escalas como la ECOG y la escala de Karnofsky miden principalmente la capacidad funcional del paciente, mientras que la escala Rotterdam Symptom Checklist es un cuestionario compuesto por 39 ítems que se agrupan en cuatro escalas: síntomas físicos (23 ítems), síntomas psíquicos (7 ítems), actividades de la vida diaria (8 ítems) y calidad de vida global (1 ítem), incluyendo dentro de los síntomas físicos a la subescala de síntomas gastrointestinales, que solo evalúa los síntomas de náusea, vómito, boca seca, falta de apetito, acidez estomacal y estreñimiento (17). Finalmente, el Inventario de Síntomas MD Anderson (MDASI) está compuesto por 19 ítems que se agrupan en dos escalas: afectación de los síntomas al estilo de vida (6 ítems) e intensidad de los síntomas (13 ítems), esta última únicamente para náusea, vómito y sequedad bucal (17,18). Por tanto, si se quiere aplicar un instrumento que permita evaluar de manera adecuada los efectos gastrointestinales secundarios a quimioterapia, se hace necesario generar una nueva escala a partir de la población objetivo o adoptar escalas disponibles en otros idiomas, haciendo las respectivas traducción y adaptación transcultural (19). Aunque es muy atractivo elaborar un instrumento nuevo, su construcción y validación consumen mucho tiempo y recurso humano. Es por ello que se recomienda, en la medida de lo posible, usar instrumentos ya existentes (20).

Actualmente en Colombia no se dispone de instrumentos validados, que permitan evaluar sintomatología gastrointestinal de manera exclusiva, en pacientes oncológicos ambulatorios, tratados con quimioterapia. El objetivo de este estudio fue realizar la traducción y adaptación transcultural del componente de síntomas gastrointestinales de la escala CTCAE Versión 4.02, en pacientes ambulatorios que recibieron tratamiento quimioterapéutico en el Instituto Nacional de Cancerología en Bogotá. Los resultados de este estudio se enmarcan en un proyecto aprobado por el Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

- Realizar la traducción, adaptación transcultural y validación del componente de síntomas gastrointestinales (SGI) de la escala CTCAE Versión 4.02, en pacientes ambulatorios tratados con quimioterapia en el Instituto Nacional de Cancerología en Bogotá.

### **Objetivos específicos**

- Caracterizar sociodemográfica y clínicamente los pacientes adultos con diagnóstico de cáncer sometidos a quimioterapia que acepten la participación en el estudio.
- Cuantificar el tipo y la intensidad de los síntomas gastrointestinales presentados en los pacientes con cáncer sometidos a quimioterapia.
- Evaluar la validez, confiabilidad y sensibilidad al cambio de la escala de síntomas gastrointestinales en pacientes adultos con cáncer sometidos a quimioterapia





## **Marco teórico**

### **Epidemiología del cáncer**

El cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo y constituye un problema de salud pública a nivel mundial, catalogándose como una enfermedad de alto costo, impactando en la calidad de vida del paciente y su familia (21,22). Para el año 2020, GLOBOCAN reportó 19,29 millones de casos nuevos de cáncer en el mundo y murieron 9,9 millones de personas por esta enfermedad. El cáncer de mama en las mujeres y el cáncer de pulmón en hombres, son los más frecuentemente diagnosticados en la población mundial, seguidos del cáncer colorectal y pulmón en mujeres y en hombres cáncer de próstata y colorectal (23). En Colombia, el cáncer es la tercera causa de muerte en la población después de la enfermedad isquémica del corazón y de las causas violentas, con una tasa de mortalidad de 78,03 por cada 100.000 habitantes (24). En adultos, los tipos de cáncer de mayor prevalencia en hombres son: gástrico, pulmón, próstata, colon y recto; y en mujeres, los de cuello uterino, mama, gástrico y pulmón (25).

### **Desnutrición en el paciente oncológico**

La prevalencia de desnutrición es de un 15 a un 20% al momento del diagnóstico oncológico y hasta de un 80 a 90% en los casos de enfermedad oncológica avanzada y en pacientes hospitalizados (26). Aproximadamente un 15% de estos pacientes, presentan pérdidas mayores al 10% en seis meses, considerándose como pérdidas severas de peso, lo cual afecta directamente el curso natural de la enfermedad (27). La desnutrición se presenta más frecuentemente en cáncer de páncreas, estómago y en general tumores que comprometen el tracto gastrointestinal y con menor frecuencia en las neoplasias de mama, hematológicas y sarcomas (28,29). La expresión máxima de desnutrición en el paciente oncológico está dada por la presencia de caquexia tumoral, la cual es

responsable directa o indirecta de la muerte de un tercio de los pacientes con cáncer (28).

Las causas de la pérdida de peso en el paciente oncológico es multifactorial, la desnutrición puede resultar de los efectos locales y sistémicos del tumor (30), así como de las repercusiones del tratamiento antineoplásico, conllevando a un escaso aporte de energía y nutrientes, alteración de la digestión, absorción y metabolismo de nutrientes, aumento de las necesidades dado por efectos tumorales, según ubicación y estadio de la enfermedad, y efectos humorales dado por aumento de la producción de citoquinas pro-inflamatorias y los efectos secundarios al tratamiento antineoplásico, como lo son los síntomas gastrointestinales, limitando así el cubrimiento de requerimientos nutricionales y llevando así a estados de desnutrición severos o caquexia oncológica, que en estadios avanzados difícilmente se pueden revertir (27,28).

Se ha evidenciado que una pérdida de peso rápida (menos de tres meses) de 5-10% ocasiona alteraciones orgánicas clínicas; entre un 35-40% se asocia con un 30% de riesgo de muerte, y una pérdida superior al 50% del peso corporal no es compatible con la vida (30). Los tipos de cáncer con mayores porcentajes de pérdida de peso que se han descrito en la literatura son: páncreas, estómago, esófago, cabeza y cuello, colorectal y pulmón con una incidencia del 50 al 83% de pérdidas severas de peso en 6 meses (29).

La disminución de las reservas musculares, que no solo implica la disminución de músculo esquelético sino también músculo cardíaco y diafragmático, se encuentra relacionado de manera directa con la caquexia oncológica, afectando la calidad de vida del paciente, funcionalidad física y tolerancia al tratamiento (22).

Estudios acerca de la composición corporal en pacientes con cáncer, mostraron que la disminución de masa músculo esquelética independientemente de la pérdida o no de masa grasa, predijo el riesgo de deterioro físico, complicaciones en el posoperatorio, toxicidad por quimioterapia y mortalidad (31,32).

Actualmente, el método utilizado para ajustar la dosis de los medicamentos antineoplásicos está basado en el área de superficie corporal (BSA, por sus siglas en inglés), que tiene en cuenta la altura y el peso de los pacientes, sin tomar en consideración las proporciones de masa grasa, masa libre de grasa y agua corporal total (9).

### Alteraciones metabólicas y humorales en cáncer

El síndrome de respuesta inflamatoria sistémica es frecuente en los pacientes con cáncer e impacta de manera relevante en las alteraciones metabólicas de los lípidos, los carbohidratos y las proteínas como se muestra a continuación:

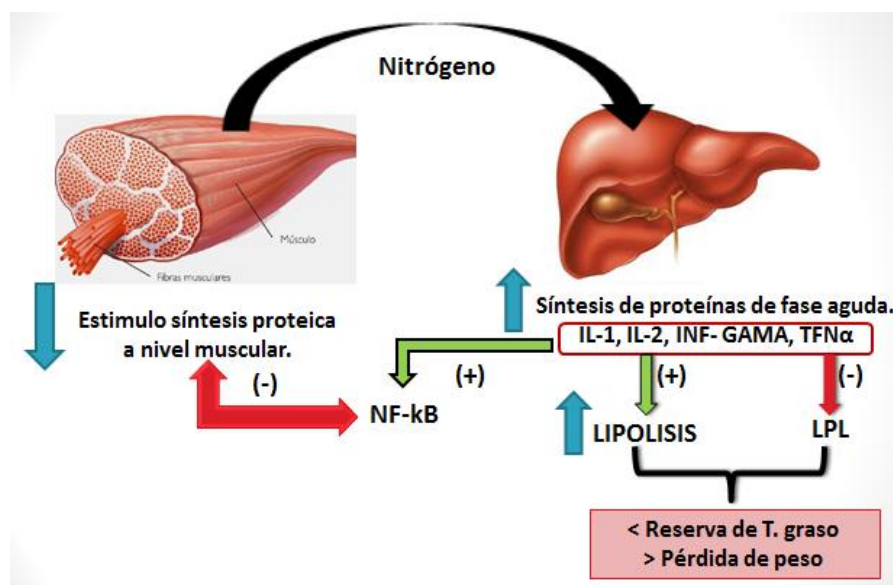


Figura 1. Alteraciones metabólicas en el paciente oncológico (33).

- **Alteración en el metabolismo proteico:** el metabolismo proteico se ve afectado, desplazando la producción de proteínas de fase media, por proteínas de fase aguda, con el fin de coadyuvar a la respuesta inflamatoria con mediadores como la interleuquina – 1 (IL-1), interleuquina – 2 (IL-2) (34), interferón – gama y factor de necrosis tumoral alfa. La interleuquina-1 activa el factor nuclear – Kb (NF-KB), el cual genera proteólisis a nivel del

musculo con el fin de obtener nitrógeno libre, el cual es aprovechado a nivel hepático para la producción de proteínas de fase aguda lo cual se convierte en un ciclo proteolítico que afecta la composición corporal del paciente oncológico como se muestra en la figura 1 (22,33).

- **Alteración en el metabolismo de lípidos:** La ruta anabólica se ve afectada por el factor de necrosis tumoral alfa, dado que inhibe la acción de la lipoprotein lipasa (LPL), por otro lado, la IL-2 estimula la lipolisis manteniendo la capacidad de oxidación lipídica y esta se ve incrementada, favoreciendo mayores pérdidas de peso a partir de tejido adiposo en los pacientes oncológicos (22,33).
- **Alteración en el metabolismo de carbohidratos:** la respuesta inflamatoria sistémica, frecuentemente se asocia con la resistencia periférica a la insulina, lo cual genera alteraciones en los niveles de glucosa en sangre. A medida que se generan mayores pérdidas de peso en los pacientes con cáncer, esta resistencia periférica a la insulina se va disminuyendo (22,33). Por otro lado, Se ha evidenciado que las células cancerosas reprograman su metabolismo dado el crecimiento acelerado que las caracteriza, siendo este un proceso dependiente en gran medida de glucosa, la cual es obtenida mediante glucólisis anaerobia; la célula tumoral mantiene una tasa de absorción de glucosa y producción de lactato, aún en presencia de oxígeno más alta si se comparan con la diferenciación de tejidos normales, lo que se describe como “Efecto Warburg”, obteniendo en promedio 4 ATP por mol de glucosa, comparado en promedio a 36 ATP por mol de glucosa del metabolismo aeróbico en condiciones de normalidad, lo que condiciona a una mayor demanda de glucosa, pero con menor rendimiento metabólico y coadyuva a la progresión de caquexia oncológica (35).

### **Tratamientos antineoplásicos y riesgo de desnutrición**

El tratamiento oncológico, aumenta el riesgo de desnutrición, sobre todo en aquellos casos en que se administran varios tratamientos con fines curativos (28).

Los efectos más relevantes de estas terapias son:

- **Cirugía:** La cirugía oncológica curativa o paliativa, conlleva al aumento del gasto metabólico, anorexia, astenia, gastroparesia e íleo paralítico. Las cirugías a nivel del tracto gastrointestinal (TGI) pueden generar secuelas permanentes en el proceso de alimentación o nutrición cuando se realizan resecciones amplias o plastias. Por su parte la desnutrición aumenta el riesgo de complicaciones postquirúrgicas como infecciones, dehiscencias de las anastomosis y cicatrización retardada entre otras (28).
- **Radioterapia:** El efecto depende de la localización del tumor, su extensión y la dosis empleada. Los efectos aparecen después de la segunda semana de tratamiento, su pico máximo se alcanza con la administración de las 2/3 partes de la dosis total; los síntomas suelen desaparecer después de 2 a 4 semanas de culminado el tratamiento, pero algunos como la hiposmia y xerostomía pueden tardar varios meses en resolverse (28).

La aplicación de radioterapia a nivel de cabeza y cuello produce mucositis, odinofagia, hipo y disgeusia, xerostomía crónica (por fibrosis de las glándulas salivales), caries dental, úlceras, osteorradionecrosis y trismus; a nivel abdominal o pélvico genera enteritis, colitis, proctitis, diarrea, malabsorción y enteropatía colerética, estenosis, fistulas y cuadros de obstrucción parcial.

- **Quimioterapia:** Los síntomas secundarios al tratamiento, dependen del tipo de medicamento, esquema del tratamiento, terapias concomitantes, estado previo y susceptibilidad individual; los agentes citostáticos son los más tóxicos ya que afectan las células de crecimiento acelerado, es decir no solo tienen efecto sobre el tumor sino también sobre las células originadas en médula ósea, tracto digestivo y folículo piloso. Las náuseas y el vómito son los síntomas secundarios más prevalentes, en casos severos pueden alterar el estado hidroelectrolítico, desencadenar anorexia, alteraciones del

gusto, úlceras, mucositis y enteritis severa, causantes de malabsorción y diarrea (28).

### **Síntomas gastrointestinales durante los tratamientos antineoplásicos**

Más del 90% de los medicamentos de quimioterapia disponibles causan complicaciones de tipo gastrointestinal, y de éstos, aproximadamente el 30% pueden causar síntomas gastrointestinales graves (5). Entre los síntomas más comunes, relacionados con el uso de agentes quimioterapéuticos, están náusea y vómito (4), disgeusia, mucositis, queilitis, glositis, estomatitis, esofagitis, diarrea, estreñimiento e íleo paralítico (3,4,6,8). Los síntomas de la toxicidad gastrointestinal no suelen ser duraderos, aunque algunos tratamientos de quimioterapia combinada ejercen efectos gastrointestinales intensos y prolongados (4).

Aunque los nuevos tratamientos quimioterapéuticos que bloquean dianas moleculares específicas han demostrado ser beneficiosos en el tratamiento de diferentes tipos de tumores, también ejercen actividad sobre las células normales, dando lugar a efectos adversos con un amplio espectro, como los gastrointestinales, debido a que el factor de crecimiento epidérmico (EGFR, por sus siglas en inglés) se sobreexpresa con frecuencia en la mucosa gastrointestinal normal (9). Los síntomas gastrointestinales, son los más comunes de todos los efectos secundarios del tratamiento antineoplásico y tienen el mayor impacto en la calidad de vida del paciente. La presentación de dichos síntomas puede darse de manera aguda, subaguda o crónica (36).

La sintomatología, depende de la ubicación tumoral y tipo de tratamiento antineoplásico, como se muestra a continuación (36):

- **Cáncer de cabeza y cuello:** tienen como opción terapéutica la quimiorradioterapia, intervención quirúrgica en un 20-25%, en donde se ha descrito una supervivencia a cinco años mayor del 50%, con una afectación de la calidad de vida secundario a sintomatología gastrointestinal mayor al 50% de los pacientes. Los síntomas gastrointestinales de mayor prevalencia son:

disgeusia, disfagia, dolor, tenesmo, pérdida de peso, xerostomía y dependencia de una vía alterna de nutrición a través de sondas o gastrostomías.

