

Adaptación cultural y validación psicométrica del cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ STO-22 para los pacientes con cáncer gástrico en el Perú

Cultural adaptation and psychometric validation of the health-related quality of life questionnaire EORTC QLQ STO-22 for patients with gastric cancer in Peru

Jorge Marko Soria Moncada^{1a}, Juan Gerardo Carrasco Lozano^{1a}, César Loza Munarriz^{1b}, Eloy Ruiz Figueroa^{3c}, Eduardo Payet Meza^{1,3c}

¹ Facultad de Medicina, Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima, Perú.

² Hospital Nacional Cayetano Heredia. Lima, Perú.

³ Departamento de Abdomen del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Perú.

^a Médico cirujano; ^b Médico nefrólogo; ^c Cirujano oncólogo

Recibido: 05-03-2015; Aprobado: 12-05-2015

RESUMEN

Objetivo: Realizar la adaptación cultural y validación psicométrica del cuestionario EORTC QLQ – STO 22 para evaluar la calidad de vida de los pacientes con cáncer gástrico en el Perú. **Materiales y métodos:** La primera fase consistió en evaluar la validez de contenido y de apariencia. En la segunda fase se aplicó el cuestionario a pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico y se determinó la consistencia interna, confiabilidad test re-test, validez convergente, validez discriminante y validez de criterio. **Resultados:** La validez de contenido y de apariencia permitió modificar el cuestionario en dos preguntas/ítems (31 y 39). Se obtuvo un α de Cronbach global de 0,90 y coeficientes mayores a 0,7 en las sub-escalas multi-ítem. La fiabilidad test re-test mostró una correlación global de 0,924. Al analizar la validez convergente y discriminante se encontró que los valores de r de Pearson fueron mayores entre un ítem y su propia sub-escala, y menores con sub-escalas diferentes a la propia. Al realizar la validez de criterio comparada con el cuestionario EORTC QLQ C-30 se halló una correlación de 0,727 con los ítems de sintomatología y una correlación de -0,587 con los ítems de funcionalidad, ambos estadísticamente significativos. **