- **Cáncer de esófago y de estómago:** tienen como opción terapéutica la quimioterapia, radioterapia e intervención quirúrgica, en donde se ha descrito una supervivencia a cinco años del 25 al 30%, con una afectación de la calidad de vida secundario a sintomatología gastrointestinal en el 50% de los pacientes. Los síntomas gastrointestinales de mayor prevalencia son: anorexia, diarrea, náuseas, reflujo y pérdida de peso.
- **Cáncer de páncreas:** tienen como opción terapéutica la quimioterapia, radioterapia e intervención quirúrgica, en donde se ha descrito una supervivencia a cinco años del 14 al 25%. Los síntomas gastrointestinales de mayor prevalencia son: dolor abdominal, malabsorción y pérdida de peso.
- **Cáncer colorectal:** tienen como opción terapéutica la quimioterapia, radioterapia e intervención quirúrgica, en donde se ha descrito una supervivencia a cinco años del 50%, con una afectación de la calidad de vida secundario a sintomatología gastrointestinal en 15% en pacientes sometidos a cirugía de colon, 33% en cirugía de recto, 66% en pacientes que reciben ciclos cortos de radioterapia y 50% en los pacientes que recibieron neoadyuvancia con quimioterapia y posterior tiempo quirúrgico. Los síntomas gastrointestinales de mayor prevalencia son: sangrado, diarrea, incontinencia fecal y tenesmo.
- **Cáncer ginecológico:** tienen como opción terapéutica la quimioterapia, radioterapia e intervención quirúrgica, en donde se ha descrito una supervivencia a cinco años variable según el tipo de tumor, con una afectación de la calidad de vida secundario a sintomatología gastrointestinal en el 40% de los pacientes después de los tratamientos antineoplásicos

que incluyen en su esquema la radioterapia. Los síntomas gastrointestinales de mayor prevalencia son: sangrado, diarrea, flatulencia, incontinencia, malabsorción y dolor.

- **Cáncer Urológico:** tienen como opción terapéutica la quimioterapia, radioterapia e intervención quirúrgica, en donde se ha descrito una supervivencia a cinco años del 75%, con una afectación de la calidad de vida secundario a sintomatología gastrointestinal del 30% de los pacientes después de la radioterapia. Los síntomas gastrointestinales de mayor prevalencia son: sangrado, estreñimiento, diarrea, flatulencia, incontinencia, malabsorción y dolor.

### **Medición de síntomas gastrointestinales**

Tradicionalmente la medición del estado de salud de los individuos se ha hecho desde la perspectiva biomédica del proceso salud-enfermedad, mediante el uso de marcadores biológicos denominados desenlaces duros u objetivos; sin embargo, teniendo en cuenta la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedades, tal abordaje es insuficiente, dado que obsta la multi-dimensionalidad de la salud-enfermedad (37) .

Precisamente, en las áreas de la salud cada vez es más necesario disponer de instrumentos de medida que permitan evaluar atributos subjetivos que integran constructos y dimensiones más complejas, como medio para orientar acciones de atención, promoción o protección de la salud. Tal es el caso de las escalas de medición en salud, diseñadas para evaluar dimensiones físicas, psicológicas o sociales que no pueden observarse ni medirse directamente; cuya importancia radica en que permiten recoger de forma válida y confiable la percepción (subjetiva) del sujeto sobre dichas dimensiones (37). Es por esto, que la evaluación de la toxicidad gastrointestinal posterior al tratamiento quimioterapéutico del paciente oncológico es esencial, dado que permite anticipar los problemas y necesidades de los pacientes, planear el cuidado de los pacientes



durante el tratamiento, reducir la polifarmacia, realizar educación al equipo multidisciplinar para brindar una atención centrada en los síntomas particulares durante el tratamiento, conduciendo a mejores resultados en salud, particularmente relacionados con calidad de vida y estado funcional (38); todo esto con el fin de evitar el deterioro del estado nutricional secundario a síntomas gastrointestinales y con ello favorecer la tolerancia y la adherencia al tratamiento para mejorar la calidad de vida del paciente (3). Dicha evaluación requiere del uso de instrumentos válidos y confiables, como una escala que permita determinar la presencia e intensidad de tales síntomas y que a la vez se constituya en una herramienta útil para los profesionales de la salud, para identificar de manera sencilla y objetiva la necesidad de intervención médica o nutricional.

En 2009 Yamagishi y colaboradores, se plantearon como objetivo identificar la prevalencia e intensidad de síntomas gastrointestinales en pacientes oncológicos que recibían quimioterapia ambulatoria, en donde se realizó un seguimiento en la sintomatología gastrointestinal a 462 pacientes con una mediana de 6 seguimientos. Los síntomas de mayor presencia durante el tratamiento de quimioterapia relacionados con nutrición y tracto gastrointestinal fueron problemas en cavidad oral, pérdida de apetito y náuseas (17).

Los efectos gastrointestinales son los más frecuentes. Las náuseas, los vómitos y los trastornos del ritmo intestinal (diarrea, estreñimiento) son casi generales a todo tipo de quimioterapia. Sin embargo, hay que decir que la magnitud de estos ha cambiado con la aparición de los antagonistas selectivos de los receptores 5HT<sub>3</sub>. El ondasetrón, el tropisetron y el granisetron son fármacos muy activos que evitan el vómito inmediato tras la administración del quimioterápico (39).

La diarrea suele ser más una consecuencia de la mucositis que en muchas ocasiones acompaña al tratamiento. Se suele presentar la segunda semana después del tratamiento quimioterápico. En ocasiones, se acompaña de mucositis yugal o rectal (hemorroides). Mejora con tratamiento sintomático, tipo clorhidrato de difenoxilato, ya que hay que esperar que se autolimita. El estreñimiento suele ser más una consecuencia de la administración de la medicación antiemética. Así,

el ondasetrón y demás miembros de la familia provocan estreñimiento y, en ocasiones, cefalea. La mucositis es una complicación frecuente. Se suele presentar a los 15 días de la inyección del citostático. En ocasiones, puede ser importante, impidiendo que la persona pueda ingerir alimentos. El dolor se puede aliviar con enjuagues de agua con bicarbonato o si la sintomatología es importante, con soluciones viscosas de lidocaína. La alopecia es la toxicidad más frecuente que ocasiona el tratamiento con antraciclinas (adriamicina), los esquemas tipo CMF ocasionan alopecia con frecuencia menor. La alopecia secundaria a las antraciclinas suele ser universal y se recupera tras finalizar el tratamiento. El ritmo de recuperación del cabello es de 8 a 12 mm por mes. La toxicidad cutánea está relacionada con el tipo de quimioterápico. Los taxanos especialmente el docetaxel, facilitan la fotosensibilidad (39).

En las pacientes premenopáusicas la quimioterapia puede producir amenorrea. Los trastornos del ciclo menstrual no son raros. En ocasiones, las menstruaciones son muy abundantes, y se precisa un aporte férrico para evitar la anemia. La amenorrea no suele presentarse tras el primer ciclo, ocurre pasados unos meses del inicio. Como regla orientativa, se considera que cuando la paciente es mayor de 40 años puede sobrevenirle la menopausia ya definitiva. La depresión de la médula ósea no es de las toxicidades más frecuentes, pero sí de las más relevantes desde el punto de vista clínico. La neutropenia se suele presentar entre 10 y 15 días tras la administración de la quimioterapia. La plaquetopenia no suele ser un problema importante, aunque no es extraño que en una analítica realizada a una paciente en tratamiento con quimioterapia nos encontremos con cifras bajas. Raramente aparecen hemorragias. Es recomendable que la paciente no tome ácido acetilsalicílico y que no acuda al odontólogo para hacerse una extracción dentaria. La anemia se suele presentar como una toxicidad acumulada tras varios ciclos de tratamiento. El aporte de hierro puede ser de ayuda. Es más habitual que la anemia sea secundaria a los desarreglos del ciclo menstrual (39).

En oncología no existe una escala diseñada exclusivamente para medir síntomas gastrointestinales. Son utilizados los cuestionarios EORTC QLQ-C30 (15) y

FACIT-G (16), los cuales fueron desarrollados para evaluar calidad de vida en pacientes con cáncer y contienen pocos ítems relacionados con sintomatología gastrointestinal. Otras escalas como la ECOG y la escala de Karnofsky miden principalmente la capacidad funcional del paciente, mientras que la escala Rotterdam Symptom Checklist (RSCL, por sus siglas en inglés) es un cuestionario compuesto por 39 ítems, que dentro de los síntomas gastrointestinales sólo evalúa náusea, vómito, boca seca, falta de apetito, acidez estomacal y estreñimiento (17). Finalmente, el Inventario de Síntomas MD Anderson (MDASI, por sus siglas en inglés) está compuesto por 19 ítems que se agrupan en dos escalas: afectación de los síntomas al estilo de vida (6 ítems) e intensidad de los síntomas (13 ítems), esta última únicamente para náusea, vómito y sequedad bucal (17,18). Por lo tanto, si se quiere aplicar un instrumento para evaluar de manera adecuada los efectos gastrointestinales secundarios a quimioterapia, se hace necesario generar una nueva escala a partir de la población objetivo o adoptar escalas disponibles en otros idiomas, lo cual exige efectuar su traducción y adaptación transcultural (19). Aunque es muy atractivo elaborar un instrumento nuevo, su construcción y validación consumen mucho tiempo y recurso humano. Es por ello que se recomienda, en la medida de lo posible, usar instrumentos ya existentes (20).

Para considerar válida una escala de medición en salud, ésta debe cumplir con una serie de características como la sencillez, la utilidad (viabilidad), y la aceptación por parte de los pacientes e investigadores, al mismo tiempo que debe satisfacer otros requerimientos íntimamente relacionadas con las dos grandes propiedades psicométricas determinantes en todo instrumento: la fiabilidad y la validez (37,40)

### **Escala CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)**

El Instituto Nacional de Cancer (NCI por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos ha elaborado un patrón de terminología descriptiva para la enumeración de los eventos adversos, denominada NCI Common Terminology Criteria for Adverse

Events (CTCAE por sus siglas en inglés). En este sistema, los eventos adversos han sido agrupados en categorías definidas en función de su fisiopatogenia, de la anatomía o de ambas. En este modelo se considera un evento adverso cualquier signo, síntoma, resultado de laboratorio o enfermedad no esperado y de repercusión desfavorable, asociado en forma temporal con un tratamiento o procedimiento, que puede estar o no estar relacionado con esas intervenciones. Cada evento adverso es una representación puntual de un evento específico, que resulta apropiado para el análisis científico (41).

El grado hace referencia a la magnitud de los eventos adversos. En la versión 4.0 del CTCAE 4.02 se propone una estratificación en cinco grados; se advierte que el grado 5 (mortalidad) no es apropiado para algunos de estos eventos adversos, por lo cual, en esos casos, no forma parte de las opciones de clasificación.

**Tabla 1. Grados de severidad establecidos por escala CTCAE.**

Grado 1	Evento adverso leve
Grado 2	Evento adverso moderado
Grado 3	Evento adverso grave
Grado 4	Evento adverso con riesgo de mortalidad o de discapacidad
Grado 5	Muerte asociada con un evento adverso

La escala en total contempla 26 grupos, siendo uno de ellos los síntomas gastrointestinales. Este grupo comprende 118 ítems o síntomas gastrointestinales secundarios o asociados al tratamiento con quimioterapia citotóxica, con la graduación previamente descrita.

Actualmente, en Colombia no se dispone de instrumentos validados, que permitan evaluar exclusivamente sintomatología gastrointestinal en pacientes oncológicos ambulatorios, tratados con quimioterapia.



## **Metodología**

### **Selección del diseño**

Estudio de desarrollo y validación de escala. Escala síntomas gastrointestinales.

### **Desarrollo escala para medición de síntomas gastrointestinales.**

#### **Selección de escalas disponibles**

Se realizó una búsqueda manual en medios electrónicos, de diferentes escalas en idioma inglés o español, que evaluarán no sólo la presencia de síntomas gastrointestinales en el paciente oncológico sino también su frecuencia o intensidad. La mayoría de las escalas encontradas fueron diseñadas para la medición de calidad de vida en pacientes oncológicos y en general incluían pocos ítems relacionados con los síntomas de interés (EORTC QLQ-C30, ECOG, FACT-G, la escala de Karnofsky y el cuestionario Rotterdam Symptom Checklist) (15,17,18,42,43). En el proceso de búsqueda se encontró la escala desarrollada por el Instituto Nacional de Cáncer de los Estados Unidos, conocida como “Terminología común para los eventos adversos en pacientes con cáncer - CTCAE versión 4.02” (44), que se consideró la más completa ya que contenía todos los ítems asociados al sistema gastrointestinal y a desórdenes metabólicos y nutricionales, evaluando tanto presencia como frecuencia o intensidad de los mismos.

#### **Selección de los ítems**

El objetivo de esta etapa fue identificar y seleccionar los ítems a incluir a partir de la escala CTCAE versión 4.02, la cual permite notificar la presencia y medir la frecuencia o gravedad de eventos adversos asociados al tratamiento antineoplásico.

La identificación y selección de los ítems se efectuó por medio de un consenso informal, realizado por un comité técnico conformado por seis profesionales con

experiencia en el área clínica oncológica, siendo estos un médico epidemiólogo experto en validación de escalas, dos enfermeras especialistas en enfermería oncológica y tres nutricionistas dietistas. Los ítems fueron seleccionados teniendo en cuenta tres aspectos: a) La revisión de literatura sobre los principales síntomas gastrointestinales descritos en pacientes con cáncer sometidos a quimioterapia (3,4,7,8,11,13,14,45,46); b) La concordancia entre los síntomas gastrointestinales encontrados en la revisión de literatura y los existentes dentro de la escala CTCAE versión 4.02 (44); y c) La posibilidad de los síntomas de repercutir sobre el estado nutricional de los pacientes.

El proceso resultó en la selección de 14 de 118 ítems o síntomas gastrointestinales secundarios o asociados al tratamiento con quimioterapia citotóxica. Los síntomas seleccionados, en orden, fueron: náusea, vómito, diarrea, estreñimiento, xerostomía, disfagia, mucositis, queilitis, disgeusia, saciedad precoz, distensión abdominal, flatulencia, dolor abdominal y anorexia.

### **Traducción de los ítems seleccionados**

El proceso de la adaptación transcultural se realizó siguiendo los pasos y recomendaciones del manual ISPOR y del grupo de calidad de vida EORTC (47,48) (Figura 1). Como primer paso se contactó a los desarrolladores del instrumento, quienes informaron que éste era de uso libre, por tanto, se dio curso al proceso de traducción y adaptación de este.

### **Traducción directa:**

De los 14 ítems o síntomas seleccionados del documento original CTCAE versión 4.02, se realizaron dos traducciones del inglés (idioma original de la escala) al español, de manera independiente por dos personas calificadas para este fin (un traductor certificado por el Ministerio de Educación Nacional de Colombia y un nativo de país de habla inglesa). Luego de este proceso, el comité técnico analizó la equivalencia de las dos traducciones y generó por consenso una versión del documento en idioma español.

**Traducción inversa:**

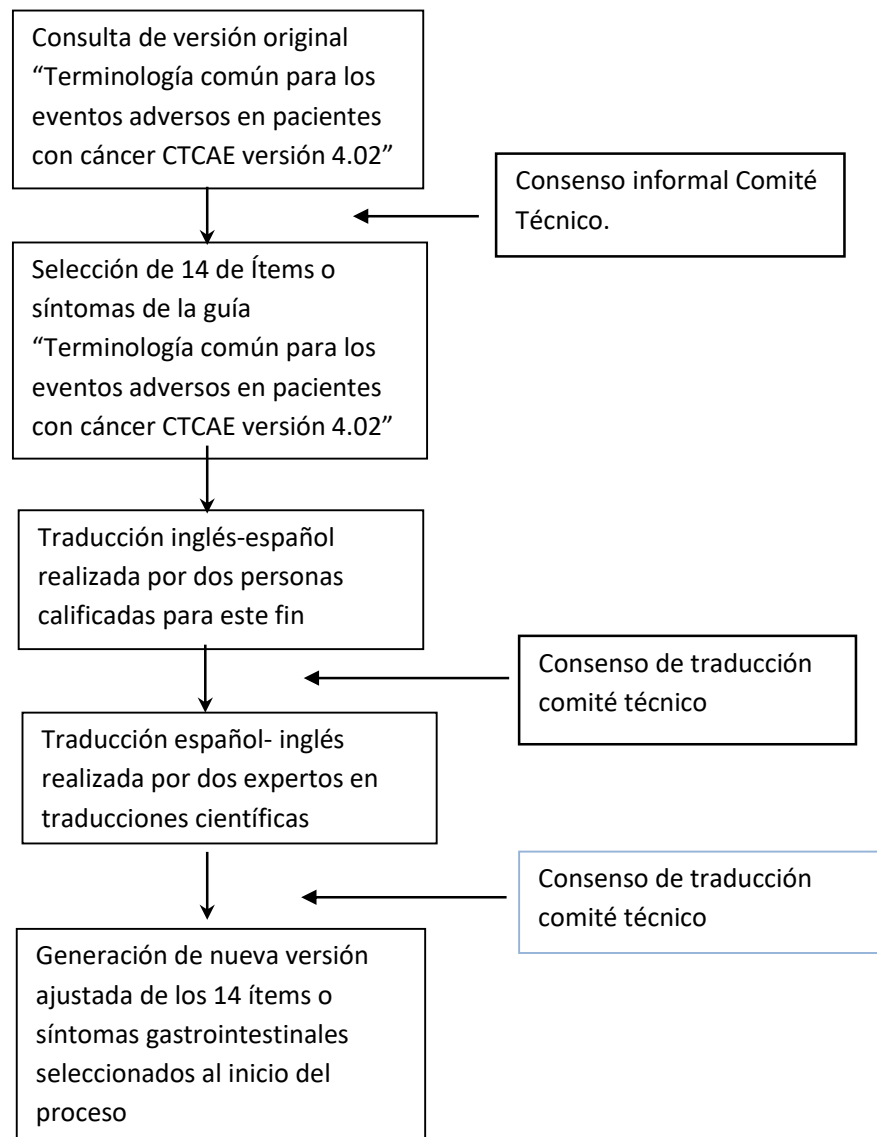
La versión del documento en español, generada en la etapa previa, se tradujo nuevamente al inglés (idioma original de la escala), de manera independiente por dos personas expertas en traducciones científicas (un traductor oficial vinculado con el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia y un experto en traducciones científicas). Estos traductores tenían desconocimiento de la estructura de la versión original.

**Revisión de las versiones resultantes de la traducción inversa:**

El comité técnico analizó ambas traducciones y procedió teniendo en cuenta dos criterios: 1. En caso de encontrar dos traducciones idénticas, no se efectuó ningún cambio; 2. En caso de identificar diferencias en las dos traducciones, se eligió la traducción más ajustada a la versión original en inglés, para asegurar la equivalencia semántica al contexto cultural colombiano. Como resultado de este paso, se generó por consenso una nueva versión del componente de sintomatología gastrointestinal de la escala CTCAE versión 4.02, adaptada al contexto cultural colombiano y equivalente a la versión original (Figura 2).



**Figura 2. Proceso de Selección y traducción de Ítems.**



## **Prueba piloto al instrumento**

### **Selección de los participantes**

En la fase preliminar o piloto de la adaptación transcultural del componente de síntomas gastrointestinales de la escala CTCAE Versión 4.02, se trabajó con una muestra de 25 pacientes que asistieron en forma ambulatoria al programa “Hospital Día” del Instituto Nacional de Cancerología (en Bogotá, Colombia) entre

noviembre de 2012 y enero de 2013. Estos fueron seleccionados con criterio no probabilístico, de conveniencia, entre quienes presentaban las siguientes características: a) Tener diagnóstico confirmado de cáncer, b) Ser mayor de edad, c) Estar en tratamiento quimioterapéutico o próximo a iniciar quimioterapia, d) Haber aceptado participar voluntariamente en este componente del estudio.

### **Realización de la prueba piloto**

Los objetivos de la prueba piloto fueron: a) Verificar que los ítems seleccionados sí reflejaran los síntomas gastrointestinales experimentados por los pacientes, b) Determinar la comprensión de los ítems y la necesidad de explicación por parte del entrevistador, c) Establecer el tiempo promedio empleado para contestar el total de preguntas, d) Determinar la dificultad para responder las preguntas, e) Evaluar el eventual grado de confusión, molestia u ofensa que pudieran generar los ítems, f) Recibir sugerencias del paciente sobre la utilización de palabras más fácilmente comprensibles o el refraseo de ítems que facilitara la comprensión. Para documentar cada uno de los anteriores puntos se diseñó un formato que, para cada uno de los ítems, consideraba las respuestas y comentarios aportados por el paciente.

La aplicación, tanto del instrumento de medición de síntomas gastrointestinales como del formato de comprensión, fue efectuada por un profesional en salud nutricionista-dietista. El desarrollo de la prueba piloto se efectuó en cuatro momentos diferentes, así: 1) La primera prueba de aplicación de ambos componentes se realizó en 10 pacientes y generó la primera serie de modificaciones técnicas. 2) La segunda aplicación consistió en aplicar los formatos modificados a 10 pacientes diferentes (todos ellos para primera quimioterapia) y derivó en una segunda serie de ajustes técnicos. 3) La tercera aplicación se efectuó en 5 pacientes diferentes, en quienes se utilizaron los formatos doblemente modificados, la cual evidenció problemas de comprensión en dos síntomas. 4) La cuarta aplicación, efectuada en 5 pacientes (4 diferentes y 1 repetido), verificó y ajustó los problemas de comprensión evidenciados en la fase

previa. Como resultado final de los cuatro pasos realizados se logró obtener la escala definitiva.

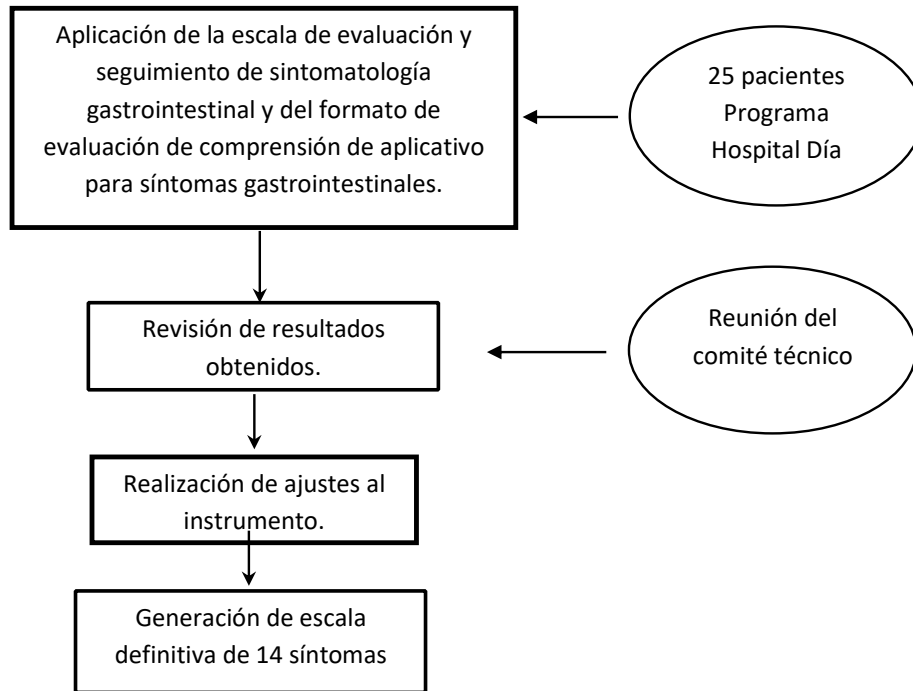
### **Prueba Piloto Desarrollo escala para medición de síntomas gastrointestinales.**

Los objetivos de la prueba piloto fueron:

- Verificar que los 14 ítems seleccionados sí reflejaran los síntomas gastrointestinales experimentados por los pacientes.
- Determinar la comprensión de los ítems y la necesidad de explicación por parte del entrevistador.
- Establecer el tiempo promedio empleado para contestar el total de preguntas.
- Determinar la dificultad para responder las preguntas
- Evaluar el eventual grado de confusión, molestia u ofensa que pudieran generar los ítems
- Recibir sugerencias del paciente sobre la utilización de palabras más fácilmente comprensibles o el refraseo de ítems que facilitara la comprensión.

Para documentar cada uno de los anteriores puntos se diseñó un formato que, para cada uno de los 14 ítems, consideraba las respuestas y comentarios aportados por el paciente. La aplicación, tanto del instrumento de medición de síntomas gastrointestinales como del formato de comprensión, fue supervisada por dos profesionales en salud (nutricionistas-dietistas) Figura 3.

**Figura 3. Proceso aplicación de comprensión escala SGI.**



### **Validación de escala para medición de síntomas gastrointestinales.**

#### **Tamaño de muestra**

El tamaño de la muestra fue determinado para la evaluación de cada propiedad psicométrica de acuerdo con los criterios y los estudios previos presentados en la tabla 2. Para todas las estimaciones se consideró un error tipo I  $\alpha=0.05$  y un poder  $1-\beta=0.80$ .

**Tabla 2. Cálculo de tamaños de muestra según propiedades psicométricas a evaluar**

Propiedad psicométrica	Criterios	Tamaño de la muestra
Confiabilidad test retest	<p><b>Hipótesis Nula:</b> Coeficiente de correlación y concordancia de <math>r=0.7</math></p> <p><b>Hipótesis alterna:</b> Coeficiente de correlación y concordancia de <math>r=0.8</math></p>	118 pacientes
Consistencia interna	<p><b>Hipótesis Nula:</b> Coeficiente alfa de Cronbach=0.6</p> <p><b>Hipótesis alterna:</b> Coeficiente alfa de Cronbach=0.7</p> <p><b>Número de ítems de la escala:</b> 14 ítems</p>	203 pacientes
Validez de contenido	Para realizar el análisis factorial por medio de ecuaciones estructurales se sugiere una muestra mínima de 250 examinados cuando se emplean variables ordinales, utilizando el método de estimación de mínimos cuadrados ponderados (49).	300 pacientes
Validez de criterio	<p><b>Hipótesis Nula:</b> Coeficiente de correlación Pearson=0.5</p> <p><b>Hipótesis alterna:</b> Coeficiente de correlación</p>	80 pacientes

Propiedad psicométrica	Criterios	Tamaño de la muestra
	Pearson=0.7	
Sensibilidad al cambio	<b>Media y desviación antes de una intervención:</b> 6.16 (4.4) (49) <b>Correlación entre las mediciones: 0.8</b>	54 pacientes

### Estrategia de muestreo

Muestreo por conveniencia conforme asistieron los pacientes quimioterapia ambulatoria en el INC.

### Criterios de inclusión y exclusión

#### Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres con edades entre 18 y 85 años de edad con diagnóstico confirmado de cáncer (tumores malignos sólidos).
- Pertener al programa Hospital Día del Instituto Nacional de Cancerología.
- Pacientes que se encuentren en capacidad física, intelectual y cognoscitiva para participar en la investigación.
- Pacientes que acepten voluntariamente participar en el estudio.
- Encontrarse próximo a iniciar por primera vez su tratamiento quimioterapéutico ambulatorio.

#### Criterios de exclusión:

- Presentar más de una enfermedad neoplásica.
- Mujeres en estado de embarazo o lactancia.
- Presentar discapacidad relacionada con la pérdida de algún miembro corporal.

- Presentar discapacidad que imposibilite la bipedestación por su propia cuenta
- Tener implantes corporales electrónicos, dado que la impedancia bioeléctrica puede generar riesgo en este tipo de pacientes.
- Tener enfermedades que generen modificaciones en la volemia corporal como enfermedad renal crónica, insuficiencia cardíaca congestiva y hepatopatías.

### **Aplicación de la escala a los pacientes**

Los pacientes fueron contactados en el servicio de consulta externa de oncología clínica, seno y tejidos blandos y pacientes que asistían a la programación de inicio de quimioterapia en el programa de hospital día durante el periodo comprendido entre febrero del año 2013 y Septiembre del año 2014. Para dar cumplimiento a la normatividad vigente y condiciones éticas del estudio, se aplicó un consentimiento informado explicando las intervenciones a realizar y se procedió a recolectar las variables sociodemográficas, antropométricas y aplicación de la escala de síntomas gastrointestinales. Las variables clínicas fueron obtenidas de la historia clínica del paciente.

La aplicación de la escala se realizó en forma auto administrada o en formato de entrevista, por parte de un investigador del estudio previamente capacitado. La aplicación de la escala se realizó para la identificación de efectos adversos gastrointestinales al tratamiento quimioterapéutico como: náuseas, vómito, estreñimiento, diarrea, xerostomía, disfagia, mucositis oral, queilitis, disgeusia, saciedad precoz, distensión abdominal, dolor abdominal y flatulencia. Adicionalmente se evaluaron cambios en el apetito (aumento o disminución), y se llevó a cabo en 3 diferentes momentos durante el periodo previamente mencionado:

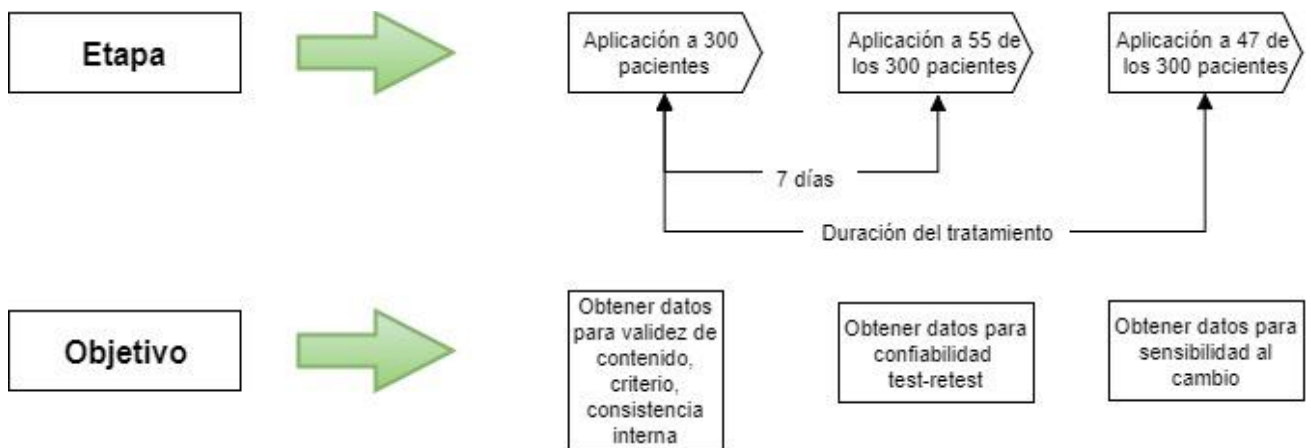
La primera aplicación de la escala de síntomas gastrointestinales se realizó en el momento del reclutamiento de pacientes. Se tomaron los datos totales incluidos de un tamaño de muestra de 310 pacientes a los cuales se les aplicó la encuesta de

síntomas gastrointestinales durante el periodo de estudio. Con estos datos se evaluará la consistencia interna, validez de contenido, criterio y se analizarán los datos de acuerdo con la teoría de respuesta al ítem.

La segunda aplicación se realizó 7 días después de la primera. Se seleccionará aleatoriamente un tamaño de muestra de 55 pacientes (de los anteriores 300). Con estos datos se evaluará la confiabilidad test-retest.

La tercera aplicación será realizada luego de la realización de un tratamiento completo. Se seleccionará aleatoriamente una muestra de 47 de los 300 pacientes. Con estos datos se realizó el análisis de sensibilidad al cambio.

**Figura 4. Aplicación de escala de SGI según objetivos.**



## Plan de análisis

### Descripción de la muestra

Las características sociodemográficas (edad, sexo, estrato socioeconómico nivel educativo y ocupación) y clínicas de la muestra de participantes (tipo de cáncer, estadio de la enfermedad y tipo de tratamiento) son presentadas por medio de estadísticos descriptivos. Las variables categóricas se resumieron por medio de proporciones y las variables continuas a través de la media y la desviación estándar cuando cumplían con los parámetros de normalidad o medianas y rangos



intercuartílicos cuando esto no sucedía. Estos análisis se llevaron a cabo con el paquete estadístico STATA 12® y R 3.5.1.

## **Puntajes de la escala**

### **Validez de contenido**

La validez de contenido busca evaluar si los diferentes ítems incluidos en el instrumento representan adecuadamente los dominios del constructo que se pretende medir. Es un proceso en el que se determina la estructura de la escala garantizando que ésta, por medio de sus ítems, abarque todos los dominios de la entidad que se quiere medir, es decir, confirmar que el fenómeno estudiado esté representado adecuada y totalmente por sus ítems y dominios sin dejar ningún aspecto fuera de la medición lo que significa que abarca el espectro real de la entidad, de tal modo que las inferencias surgidas a partir del puntaje de la escala sean válidas dentro de un amplio rango de circunstancias.

El procedimiento para evaluar la validez de contenido supone aplicar métodos estadísticos como el análisis factorial exploratorio, éste se usa para obtener evidencias de las dimensiones subyacentes (componentes) que están presentes en el instrumento y que deberían corresponder, en teoría, al constructo que se quiere medir. Con esto se busca explicar las correlaciones existentes entre los ítems del instrumento a partir de un conjunto más pequeño de componentes llamados dominios o “factores”; en este análisis es determinante evaluar el ajuste del modelo factorial y la adecuación de la muestra y los ítems evaluados, para lo cual se utilizan el test de esfericidad de Barlet y el de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), este último se toma como satisfactorio para valores mayores a 0,7; adicional a las rotaciones, principalmente la ortogonal varimax. A nivel global, las cargas o saturaciones factoriales de los ítems (correlación entre cada ítem y cada factor) se consideran óptimas si son iguales o mayores a 0,3 (37).

### **Consistencia interna**

La consistencia interna determina el grado de correlación y coherencia que existe entre los ítems de un instrumento o entre los ítems que conforman una dimensión en las escalas multi-dimensionales. A través de esta propiedad, se evalúa si los ítems que miden una misma dimensión presentan homogeneidad entre ellos, lo que indica que los puntos de cada dominio miden el concepto que pretenden medir y no otro. No obstante, se debe tener en cuenta que las escalas están diseñadas para medir separadamente los diferentes dominios que componen un determinado constructo, por lo cual se debe evaluar la consistencia interna de cada uno de ellos. Una escala cuya consistencia interna es elevada, es decir, aquella en la que sus ítems miden un solo constructo que es homogéneo, garantiza una relación lineal entre la suma de los puntajes de sus ítems con el constructo medido.

Para calcular la consistencia interna se utilizó el coeficiente alfa de Cronbach. Estos análisis se llevaron a cabo con el paquete estadístico STATA 12®.

### **Confiabilidad test retest**

La confiabilidad test retest mide el grado de correlación de los datos obtenidos en la aplicación de la escala en dos momentos separados en el tiempo entre los que el constructo permanece estable (37).

Para calcularla se aplicó la escala de síntomas gastrointestinales en dos momentos del tratamiento con quimioterapia, separados entre siete días y ocho días, a la misma muestra de pacientes. Se calculó por medio del coeficiente de concordancia y correlación de Lin (75). Se asumió un error tipo I de 0.05. Estos análisis se llevaron a cabo con el paquete estadístico STATA 12®.

### **Validez de criterio**

Establece el grado en que los puntajes obtenidos a partir de una escala son válidos, al compararlo con un estándar o patrón de referencia (criterio) [3,19,23]. En este caso, el nuevo instrumento que se está evaluando debe compararse con

una escala existente que sea ampliamente aceptada y haya demostrado ser el mejor instrumento disponible para la medición del fenómeno de interés. De este modo, se comparan los puntajes obtenidos con cada una de las escalas con el fin de evaluar si existe una adecuada correlación entre ambas (37).

### **Sensibilidad al cambio**

Se refiere a la capacidad para encontrar diferentes niveles de medición de acuerdo con la variación del fenómeno que se está observando (50). Adicionalmente se describe como la capacidad de un instrumento para detectar cambios a través del tiempo en la realidad que mide, tanto entre los individuos como en la respuesta de un mismo individuo sobre dicho constructo. Esta propiedad es común en escalas diagnósticas, ensayos clínicos o mediciones prospectivas, en los que la sensibilidad al cambio y la especificidad permiten evaluar la respuesta a un tratamiento o intervención (37).

Para calcular el tamaño de muestra, se tomo una media y desviación antes de una intervención (ciclo de quimioterapia) de 6.16 (4.4) respectivamente con una correlación entre las mediciones de 0.8. Estos análisis se llevaron a cabo con el paquete estadístico STATA 12®.

### **Consideraciones éticas**

Esta investigación cumple con lo establecido por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de la Protección Social de Colombia y de acuerdo con su artículo 11 se clasifica en la categoría b (riesgo ético mínimo). Dado que se realizaron mediciones de composición corporal con bioimpedancia bioeléctrica, se suministró consentimiento informado a los pacientes que decidieron participar en el estudio, en donde se explicaba de manera clara y explícita todos los riesgos, beneficios y procedimientos a realizar durante el estudio de investigación.

Este proyecto de investigación fue sometido y aprobado por el Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología – INC en el marco del

proyecto de investigación “Cambios en el estado nutricional posteriores al tratamiento quimioterapéutico ambulatorio en pacientes con cáncer”, y por el comité de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.



## Resultados de la adaptación transcultural del componente de síntomas gastrointestinales de la escala CTCAE versión 4.02

### Traducción de los ítems.

Al realizar la traducción de los ítems solo se encontró una discordancia en el síntoma *Swelling*, en donde se propusieron los términos “hinchazón” o “saciedad precoz”. Posterior a la aplicación de la prueba piloto, el comité técnico estableció para este síntoma la denominación “sentirse lleno rápidamente”, como se muestra en el Anexo 1.

En la traducción inversa del español colombiano al inglés, no se encontraron discordancias que hicieran necesaria la revisión de la traducción del cuestionario.

### Caracterización de los pacientes.

Trece (52%) de los pacientes eran del sexo masculino; con media de edad de 54,2 años (Desviación estándar  $\pm$  15,3 años). Los cánceres más frecuentes entre los pacientes fueron: colorrectal (28%), estómago (16%), mama (12%), linfomas y cérvix (8% cada uno). El nivel de escolaridad mayormente observado fue el de educación básica primaria (68%); el 88% de los pacientes tenían tratamiento exclusivo con quimioterapia (Tabla 3).

**Tabla 3. Características sociodemográficas y clínicas de la muestra**

Variable	n	porcentaje
<b>Género</b>		
Masculino	13	52
Femenino	12	48
Edad	Media=54.2 años (DE =15.3 años)	
<b>Nivel de escolaridad</b>		

<b>Variable</b>	<b>n</b>	<b>porcentaje</b>
Ninguno	1	4
Primaria	17	68
Secundaria	6	24
Universitario	1	4
<b>Localización del tumor</b>		
Colorrectal	7	28
Estómago	4	16
Mama	3	12
Linfoma	2	8
Cérvix	2	8
Testículo	1	4
Óseo	1	4
Senos. Paranasales	1	4
Ovario	1	4
Próstata	1	4
Esófago	1	4
Sarcoma	1	4
<b>Tipo de tratamiento</b>		
Quimioterapia	22	88
Quimioterapia más radioterapia	3	12

### **Prueba Piloto.**

Todos los síntomas gastrointestinales de la escala fueron experimentados en menor o mayor medida por todos los pacientes, es decir, ningún síntoma de la

escala estuvo fuera del objeto de evaluación; así mismo, los pacientes no manifestaron algún otro síntoma gastrointestinal particular que ameritara su evaluación o inclusión en la escala. Por lo tanto, luego de realizar la prueba piloto, se conservó el mismo número de ítems o síntomas contemplados inicialmente (14 ítems).

Adicionalmente, se reportaron los siguientes datos de importancia:

- Para el 100% de los pacientes fueron comprensibles los términos referentes a los síntomas: náusea, vómito, estreñimiento, diarrea, anorexia y dolor abdominal.
- Todos los encuestados necesitaron explicación por parte del entrevistador, debido al desconocimiento del significado de los términos referentes a los síntomas: xerostomía, disfagia, mucositis, queilitis y saciedad precoz. Debido a lo anterior, luego de la prueba piloto estos términos se reemplazaron por las palabras: boca seca; dificultad para pasar; inflamación, placas o llagas al interior de la boca; inflamación o grietas en los extremos de los labios; sentirse lleno rápidamente.
- Dado que cada pregunta formulada para evaluar cada síntoma gastrointestinal indagaba por la presencia y por la frecuencia o intensidad de este, debido a que hubo confusión en algunos participantes respecto a la palabra “intensidad”, luego de la prueba piloto se decidió eliminar esta palabra del cuestionario y centrar la pregunta en la presentación o en la frecuencia de este.
- El 28% de los pacientes evaluados presentaban patología oncológica colorrectal, en los que se identificó que la quimioterapia se había incluido como esquema adyuvante posterior a la realización de una colostomía. Derivado de lo anterior, luego de la prueba piloto se consideró pertinente adicionar en la medición del síntoma de “diarrea” al número de veces que la bolsa colectora se llenaba.



- Se determinó que el tiempo promedio de aplicación del instrumento fue de 5 minutos. Al 90% de los pacientes participantes les pareció adecuado el tiempo utilizado para responder la encuesta y al 10% les pareció muy largo.

Cabe aclarar que, en la escala original, seis de los síntomas gastrointestinales (vómito, diarrea, estreñimiento, disfagia, mucositis oral y anorexia) incluían la categoría de respuesta “muerte”. Sin embargo, producto de la primera prueba de aplicación, el comité técnico acordó que la medición de los síntomas sería tipo Likert, con puntuación de cero hasta tres según la presencia o severidad del mismo, excluyendo a la categoría “muerte” debido a que las preguntas fueron reformuladas para ser aplicadas en primera persona a cada paciente. Las modificaciones realizadas a la escala luego de cada momento de aplicación durante la prueba piloto fueron las siguientes:

- Momento 1. Se ajustaron las definiciones de los síntomas para hacerlos más comprensibles. Para la pregunta ¿Cuál es la intensidad de las náuseas? se retiraron de las opciones de respuesta las palabras “desnutrición o deshidratación”. Para la pregunta ¿Cuál es la intensidad del vómito? se modificó en las opciones de respuesta la frase “separado por 5 minutos” por “separado por al menos 5 minutos”. Adicionalmente, en seis de los síntomas se retiró la opción de respuesta “Muerte”, dada la aplicación presencial del instrumento (lo cual se explicó antes). Para la pregunta “¿Ha presentado sequedad en la boca (xerostomía) en los últimos 7 días?” se retiraron de las opciones de respuesta los términos tendientes a cuantificar la cantidad de saliva en ml/min y se cambió la frase “saliva seca” por “boca seca”. En la pregunta “¿Cuál es la intensidad de la mucositis oral?” se ajustó la opción de respuesta dejando “Presenta dolor” en lugar de “Presencia de dolor”. En la pregunta relacionada con saciedad precoz, se modificaron la formulación del ítem y su estructura de medición (Anexo 1).
- Momento 2. Los términos técnicos (xerostomía, disfagia, mucositis, queilitis, disgeusia y saciedad precoz) fueron reemplazados por su respectiva definición para facilitar su comprensión. Adicionalmente, el sistema utilizado

para calificar la intensidad fue presentado de una manera más concreta (Anexo 1).

- Momento 3. Se detectaron dos síntomas (estreñimiento y dolor abdominal) que fueron considerados como confusos por algunos pacientes. Por tal razón estos síntomas fueron seleccionados para ser nuevamente evaluados en una fase posterior.
- Momento 4. En este momento los participantes validaron la comprensión de los síntomas escogidos en el paso anterior y se generó la versión final del instrumento.

Las modificaciones realizadas a la escala posterior a la prueba piloto se resumen en el Anexo 1. La versión definitiva del instrumento se presenta en el Anexo 2.

Para la utilización del instrumento original se contacto con el Instituto Nacional de cáncer de estados Unidos, con el fin de solicitar el acceso para realizar la adaptación transcultural de los ítems relacionados en el componente gastrointestinal, con respuesta favorable, dado que la información publicada por el instituto es de uso público como se muestra en el Anexo 3.

## Resultados de la validación del componente de síntomas gastrointestinales de la escala CTCAE versión 4.02

### Caracterización de pacientes.

La mitad de los pacientes eran del género masculino; la edad promedio de los pacientes fue de 54,2 años (+/- 15,3 años). Las patologías más frecuentes entre los pacientes fueron: cáncer colorrectal (28%), estómago (16%), mama (12%), y, linfomas y de cérvix (8% cada uno). El nivel de escolaridad mayormente observado fue la educación básica primaria y el 88% de los pacientes tenían tratamiento exclusivo con quimioterapia.

**Tabla 4. Características sociodemográficas**

Variable	Categorías	n	%
Sexo	Femenino	232	74.8
	Masculino	78	25.2
Procedencia	Urbano	247	79.7
	Rural	63	20.3
Nivel educativo	Sin escolarización	42	13.5
	Primaria	141	45.5
	Secundaria	23	7.4
	Media secundaria	51	16.5
	Técnico o tecnólogo	26	8.4
	Universidad	20	6.4
	Postgrado	7	2.3
Estrato socioeconómico	Sin estrato	10	3.2
	Estrato 1	66	21.3
	Estrato 2	152	49
	Estrato 3	73	23.6
	Estrato 4	8	2.6
	Estrato 5	1	0.3

Variable	Categorías	n	%
Ocupación	Empleado	38	12.3
	Desempleado	133	55.2
	Independiente	81	26.1
	Pensionado	58	18.7

**Tabla 5. Características clínicas**

Variable	Categorías	n	%
Tipo de cáncer	Sistema digestivo	119	38.4
	Mama	105	33.9
	Aparato genital femenino	60	19.4
	Aparato genital masculino	6	1.9
	Cabeza y cuello	4	1.3
	Sistema respiratorio	3	1
	Aparato urinario	2	0.7
	Otros tipos de cáncer	11	3.6
Estadio del cáncer	Localizado	110	35.5
	Localmente avanzado	163	52.6
	Avanzado	37	11.9
Otro tratamiento antes de la quimioterapia	Ninguno	155	50
	Cirugía	151	48.7
	Radioterapia	4	1.3
Tratamiento concomitante con quimioterapia	Ninguno	204	65.8
	Radioterapia	103	33.2
	Terapia biológica	3	1
	Terapia hormonal	0	0

## **Descripción de la muestra**

La aplicación de la escala de síntomas gastrointestinales se llevó a cabo durante el desarrollo del proyecto de investigación “cambios en el estado nutricional posterior al tratamiento quimioterapéutico en pacientes con cáncer” en el Instituto Nacional de Cancerología – INC

En las tablas 4 y 5 se presentan las características sociodemográficas y clínicas de la muestra de pacientes incluidos (n=310), en donde se evidencia una muestra heterogénea con mediana de edad de 56 años (RIQ 18), la mayor proporción de pacientes fueron mujeres, procedentes del área urbana y con nivel de escolaridad primaria. En cuanto a las variables clínicas la mayoría de los pacientes presentaban diagnóstico oncológico de cáncer de mama y del sistema digestivo. Por otro lado, el 50% de la muestra recibieron el tratamiento de quimioterapia como tratamiento neoadyuvante.

La escala se desarrolló con el fin de evaluar la presencia e intensidad de sintomatología gastrointestinal durante el tratamiento de quimioterapia ambulatoria en pacientes con tumores sólidos. La escala se les aplicó a 310 pacientes antes de iniciar el tratamiento de quimioterapia obteniendo una mediana de puntaje de 5 (RIC 5). El seguimiento de síntomas se realizó una semana posterior a la aplicación de la quimioterapia hasta la culminación del esquema, deserción del tratamiento o muerte.

Con el fin de evaluar el comportamiento a través de los diferentes momentos en los cuales se aplicó la escala de síntomas gastrointestinales y que además cumpliera con la exigencia de un tamaño de muestra mayor a 250 pacientes (cuatro primeras sesiones de quimioterapia), se realizó una comparación de medianas de puntajes totales de la escala, encontrando que en la cuarta sesión de quimioterapia es donde los pacientes se encuentran más sintomáticos con una mediana de 12 (RIC 7). Albusoul y colaboradores en 2018 en un análisis secundario de datos de ensayos clínicos de pacientes con cáncer de mama sometidas a quimioterapia, evidenciaron la aparición de sintomatología gastrointestinal (nauseas, vómito y pérdida de apetito), una vez se inició esquema

de quimioterapia y se mantuvo en el tiempo de tratamiento la sintomatología (38). Las medianas de los puntajes obtenidos por cada síntoma gastrointestinal evaluado se muestran en la tabla 6. Puede observarse que el síntoma gastrointestinal con mayor intensidad fue la presencia de gases abdominales, seguido de xerostomía durante el tratamiento.

**Tabla 6. Medianas de puntajes obtenidos en la escala de síntomas gastrointestinales por la muestra de pacientes.**

<b>Dominio</b>	<b>Mediana del puntaje obtenido</b>	<b>RIC</b>
Nauseas	1	2
Vómito	1	2
Estreñimiento	0	2
Diarrea	0	1
Xerostomía	2	2
Disfagia	0	0
Mucositis	0	0
Queilitis	0	0
Disgeusia	1	2
Saciedad precoz	1	2
Distensión abdominal	0	1
Gases abdominales	3	1
Dolor abdominal	1	1
Disminución de apetito	1	2
Puntaje total	12	7

## Validación según teoría clásica de test

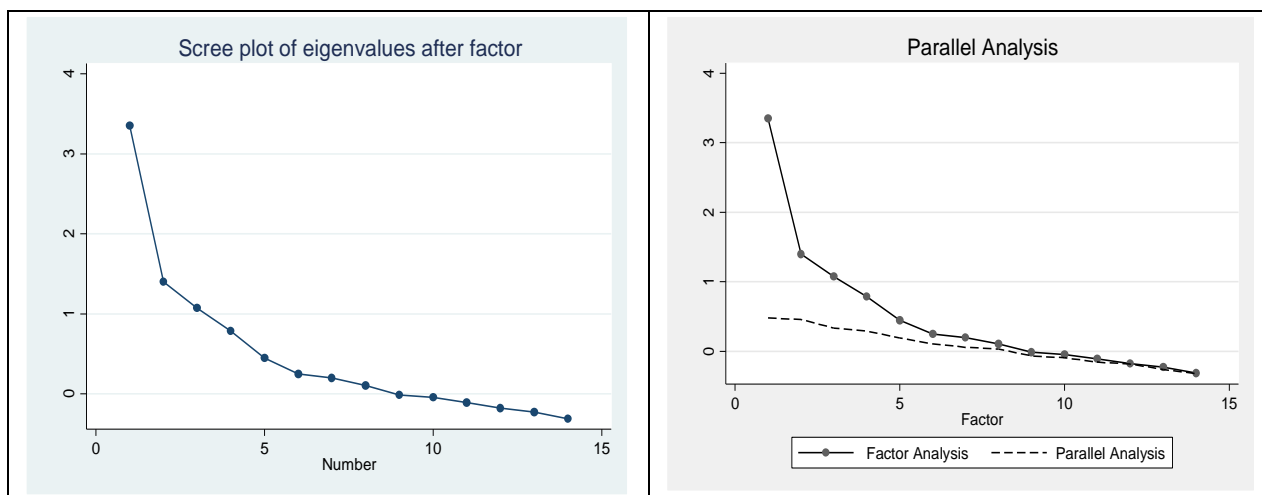
### Validez de contenido

En el AFE de la escala de síntomas gastrointestinales en la sesión cuatro de aplicación, se encontró una matriz factorizable; el resultado del test de esfericidad de Bartlett fue  $\chi^2 = 564.179$ ,  $p=0.000$  y el del KMO fue de 0.705, permitiendo rechazar la hipótesis nula en donde la matriz de correlaciones es una matriz de identidad y adicional que la correlación entre las variables pueden ser explicadas por otras variables, dado que el valor de KMO es mayor 0.5 (51).

En la solución de 14 factores el primer factor explicó el 50% de la varianza y el segundo factor el 21%.

Para establecer el número de factores a incluir, se realizó a través del análisis por scree plot y el análisis paralelo, el primer método permite identificar el punto de inflexión en la curva, con el fin de realizar una selección de un grupo reducido de factores, el segundo método permite extraer los factores que muestran un valor de varianza mayor a la esperada de manera aleatoria como se muestra en la figura 4.

**Figura 4. Gráfica de Scree Plot y análisis paralelo**



En la figura 4, se evidencia que por medio de los dos análisis 3 de los factores tienen valores propios mayor a 1, los cuales serían suficientes para explicar la variabilidad de los datos, sin embargo, la estabilización de los valores propios en el Scree plot se da a partir del factor 5, en cambio en el análisis paralelo se da en el factor 8. El punto de intersección de los valores simulados versus los reales en el análisis paralelo se da en el factor 10. Dado por la interpretabilidad de los factores y posterior a rotaciones realizadas (orthogonal varimax – Kaiser off), solo se escogieron 4 factores que presentaban explicación estadística y biológica.

El análisis de factores se realizó por el método de factores principales como se muestra en la tabla 7.

La conformación de los factores quedo de la siguiente manera:

- **Factor 1:** Nauseas, vómito, Disgeusia, saciedad precoz y disminución del apetito.
- **Factor 2:** Xerostomía, disfagia, mucositis, queilitis.
- **Factor 3:** Distensión abdominal, flatulencia, dolor abdominal.
- **Factor 4:** estreñimiento y diarrea.

Los factores 1 y 2, corresponden a síntomas gastrointestinales que afectan el tracto gastrointestinal superior, que comprometen la ingesta de alimentos en el paciente oncológico, pero por otra parte los factores 3 y 4 comprometen la tolerancia y aprovechamiento biológico de los nutrientes ingeridos.

**Tabla 7. Análisis de factores**

Variable	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Unicidad
Nauseas	0.8090				0.3676
Vomito	0.7672				0.5850
Estreñimiento				0.7866	0.2542
Diarrea				-0.7950	0.2945
Xerostomía		0.3832			0.7277
Disfagia		0.5547			0.5602
Mucositis		0.7645			0.4835



Variable	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Unicidad
Queilitis		0.7141			0.5405
Disgeusia	0.5377				0.6029
Saciedad precoz	0.4333				0.6709
Distensión abdominal			0.8054		0.4320
Flatulencia			0.3331		0.8763
Dolor abdominal			0.4156		0.6284
Disminución de apetito	0.7182				0.3670

## Interpretación de la unicidad y redundancia en los ítems

### Confiabilidad por consistencia interna

En la tabla 8 se presentan los coeficientes de alfa de Cronbach para la escala completa y factores. El dominio - factor 1 que incluye los síntomas náuseas, vómito, disgeusia y saciedad precoz fue el que presentó un coeficiente aceptable (52). Dado por los bajos valores de los coeficientes para cada uno de los dominios (factores) y la escala completa, se realizó un análisis adicional a través del coeficiente glb (greatest lower bound) por sus siglas en inglés (53), obteniendo un coeficiente aceptable para el dominio (Factor 1) y para la escala total. El dominio (Factor 4) con un coeficiente de 0 incluye los síntomas gastrointestinales diarrea y estreñimiento, lo que puede explicarse al ser síntomas volátiles y de mayor presencia en pacientes con radiación a nivel pélvico, cuando es concomitante el tratamiento de quimioterapia y radioterapia como por ejemplo en el cáncer de cérvix.

**Tabla 8. Coeficiente de Cronbach y glb de la escala de síntomas gastrointestinales por la muestra de pacientes.**

<b>Dominio</b>	<b>Alfa de Cronbach</b>	<b>Glb</b>
Factor 1	0.704	0.755
Factor 2	0.493	0.537
Factor 3	0.373	0.400
Factor 4	0.506	0.000
Escala total	0.678	0.817

### **Confiabilidad test retest**

Para calcular la confiabilidad test retest, se escogió la sesión de quimioterapia número seis, en donde 107 pacientes fueron evaluados en dos momentos. La mediana de tiempo transcurrido entre las dos aplicaciones de la escala fue de 7 días, con un mínimo de 7 días y un máximo de 8 días (media= 8.2, desviación=2.6 días).

En la tabla 9 se muestran las medianas de los puntajes obtenidos por los pacientes en las dos mediciones (test, retest) y los coeficientes de correlación de spearman.

**Tabla 9. Confiabilidad test retest de la escala de síntomas gastrointestinales**

<b>Dominio</b>	<b>Test (mediana, RIC)</b>	<b>Retest (mediana, RIC)</b>	<b>Spearman</b>	<b>P</b>
Factor 1	3 (5)	4 (4)	0.70	0.000
Factor 2	2 (1)	2 (1)	0.54	0.000
Factor 3	4 (2)	3 (3)	0.49	0.000
Factor 4	1 (2)	1 (2)	0.30	0.002
Escala total	10 (6)	10 (7)	0.64	0.000

Todos los coeficientes fueron estadísticamente significativos, indicando estabilidad en la medición de síntomas gastrointestinales en pacientes oncológicos en tratamiento de quimioterapia entre los dos momentos de aplicación de la escala. El dominio que presentó menor coeficiente de correlación de spearman fue el que incluyó los ítems de estreñimiento y diarrea, lo cual puede ser explicado por menor cantidad de ítems y pobre variabilidad del síntoma durante el tratamiento antineoplásico.

### Validez de criterio

Para establecer la validez de criterio y dado que no se contaba con otra escala que evaluara los síntomas gastrointestinales en pacientes oncológicos sometidos a quimioterapia ambulatoria, se estableció la correlación del puntaje de la escala y las variables antropométricas medidas en cada sesión previo a la aplicación de quimioterapia.

**Tabla 10. Coeficiente de correlación.**

Pacientes con cáncer cuello uterino n (58)	Coeficiente de correlación
Escala total/ Porcentaje pérdida de peso	0.43
Dominio 1 / Porcentaje pérdida de peso	0.55

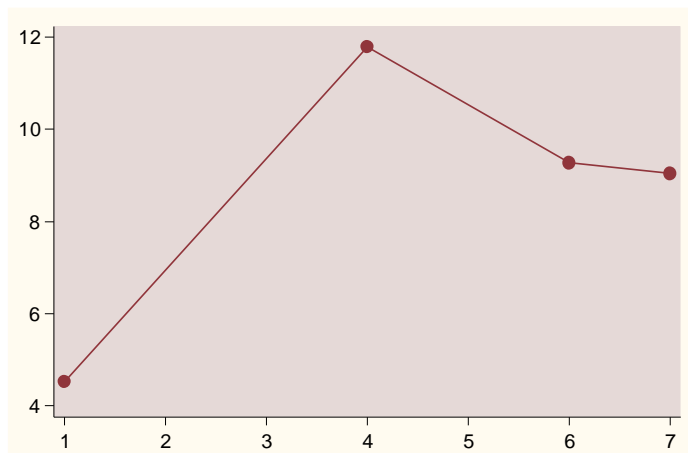
La variable antropométrica que mostró una mejor correlación fue el porcentaje pérdida de peso.

### Sensibilidad al cambio

Para evaluar la sensibilidad al cambio, se estableció por diagnóstico oncológico para el análisis en particular cáncer de mama. Como se muestra en la figura 5, se evidencian cambios en los puntajes obtenidos en el total de la escala presentando un aumento en la sesión número 4 de síntomas gastrointestinales, con tendencia a la disminución en la aplicación de la escala número 6 y 7. Esto se podría explicar dado por el esquema de quimioterapia instaurado, ya que la primera línea de

quimioterapia en pacientes con cáncer de mama es el esquema AC (antraciclinas y ciclofosfamida) (54), el cual se aplica cada 21 días durante 4 sesiones presenta gran impacto en la sintomatología gastrointestinal como lo es con la presencia de náuseas y vómito, posterior a esto se instaura la terapia con taxanos los cuales tienen menor incidencia en síntomas gastrointestinales asociados y mayor toxicidad cutánea y fotosensibilidad (39).

**Figura 5. Puntaje síntomas gastrointestinales a través de las sesiones de quimioterapia en cáncer de mama.**



Eje Y: puntaje escala síntomas gastrointestinales. Eje X: Sesiones de quimioterapia.

El análisis de varianza de medidas repetidas mostró que la escala presenta la capacidad para encontrar diferentes niveles de medición de acuerdo con la variación del fenómeno como se muestra en la tabla 11.

**Tabla 11. Análisis de varianza de medidas repetidas**

<b>Number of obs</b>	328		<b>R-squared</b>		0.6319
<b>Root MSE</b>	3.51608		<b>Adj R-squared</b>		0.4921
<b>Source</b>	<b>Partial SS</b>	<b>df</b>	<b>MS</b>	<b>F</b>	<b>Prob &gt; F</b>
Between subjects	51.1348112	2	25.5674056	0.75	0.4753
Estadio del cancer	51.1348112	2	25.5674056	0.75	0.4753
Within subjects	2288.50453	9	254.278281	20.57	0.0000
Nrosesion	1368.98247	3	456.327489	36.91	0.0000
nrosesion*estadio del cancer	43.6020916	6	7.26701526	0.59	0.7399
Residual	2929.99547	237	12.3628501		
<b>Total</b>	<b>7959.7561</b>	<b>327</b>	<b>24.3417618</b>		



## Discusión

Dado la importancia que ha ganado el cuidado integral en el paciente oncológico, en donde se ve una reducción progresiva de las tasas de mortalidad ajustadas cuando se compara desde 1975 hasta el año 2009, en donde la eficacia de las terapias dirigidas a genes en el tratamiento de determinados tipos de cáncer es indiscutible; sin embargo, la tasa de éxito de la quimioterapia citotóxica tradicional para producir una supervivencia libre de enfermedad a largo plazo del paciente es impredecible y, en muchos cánceres, insatisfactoria (55). Según el Instituto Nacional de Cáncer de estados Unidos para el año 2021, la supervivencia relativa a 5 años es del 67.7 % (56), por tanto las intervenciones nutricionales juegan un papel fundamental como parte del tratamiento médico integral. La sociedad Europea de nutrición Parenteral y Enteral (ESPEN por sus siglas en inglés) en las últimas guías publicadas para el paciente oncológico, define que la intervención nutricional se debe llevar a acabo a través de la historia natural de la enfermedad, desde el diagnóstico de la enfermedad neoplásica hasta la muerte (22). Es claro que se deben plantear objetivos nutricionales de manera diferencial según el objetivo terapéutico de la enfermedad y el estadio tumoral, dado que la prevalencia de desnutrición al momento del diagnóstico oncológico es del 15 al 20 % y aumenta al 80- 90% en estadios avanzados de la enfermedad en donde se presenta una pérdida progresiva de masa muscular, dependiente no solo de musculo esquelético sino también de musculo cardiaco impactando en un 20% de la mortalidad del paciente oncológico (26).

Dentro del proceso de cuidado nutricional se plantea la detección, intervención y monitoreo (57). Para la detección del riesgo nutricional es importante la aplicación de herramientas de tamización como pruebas diagnósticas, las cuales presentan una variabilidad de las características operativas con una sensibilidad del 58% al 98% y una especificidad del 73% al 82%, la principal limitación de dichas pruebas es que el comparador de oro siempre ha sido una prueba subjetiva, lo cual resta calidad metodológica del mismo (58). La elección de la herramienta va a depender

que sea de rápida aplicación, bajo costo para el sistema de salud y viabilidad de su implementación según las características operativas.

Al identificar los pacientes que se encuentran en riesgo nutricional , se debe realizar un intervención nutricional a través de una valoración nutricional completa incluye (59):

- Datos antropométricos.
- Datos bioquímicos.
- Consumo de alimentos y hábitos alimentarios
- Signos clínicos

Dentro de dicha valoración nutricional, no se tiene contemplado indagar acerca de la frecuencia e intensidad de los síntomas gastrointestinales durante el tratamiento quimioterapéutico, por tanto, existe la necesidad de disponer de escalas o cuestionarios de práctica clínica adaptados a nuestra cultura, para evaluar diversos aspectos de salud en pacientes con cáncer. Hasta donde se conoce, en nuestro país, en el área de nutrición en pacientes oncológicos, no existen instrumentos adaptados transculturalmente y validados para medir síntomas gastrointestinales asociados a tratamiento quimioterapéutico. En el año 2017 se publicó la guía de práctica clínica para la atención y el soporte nutricional del paciente oncológico adulto, hospitalizado que no contempla la medición de síntomas gastrointestinales (58).

Este estudio sería el primero que se realiza en el país, para disponer de un instrumento que permita medir de manera válida y confiable los síntomas gastrointestinales secundarios al tratamiento quimioterapéutico en pacientes ambulatorios.

En el diseño o adaptación de un instrumento de valoración en el ámbito clínico, el proceso de selección de ítems o síntomas es el primer paso, y es el más importante; seguido de las pruebas preliminares, en sujetos con características muy similares a las de la población en la cual se quiere aplicar el instrumento.



Después de realizar la adaptación transcultural del componente de síntomas gastrointestinales de la escala CTCAE versión 4.02 en pacientes ambulatorios tratados con quimioterapia, se considera que esta herramienta posee un gran potencial de uso en el ámbito clínico y de investigación, dado que los avances alcanzados respecto al tratamiento del cáncer indican la disminución de las tasas de mortalidad de los pacientes oncológicos y el incremento de los periodos libres de enfermedad o de recaída tumoral (60), sin lograr evitar padecer de los efectos tóxicos y las secuelas asociadas con los tratamientos antineoplásicos suministrados.

Mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedad oncológica es una prioridad de los cuidados integrales, a través de evaluaciones sistemáticas y frecuentes, que permitan detectar oportunamente las necesidades y problemas del paciente. Tales evaluaciones deberán estar soportadas en la adecuada comunicación y monitorización de los cambios en la sintomatología gastrointestinal con potencial para repercutir en el estado nutricional y en las respuestas a los tratamientos contra el cáncer (61).

Además, la participación de pacientes oncológicos sometidos a tratamiento con quimioterapia y de profesionales de la salud expertos en el tema, durante el proceso de adaptación de esta escala, asegura que los síntomas gastrointestinales incluidos dentro de la misma son considerados los más relevantes (3,4,7,8,11,13,14,45,46).

Durante el proceso, los pacientes pudieron comprender el significado de cada síntoma, dar cuenta de sus experiencias y de la frecuencia o intensidad de los mismos. Se cumplió entonces el objetivo planteado al ejecutar la prueba piloto, de evaluar la pertinencia de la traducción y adaptación transcultural de una escala que pretende indagar de forma completa y sencilla sobre la sintomatología gastrointestinal que experimentan los pacientes oncológicos ambulatorios tratados con quimioterapia, empleando un lenguaje fácil de entender y adaptado a nuestro medio. Esto último se refuerza por el hecho de que más del 70% de los pacientes tenían niveles educativos bajos (básica primaria o ninguna).

El propósito de la prueba piloto de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales no solo consistió en cuantificar y establecer la experiencia de estos, sino también, en promover una comunicación adecuada entre el paciente y el profesional de la salud, la cual busca orientar un manejo médico y nutricional más acertado en este tipo de pacientes (62).

Con la realización del estudio en un centro de referencia para el cáncer en Colombia se pretendió garantizar una muestra heterogénea de pacientes desde el punto de vista clínico y sociodemográfico, pero al igual que en la prueba piloto, en el estudio de validación la mayoría de los participantes tenían una formación educativa de educación básica primaria y estrato socioeconómico que fluctuó entre el 1 y el 3, la mayor parte de la población estudio se encontraba desempleada al momento de la participación. El hecho de haber trabajado con una muestra conformada por pacientes con bajo nivel educativo, lleva a pensar que en esta podrían coexistir variables socioculturales con una distribución diferente a la que presentarían en la población en la que se pretende aplicar la escala en un futuro, lo cual puede ser una limitación de este estudio.

Al realizar la aplicación de la escala de síntomas gastrointestinales para el proceso de validación, a pesar que la literatura refiere la anorexia como el síntoma gastrointestinal de mayor frecuencia (42%), seguido de la mucositis y de la disgeusia (63), en el presente estudio los síntomas gastrointestinales de mayor frecuencia e intensidad fueron la flatulencia o gases abdominales y la xerostomía, los cuales derivan de la toxicidad producida por determinados tratamientos antineoplásicos. Para la validez de contenido, se realizó el análisis factorial, en donde se debían establecer el número de factores que tuvieran una explicación biológica y estadística, se establecieron 4 factores que agruparon los 14 síntomas gastrointestinales. Los factores 1 y 2, corresponden a síntomas gastrointestinales que afectan el tracto gastrointestinal superior, que comprometen la ingesta de alimentos en el paciente oncológico, pero por otra parte los factores 3 y 4 comprometen la tolerancia y aprovechamiento biológico de los nutrientes ingeridos. El poder establecer de manera diferencial la frecuencia e intensidad de

dichos síntomas gastrointestinales de manera diferencial según la afectación de la ingesta de alimentos o el aprovechamiento biológico de lo ingerido, permitiría un abordaje individualizado en el paciente oncológico, con intervenciones tempranas y efectivas que mitiguen la progresión de la afectación del estado nutricional, con pérdidas severas de peso, las cuales son dependientes de la ubicación tumoral como lo describen Garcia y colaboradores en 2006 (28) y Muliawati y colaboradores en 2012 (29), en donde las mayores pérdidas de peso se dan en los pacientes con tumores con ubicación tumoral y los de menor afectación la patología oncológica de mama, ya que tiene un perfil nutricional con tendencia al exceso de peso y obesidad .

Dado que no se cuenta con ninguna escala para la medición de síntomas gastrointestinales de manera específica en el paciente oncológico, para la validez de criterio se requirió establecer la correlación de la escala con algún parámetro antropométrico, dado que en la cohorte de pacientes que se aplicó la escala también se tomaba el peso corporal y se establecían cambios en la composición corporal a través de bioimpedancia eléctrica tetrapolar. Al analizar los diferentes componentes y según lo reportado en la literatura, el porcentaje pérdida de peso es un marcador importante para el estado nutricional, dado que se ha constatado que una pérdida de peso rápida (menos de tres meses) del 5-10% ocasiona alteraciones orgánicas clínicas; entre un 35-40% se asocia con un 30% de riesgo de muerte, y una pérdida superior al 50% del peso no es compatible con la vida (30).

Adicionalmente en las guías de ESPEN para paciente oncológico, refieren un análisis reciente de una muestra internacional de más de 11.000 pacientes con estadios avanzados de cáncer proporciona un marco para la evaluación del agotamiento de las reservas corporales y a través de métodos de regresión logística se establece que porcentajes pérdida de peso mayores al 15% con índices de masa corporal mayor o igual de  $28 \text{ kg/T}^2$ , los pacientes presentan 3 veces más riesgo de morir que quienes con ese Índice de Masa Corporal no presentan pérdidas de peso. Según la OMS este valor de IMC se traduce en un

exceso de peso o sobre peso. Por otro lado, pacientes con IMC de  $20 \text{ kg/T}^2$  el cual se interpreta como normal, con pérdidas mayores al 15% del peso corporal presentan cuatro veces mayor riesgo de morir de quienes no tienen pérdida de peso (22).

El coeficiente de correlación entre la escala total y el porcentaje pérdida de peso fue de 0.43, pero al analizarlo con respecto al dominio 1 o factor 1 que incluye los síntomas gastrointestinales: náuseas, vómito, Disgeusia, saciedad precoz y disminución del apetito, presentó un coeficiente de correlación de 0.55. Dicha mejoría en la medida del coeficiente de correlación, se explica que todos los síntomas asociados al dominio 1, son síntomas gastrointestinales que limitan la ingesta de alimentos, con lo cual se presenta una deuda calórica y proteica en el paciente, el cual según cambios metabólicos dados por patología tumoral desde la perspectiva del metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas, se considera un paciente altamente catabólico, lo cual se traduce en mayores pérdida de peso corporal del paciente (33,35).

Según lo referido por Calixto Lima y colaboradores, la Doxorubicina (antraciclina) tiene un efecto medio en la presentación de náuseas y vómito con una incidencia entre el 30 y 60% de los pacientes a quienes se les administra el quimioterapéutico sistémico. Estos síntomas gastrointestinales a mayor intensidad conllevan a deshidratación, desequilibrio electrolítico y afectación de la calidad de vida del paciente. Las náuseas y los vómitos son fuentes de intensa ansiedad y estrés, contribuyendo hasta en un 10% como un factor predisponente para el incumplimiento del tratamiento o menor adherencia al mismo, lo cual impacta en la respuesta citoreductora (64).

En cuanto a la sensibilidad al cambio de la escala de síntomas gastrointestinales, a pesar de que la patología oncológica de mama es uno de los tipo de cáncer con menor impacto en el estado nutricional desde la perspectiva de pérdida de peso, se evidenció que la sesión número 4 de quimioterapia es donde mayor presencia e intensidad de síntomas gastrointestinales se presenta, esto es explicado por el uso del protocolo inicial de esquema de quimioterapia sistémica con antraciclinas y

ciclofosfamida, el cual tiene gran impacto en la presencia de sintomatología gastrointestinal (39).

Los efectos gastrointestinales crónicos, son comunes y causan mayor morbilidad y reduce la calidad de vida, pero estos frecuentemente son olvidados, dado que se prioriza la posibilidad de reducción tumoral o supervivencia libre de enfermedad o disminución de la recurrencia de esta (36).

Dada la alta frecuencia de síntomas gastrointestinales en el paciente oncológico, la intervención nutricional debe ser parte integral del tratamiento del cáncer, para mantener y/o mejorar el estado nutricional del paciente y reducir o minimizar los efectos secundarios del tratamiento dado que los síntomas se pueden mitigar o curar.

Aunque este estudio se basó en la versión 4.02 de la escala CTCAE, la versión disponible actualmente (V 5.0) cuenta con los mismos ítems incluidos en la presente adaptación transcultural y validación y solo cambian las categorías relacionadas con el manejo de un síntoma específico (vómito) (41).

## **Conclusiones**

Se generó un instrumento de 14 ítems para medir sintomatología gastrointestinal en pacientes con cáncer, sometidos a quimioterapia ambulatoria. Dicho instrumento es de rápida aplicación y utiliza un lenguaje de fácil comprensión para el paciente.

Se concluye que la escala para la medición de síntomas gastrointestinales es un instrumento válido y confiable para la frecuencia e intensidad de estos en pacientes con cáncer en Colombia sometidos a quimioterapia. Esto supone disponer de una herramienta de utilidad, lo cual puede redundar en beneficios clínicos, investigativos y en el cuidado de la salud del paciente con cáncer.

## Referencias

1. DeVita VT, Chu E. A history of cancer chemotherapy. *Cancer Res.* 2008;68(21):8643–53.
2. American Cancer Society. Principios de la quimioterapia: Un análisis exhaustivo de las técnicas y su papel en el tratamiento del cáncer. *Am Cancer Soc [Internet]*. 2013;30. Available from: <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/002996-pdf.pdf>
3. Krause M V, Mahan LK, Escott-Stump S. Nutrición y dietoterapia de Krause [Internet]. McGraw-Hill Interamericana; 2005. Available from: <https://books.google.com.mx/books?id=5QOQAQAACAAJ>
4. García-Luna PP, Parejo Campos J, Pereira Cunill JL. Causas e impacto clínico de la desnutrición y caquexia en el paciente oncológico. *Am J Med.* 2006;21(Supl.3):10–7.
5. Xue H, Sawyer MB, Wischmeyer PE, Baracos VE. Nutrition modulation of gastrointestinal toxicity related to cancer chemotherapy: from preclinical findings to clinical strategy. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2011 Jan;35(1):74–90.
6. Lancheros L, Gamba M. Caracterización de la evolución del estado nutricional de pacientes con cáncer de mama en tratamiento quimioterapéutico. *Rev Colomb Cancerol.* 2004;11–22.
7. Grosvenor M, Bulcavage L CR. Symptoms potentially influencing weight loss in a cancer population. Correlations with primary site, nutritional status, and chemotherapy administration. *Cancer.* 1989;63(2):330–4.
8. Zorlini R, Akemi Abe Cairo a, Salete Costa Gurgel M. Nutritional status of patients with gynecologic and breast cancer. *Nutr Hosp.* 2008;23(6):577–83.
9. Boussios S, Pentheroudakis G, Katsanos K, Pavlidis N. Systemic treatment-induced gastrointestinal toxicity: incidence, clinical presentation and management. *Ann Gastroenterol [Internet]*. 2012;25(2):106–18. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24713845><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC3959393>
10. Donaldson S, Lenon R. Alterations of nutritional status. Impact of chemotherapy and radiation therapy. *Cancer.* 1979;2036–52.
11. Gaviria A, Vinaccia S. Calidad de vida relacionada con la salud, afrontamiento del estrés y emociones negativas en pacientes con cáncer en tratamiento quimioterapéutico. *Psicol desde el Caribe.* 2007;50–75.
12. Hernandez A. Tratado de Nutrición: Nutrición Humana en el Estado de Salud. . 1ª ed. Sevilla: Editorial Acción Médica; editor. 2010.
13. Linz D, Walteros C, Serrano L. Efectos Secundarios del Tratamiento de Cáncer de Próstata Localizado, en Calidad de Vida y Ajuste Marital. *urologiacolombiana.com.* 2003;2(2):169–86.
14. Tartari RF, Busnello FM, Nunes CHA. Nutritional Profile of Patients Submitted to Chemotherapy in a Tertiary Outpatient Clinic. *Rev Bras Cancerol [Internet]*.

2010;56(1):43–50. Available from:  
[http://www1.inca.gov.br/rbc/n\\_56/v01/pdf/07\\_artigo\\_perfil\\_nutricional\\_paciente\\_oncologico.pdf](http://www1.inca.gov.br/rbc/n_56/v01/pdf/07_artigo_perfil_nutricional_paciente_oncologico.pdf)

15. Johnson C, Aaronson N, Blazeby JM, Bottomley A, Fayers P, Koller M, et al. EORTC QUALITY OF LIFE GROUP Guidelines for Developing Questionnaire Modules. 2011 [cited 2017 May 2]; Available from:  
[http://groups.eortc.be/qol/sites/default/files/archives/guidelines\\_for\\_developing\\_questionnaire-\\_final.pdf](http://groups.eortc.be/qol/sites/default/files/archives/guidelines_for_developing_questionnaire-_final.pdf)
16. Sánchez R, Ballesteros M, Arnold BJ. Validation of the FACT-G scale for evaluating quality of life in cancer patients in Colombia. *Qual Life Res.* 2011;20(1):19–29.
17. Agra Y, Badía X. Evaluación De Las Propiedades Psicométricas De La Versión Española Del Rotterdam Symptom Checklist Para Medir Calidad De Vida En Personas Con Cáncer (\*). I -Enero-Febrero. 1999;73:35–44.
18. de Haes JC, van Knippenberg FC, Neijt JP. Measuring psychological and physical distress in cancer patients: structure and application of the Rotterdam Symptom Checklist. *Br J Cancer.* 1990 Dec;62(6):1034–8.
19. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud. *Rev salud pública.* 2004;6(3):302–18.
20. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Salud Publica Mex.* 2002;44(5).
21. Valenzuela-Landaeta K, Rojas P, Basfi-fer K. [Nutritional assessment for cancer patient]. *Nutr Hosp.* 2012;27(2):516–23.
22. Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. *Clin Nutr* [Internet]. 2016; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clnu.2016.07.015>
23. World Health Organization (WHO). Source: Globocan 2020 [Internet]. Vol. 419. 2020. p. 199–200. Available from:  
<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>
24. Ministerio de Salud y Protección Social. Indicadores básicos. Situación de salud en Colombia. [Internet]. 2011 [cited 2015 Aug 20]. Available from:  
[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/Indicadores\\_basicos\\_2011.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/Indicadores_basicos_2011.pdf)
25. Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto Nacional de Cancerología. Plan decenal para el control de cáncer en Colombia 2012-2021 [Internet]. 2008. 1–124 p. Available from:  
[http://www.cancer.gov.co/documentos/Plandecenalparacontroldelcancer/PlanDecenal\\_ControlCancer\\_2012-2021.pdf](http://www.cancer.gov.co/documentos/Plandecenalparacontroldelcancer/PlanDecenal_ControlCancer_2012-2021.pdf)
26. Fernández López T, Neira Blanco P, Arias Delgado J, Varela Correa JJ, Gómez Lorenzo FF. Prevalencia de desnutrición en pacientes con neoplasia digestiva previa cirugía [Internet]. Vol. 23, *Nutrición Hospitalaria*. Jarpyo Editores; 2008 [cited 2017 Jun 5]. 46–53 p. Available from:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-16112008000100008](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112008000100008)
27. Basfi-fer PRK. Evaluación nutricional del paciente con cáncer. *Nutr Hosp.*



2012;27(2):516–23.

28. García-Luna P. Causas e impacto clínico de la desnutrición y caquexia en el paciente oncológico. *Nutr* .... 2006;21:10-6.
29. Muliawati Y, Haroen H, Rotty LW a. Cancer anorexia - cachexia syndrome. *Acta Med Indones [Internet]*. 2012;44(2):154–62. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22745148>
30. González SS, Sánchez P, Juan S, Carrasco A, González P, Páramo C. Parámetros antropométricos en la evaluación de la malnutrición en pacientes oncológicos hospitalizados ; utilidad del índice de masa corporal y del porcentaje de pérdida de peso. 2013;28(3):965–8.
31. Baracos V, Kazemi-bajestani SMR. The International Journal of Biochemistry Clinical outcomes related to muscle mass in humans with cancer and catabolic illnesses &. *Int J Biochem Cell Biol [Internet]*. 2013;45(10):2302–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.biocel.2013.06.016>
32. Martin L, Birdsell L, Macdonald N, Reiman T, Clandinin MT, Mccargar LJ, et al. Cancer Cachexia in the Age of Obesity : Skeletal Muscle Depletion Is a Powerful Prognostic Factor , Independent of Body Mass Index. 2019;31(12).
33. Lancheros-Páez LL, Merchán-Chaverra RA, Martínez-Anaya LJ. Screening nutritional risk in cancer patients | Tamización del riesgo nutricional en el paciente oncológico. *Rev Fac Med*. 2014;62:S57–64.
34. Johns N, Stephens NA, Fearon KCH. Muscle wasting in cancer. *Int J Biochem Cell Biol [Internet]*. 2013; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.biocel.2013.05.032>
35. Weyandt JD, Thompson CB, Giaccia AJ, W. Kimryn Rathmell. Metabolic Alterations In Cancer and Their Potential As Therapeutic. *Am Soc Clin Oncol Educ B*. 2017;37:825–32.
36. Swarbrick E, Gillespie C, Allum WH, Andreyev HJN, Davidson SE. Practice guidance on the management of acute and chronic gastrointestinal problems arising as a result of treatment for cancer. *Gut*. 2011;61(2):179–92.
37. Luján-Tangarife, J. A., Cardona-Arias JA. Construcción y validación de escalas de medición en salud : revisión de propiedades psicométricas. *Imedpub Journals*. 2015;1–10.
38. Albusoul RM, Berger AM, Gay CL, Janson SL, Lee KA, Francisco S. Symptom Clusters Change over Time in Women Receiving Adjuvant Chemotherapy for Breast Cancer. *J Pain Symptom Manag*. 2018;53(5):880–6.
39. Escobedo A. Efectos colaterales del tratamiento sistémico del cáncer de mama. *Med Integr [Internet]*. 2001;38(11):475–7. Available from: [file:///02109433/0000003800000011/v0\\_201306031107/13024492/v0\\_201306031107/es/main.assets](file:///02109433/0000003800000011/v0_201306031107/13024492/v0_201306031107/es/main.assets)
40. Yebenes MJG de, Salvanes FR, Ortells LC. Validación de cuestionarios. *Reumatol clínica*. 2009;5(4):171–7.
41. Institute NC. Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0 (CTCAE) [Internet]. Principles and Practice of Clinical Trial Medicine. 2008. Available from:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780123736956000223>

42. Sánchez R, Ballesteros M, Ortiz N. Análisis de la validez de contenido de la escala FACT-G mediante técnicas de escalamiento multidimensional. *Rev Colomb Cancerol*. 2010 Jan;14(4):225–33.
43. Sánchez R, Venegas M, Otero J, Sánchez O. Adaptación transcultural de dos escalas para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer en Colombia: EORTC QLQ-C30 y QLQ-BR23; Transcultural. *Rev colomb cancerol*. 2009 Jan;13(4):205–12.
44. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.02 (CTCAE) [Internet]. 2009 [cited 2017 Apr 14]. Available from: [https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/Archive/CTCAE\\_4.02\\_2009-09-15\\_QuickReference\\_8.5x11.pdf](https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/Archive/CTCAE_4.02_2009-09-15_QuickReference_8.5x11.pdf)
45. Dias V, Coelho S, Ferreira F. O grau de interferência dos sintomas gastrintestinais no estado nutricional do paciente com câncer em tratamento quimioterápico. *Rev Bras Nutr Clin*. 2006;
46. Flores L, Bennett A, Law E. Patient-Reported Outcomes vs. Clinician Symptom Reporting During Chemoradiation for Rectal Cancer. *Gastrointest Cancer Res*. 2012 Jul;5(4):119–24.
47. Wild D, Grove A, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P. 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 Heal*. 2005;8(2):94–104.
48. Kuli D, Bottomley A, Velikova G, Greimel E, Koller M. EORTC Quality of Life Group Translation Procedure 2017. *Eur Organ Res Treat Cancer*. 2017;(Fourth Edition):1–26.
49. DeMars C. Item response theory. New York: Oxford University Press; 2010. 131 p.
50. Pedraza RS, Restrepo CG. VALIDACIÓN DE ESCALAS. 1998;XXVII(2):121–30.
51. Análisis Factorial El procedimiento Análisis factorial Análisis factorial [Internet]. GUIA SPSS. [cited 2020 Jun 2]. p. 419–59. Available from: <http://halweb.uc3m.es/esp/Personal/personas/jmmarin/esp/GuiaSPSS/20factor.pdf>
52. Oviedo HC, Campo-Arias A. Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. *Rev Colomb Psiquiatr*. 2005;XXXIV(4):572–80.
53. Bentler PM, Bentler PM. Specificity-Enhanced Reliability Coefficients Specificity-Enhanced Reliability Coefficients. *Psychol Methods*. 2016;
54. Instituto Nacional de Cancerología. Protocolos de manejo del paciente con cáncer [Internet]. Ministerio Protección Social; 2011. Available from: [https://www.cancer.gov.co//files/libros/archivos/f670452ca9b4cca55eff025b8e8ffe2c\\_Potocolos de Manejo del Paciente con Cáncer.pdf](https://www.cancer.gov.co//files/libros/archivos/f670452ca9b4cca55eff025b8e8ffe2c_Potocolos de Manejo del Paciente con Cáncer.pdf)
55. Crawford S. Anti-inflammatory/antioxidant use in long-term maintenance cancer therapy: a new therapeutic approach to disease progression and recurrence. *Ther Adv Med Oncol*. 2014 Mar;6(2):52–68.

56. National Cancer Institute. Cancer Stat Facts: Cancer of Any Site [Internet]. 2021 [cited 2021 Apr 18]. Available from: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/all.html>
57. Diana Cárdenas, Charles Bermúdez<sup>2</sup>, Sonia Echeverri<sup>3</sup>, Angélica Pérez<sup>4</sup>, Milena Puentes<sup>5</sup>, Lina López<sup>6</sup>, María Isabel T.D. Correia<sup>7</sup>, Juan B. Ochoa<sup>8</sup>, Ana María Ferreira<sup>9</sup>, María Alexandra Texeira<sup>10</sup>, Diego Arenas-Moya<sup>11</sup>, Humberto Arenas-Márquez<sup>12</sup> ML-S y DR. Declaración Internacional sobre el Derecho al Cuidado Nutricional y la Lucha contra la Malnutrición Cartagena Declaration . The International Declaration on the Right to Nutritional Care and the Fight against Malnutrition.
58. Instituto Nacional de Cancerología. Guía de práctica clínica para la atención y el soporte nutricional del paciente oncológico adulto hospitalizado. Guía para profesionales de la salud. [Internet]. 2017. 31 p. Available from: [https://intranet.cancer.gov.co/Guias\\_y\\_Protocolos/GUIAS/Atencion\\_soporte\\_nutricional/GUIA\\_atencion\\_soporte\\_nutricional\\_Pacientes.pdf](https://intranet.cancer.gov.co/Guias_y_Protocolos/GUIAS/Atencion_soporte_nutricional/GUIA_atencion_soporte_nutricional_Pacientes.pdf)
59. Gómez-Candela C, Canales Albendea M a, Palma Milla S, de Paz Arias R, Díaz Gómez J, Rodríguez-Durán D, et al. Nutritional intervention in oncohematological patient. *Nutr Hosp* [Internet]. 2012;27(3):669–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23114930>
60. Crawford S. Anti-inflammatory/antioxidant use in long-term maintenance cancer therapy: A new therapeutic approach to disease progression and recurrence. *Ther Adv Med Oncol*. 2014;6(2):52–68.
61. Castañeda de la Lanza C, O’Shea C. GJ, Narváez Tamayo MA, Lozano Herrera J, Castañeda Peña G, Castañeda de la Lanza JJ. Calidad de vida y control de síntomas en el paciente oncológico. *Gac Mex Oncol* [Internet]. 2015;14(3):150–6. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1665920115000449>
62. Brown V, Sitzia J, Richardson a, Hughes J, Hannon H, Oakley C. The development of the Chemotherapy Symptom Assessment Scale (C-SAS): a scale for the routine clinical assessment of the symptom experiences of patients receiving cytotoxic chemotherapy. *Int J Nurs Stud*. 2001 Oct;38(5):497–510.
63. Alonso Castellanos S, Soto Céliz M, Alonso Galarreta J, Riego Valledor A del, Miján de la Torre A. Efectos adversos metabólicos y nutricionales asociados a la terapia biológica del cáncer . Vol. 29, *Nutrición Hospitalaria* . scieloes ; 2014. p. 259–68.
64. Andrade EM De, Gomes AP, Geller M. Dietetic management in gastrointestinal complications from antimalignant chemotherapy. *Nutr Hosp*. 2012;27(1):65–75.



## Anexos

### Anexo 1. Modificaciones realizadas a la escala de síntomas gastrointestinales posterior a la prueba piloto

FORMULACIÓN INICIAL	AJUSTES REALIZADOS	FORMULACIÓN FINAL
<p>Náusea*</p> <p>*Definición: Un desorden caracterizado por una sensación de mareo y/o ganas de vomitar.</p> <p>1. Pérdida del apetito sin cambios en los hábitos alimentarios.</p> <p>2. Ingesta oral disminuida, sin pérdida significativa de peso, deshidratación o desnutrición.</p> <p>3. Inadecuada ingesta calórica o de líquidos; alimentación por sonda, nutrición parenteral, o indicación de hospitalización.</p>	<p>¿Ha presentado <b><u>náuseas</u></b>* en los últimos siete días? *</p> <p>Definición: desorden caracterizado por una sensación de mareo y/o ganas de vomitar.</p> <p>- Sí - No</p> <p>¿Cuál es la intensidad de las <b><u>náuseas</u></b>?</p> <p>1. Pérdida del apetito sin cambios en los hábitos alimentarios.</p> <p>2. Ingesta oral disminuida, sin pérdida significativa de peso.</p> <p>3. Inadecuada ingesta calórica o de líquidos; alimentación por sonda, nutrición parenteral, o indicación de hospitalización.</p>	<p>¿Ha tenido náuseas en los últimos siete días?</p> <p>0. No</p> <p>1. Ha tenido náuseas, pero sigue comiendo igual.</p> <p>2. Ha tenido náuseas, y ha comido menos.</p> <p>3. No ha podido comer nada o casi nada, o ha necesitado asistencia médica.</p>
<p>Vómito*</p> <p>*Definición: Un desorden caracterizado por el acto reflejo de expulsar el contenido del estómago por la boca.</p> <p>1. Uno a dos episodios (separado por al menos 5 minutos) en 24 horas.</p> <p>2. Tres a cinco episodios (separado por al menos 5 minutos) en 24 horas.</p> <p>3. 6 o más episodios</p>	<p>¿Ha tenido <b><u>vómito</u></b>* en los últimos siete días?</p> <p>*Definición: desorden caracterizado por el acto reflejo de expulsar el contenido del estómago por la boca.</p> <p>- Sí - No</p> <p>¿Cuántas veces ha <b><u>vomitado</u></b> en un día?</p> <p>1. De Una a dos veces</p> <p>2. De tres a cinco veces</p>	<p>¿Ha tenido vómito en los últimos siete días?</p> <p>0. No</p> <p>1. De una a dos veces al día.</p> <p>2. De tres a cinco veces al día</p> <p>3. Seis o más veces al día, o ha necesitado asistencia médica.</p>



FORMULACIÓN INICIAL	AJUSTES REALIZADOS	FORMULACIÓN FINAL
<p>1. Aumento de hasta 4 deposiciones al día con respecto a lo normal; leve aumento en la producción de la ostomía respecto a la basal.</p> <p>2. Aumento de 4 a 6 deposiciones al día con respecto a lo normal, aumento moderado de la producción de ostomía respecto a la basal.</p> <p>3. Aumento de 7 o más deposiciones por día respecto a lo normal, incontinencia, se indica hospitalización; aumento severo de la producción de la ostomía con respecto a la basal, hay limitación en las actividades de autocuidado.</p> <p>4. Consecuencias potencialmente mortales; requiere intervención urgente</p> <p>5. Muerte</p>	<p>intestinales frecuentes y acuosas.</p> <p>- Si - No</p> <p>¿Cuántas veces ha tenido <b>diarrea</b> en un día? / ¿Cuántas veces se llena la bolsa de colostomía en un día?</p> <p>1. 4 veces; se llena la bolsa de ostomía hasta 4 veces con respecto a lo normal.</p> <p>2. De 4 a 6 veces, se llena la bolsa de ostomía de 4 a 6 veces con respecto a lo normal.</p> <p>3. 7 o más veces, (no alcanza a ir al baño ó no lo puede controlar); ha necesitado asistencia médica. Se llena la bolsa de la ostomía 7 o más veces con respecto a lo normal, interfiere con sus actividades de cuidado personal.</p>	<p>bolsa de colostomía hasta 4 veces con respecto a lo normal.</p> <p>2. De 5 a 6 veces / Se llena la bolsa de colostomía de 5 a 6 veces con respecto a lo normal.</p> <p>3. 7 o más veces, no alcanza a ir al baño o no lo puede controlar, o ha necesitado asistencia médica / Se llena la bolsa de la colostomía 7 o más veces con respecto a lo normal, o ha necesitado asistencia médica.</p>
<p>Boca Seca Definición: Un desorden caracterizado por una reducción del flujo de saliva en la cavidad oral.</p> <p>1. Sintomático (ej. Saliva seca o espesa) sin alteraciones dietéticas significativas; flujo de saliva sin estimulación menor a 0.2 ml/min.</p> <p>2. Presenta síntomas moderados, alteraciones la ingesta oral (por ejemplo, consumo de abundante agua, uso de lubricantes, la dieta se</p>	<p>¿Ha presentado sequedad en la boca (xerostomía*) en los últimos siete días?</p> <p>* Definición: desorden caracterizado por una reducción del flujo de saliva en la cavidad oral.</p> <p>- Si - No</p> <p>1. Tiene la boca seca o la saliva espesa, pero no ha cambiado su alimentación.</p>	<p>¿Ha presentado sequedad en la boca en los últimos siete días?</p> <p>0. No</p> <p>1. Tiene la boca seca o la saliva espesa, pero sigue comiendo igual.</p> <p>2. Continúa con resequedad en la boca y por esta razón ha cambiado su alimentación (por ej. Toma abundantes líquidos o consume alimentos muy</p>









<b>FORMULACIÓN INICIAL</b>	<b>AJUSTES REALIZADOS</b>	<b>FORMULACIÓN FINAL</b>
<p>1.Asintomático; observaciones clínicas o diagnósticas únicamente; no se indica intervención.</p> <p>2.Sintomático, limitación de las actividades de la vida diaria.</p> <p>3.Malestar severo; limitación del autocuidado.</p>	<p>caracterizado por la hinchazón del abdomen</p> <p>- Si - No</p> <p>Debido a la inflamación o hinchazón en el estómago usted:</p> <p>1.Tiene molestias, pero continúa comiendo normalmente.</p> <p>2.Tiene molestias, que interfiere con las actividades diarias.</p> <p>3.Tiene molestias graves que afectan el cuidado personal y necesita atención médica.</p>	<p>1. Tiene molestias, pero sigue comiendo igual.</p> <p>2. Tiene molestias, y por esta razón ha comido menos.</p> <p>3.Debido a las molestias no ha podido comer nada o casi nada o ha necesitado atención médica.</p>
<p>Flatulencia</p> <p>Definición: Desorden caracterizado por un exceso de gases en el tubo digestivo</p> <p>1.Síntomas leves; no requiere intervención.</p> <p>2.Síntoma moderados; persistentes; consecuencias psicosociales</p>	<p>¿Ha presentado gases abdominales (flatulencia*) en los últimos siete días?</p> <p>* Definición: desorden caracterizado por un exceso de gases a nivel intestinal.</p> <p>- Si - No</p> <p>Debido a los gases abdominales usted:</p> <p>1.Tiene molestias, pero no requiere ir al médico.</p> <p>2.Tiene molestias constantes; que pueden llegar a molestar a otras personas</p>	<p>¿Ha presentado gases abdominales en los últimos siete días?</p> <p>0.No</p> <p>1. 1 vez al día.</p> <p>2. 2 a 3 veces al día.</p> <p>3. 4 o más veces en el día o ha necesitado atención médica.</p>
<p>Dolor abdominal</p> <p>Definición: Un trastorno caracterizado por una sensación de malestar marcado en la región abdominal.</p> <p>1.Dolor leve.</p> <p>2. Dolor moderado que limita</p>	<p>¿Ha presentado dolor abdominal en los últimos siete días?</p> <p>- Si - No</p> <p>Debido al dolor abdominal usted:</p> <p>1. Tiene dolor leve, pero no</p>	<p>¿Ha presentado dolor abdominal en los últimos siete días?</p> <p>0. No</p> <p>1. Ha presentado dolor abdominal que no le produce mayores molestias</p>



## Anexo 2. Escala de síntomas gastrointestinales.

1. ¿Ha tenido náuseas en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>② Ha tenido náuseas, pero sigue comiendo igual.</p> <p>③ Ha tenido náuseas, y ha comido menos.</p> <p>④ No ha podido comer nada o casi nada, o ha necesitado asistencia médica.</p>
2. ¿Ha tenido vómito en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>② De una a dos veces al día.</p> <p>③ De tres a cinco veces al día.</p> <p>④ Seis o más veces al día, o ha necesitado asistencia médica.</p>
3. ¿Ha presentado estreñimiento en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>② Estreñimiento leve que no le produce mayores molestias.</p> <p>③ Debido al estreñimiento ha cambiado su alimentación (por ej. Aumenta el consumo de líquidos o come más frutas y verduras); o ha usado productos o medicamentos para poder hacer del cuerpo.</p> <p>④ Ha presentado un estreñimiento tan grave que incluso podría necesitar asistencia médica</p>
4. ¿Ha tenido diarrea en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>② Hasta 4 veces / Se llena la bolsa de colostomía hasta 4 veces con respecto a lo normal.</p> <p>③ De 5 a 6 veces / Se llena la bolsa de colostomía de 5 a 6 veces con respecto a lo normal.</p> <p>④ 7 o más veces, no alcanza a ir al baño o no lo puede controlar, o ha necesitado asistencia médica / Se llena la bolsa de la colostomía 7 o más veces con respecto a lo normal, o ha necesitado asistencia médica.</p>
5. ¿Ha presentado sequedad en la boca en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>② Tiene la boca seca o la saliva espesa, pero sigue comiendo igual.</p> <p>③ Continúa con resequedad en la boca y por esta razón ha cambiado su alimentación (por ej. Toma abundantes líquidos o consume alimentos muy blandos o en puré).</p> <p>④ Debido a la sequedad en la boca no ha podido comer adecuadamente o ha necesitado atención médica.</p>
6. ¿Ha presentado dificultad para pasar los alimentos en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>② Presenta molestias al pasar los alimentos, pero sigue comiendo igual.</p> <p>③ Presenta molestias al pasar alimentos y por esta razón ha comido</p>

	<p>menos.</p> <p>③ Debido a la dificultad para pasar alimentos no ha podido comer nada o ha necesitado atención médica.</p>
7. ¿Ha tenido inflamación, placas y/o llagas al interior de la boca en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>① Presenta dolor, pero sigue comiendo igual.</p> <p>② Debido al dolor ha comido menos o ha cambiado la consistencia de los alimentos (por ej. consume líquidos, alimentos muy blandos o en puré).</p> <p>③ Debido al dolor no ha podido comer o ha necesitado atención médica.</p>
8. ¿Ha presentado inflamación o grietas en los extremos de los labios en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>① Tiene molestias, pero sigue comiendo igual.</p> <p>② Tiene molestias que han llevado a que coma menos o a cambiar la consistencia de los alimentos (por ej. consume alimentos muy blandos o en puré).</p> <p>③ Debido a las molestias no ha podido comer o ha necesitado atención médica.</p>
9. ¿Ha presentado disminución o cambios en el sabor de los alimentos en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>① La comida le sabe diferente, pero sigue comiendo igual.</p> <p>② La comida le sabe diferente o no le sabe a nada o tiene mal sabor y por esta razón ha comido menos o ha tenido que cambiar su alimentación.</p> <p>③ Debido a las molestias no ha podido comer o ha necesitado atención médica.</p>
10. ¿Ha sentido que al comer se siente lleno rápidamente en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>① Se come todo, aunque a veces tenga que hacer pausas o descansos para terminar la comida.</p> <p>② Por sentirse lleno rápidamente ha comido menos.</p> <p>③ Por sentirse lleno rápidamente no ha podido comer nada o casi nada, o ha necesitado asistencia médica.</p>
11. ¿Ha sentido el estómago inflamado o hinchado en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>① Tiene molestias, pero sigue comiendo igual.</p> <p>② Tiene molestias, y por esta razón ha comido menos</p> <p>③ Debido a las molestias no ha podido comer nada o casi nada o ha necesitado atención médica.</p>
12. ¿Ha presentado gases abdominales en los últimos siete días?	<p>① No</p> <p>① 1 vez al día.</p> <p>② 2 a 3 veces al día.</p> <p>③ 4 o más veces en el día o ha necesitado atención médica.</p>

<p>13. ¿Ha presentado dolor abdominal en los últimos siete días?</p>	<p>① No</p> <p>① Ha presentado dolor abdominal que no le produce mayores molestias y sigue comiendo igual.</p> <p>② Debido al dolor abdominal ha comido menos.</p> <p>③ Ha presentado dolor abdominal grave y por esta razón no ha comido nada o casi nada, o ha necesitado atención médica.</p>
<p>14. ¿Ha tenido disminución del apetito o ha perdido las ganas de comer en los últimos siete días?</p>	<p>① No</p> <p>① Ha perdido las ganas de comer, pero sigue comiendo igual.</p> <p>② Ha perdido las ganas de comer y por esta razón ha comido menos.</p> <p>③ Ha perdido las ganas de comer y por esta razón no ha comido nada o casi nada, o ha necesitado atención médica.</p>

### **Anexo 3. Solicitud autorización para uso de la escala CTCAE.**

Bogotá D.C. April 7. 2019

Sirs,

**National Cancer Institute**  
**Divisions of Cancer Treatment and Diagnosis**

My name is Ricardo Merchan at this moment, I'm studying a master's in clinical Epidemiology at the National University of Colombia. The background of this letter is to expose the idea for developing a Research Protocol about the transcultural adaptation and validation of gastrointestinal Items for clinical scale CTCAE (common terminology criteria for adverse events) in oncological patients in ambulatory chemotherapy treatment, at the National Institute of Cancerology of the Bogota city.

This letter has been sent in order to request for permission to use gastrointestinal items of CTCAE scale, for being used inside our Research Protocol, although, this Scale is not validated in Colombia for Clinical assessments to measure gastrointestinal symptoms in oncological patients.

I'll be waiting for your answer.

Regards

Ricardo Merchan Chaverra  
Nutritionist and Dietetic  
Ms(c) Clinical Epidemiology  
E-mail: ricardomc9275@gmail.com



April 8, 2019

Good Morning Ricardo,

Your request is being forwarded to the AEMD Coordinators at the AEMD Help Desk. This Help Desk is designed to address medical questions or issues such as yours. For future reference, you may contact the AEMD Help Desk directly by e-mail: [aemd@tech-res.com](mailto:aemd@tech-res.com), or by telephone: 301-897-7497.

For all technical and training related issues, please continue to contact the NCI CTEP Help Desk by e-mail: [ncictephhelp@ctep.nci.nih.gov](mailto:ncictephhelp@ctep.nci.nih.gov), or by telephone: 301-840-8202. If there is anything else that we can help with please contact us via the NCI CTEP Help Desk.

Thank you,

Nichelle Herriott  
NCI CTEP Help Desk Coordinator  
1-888 CTEP HLP (283 7457)  
301-948-2242 (fax)

April 9. 2019

Morning Ricardo,

The information is open for public use.

Please let me know if there is anything else we can help you with.

Thank you.

The AEMD Helpdesk.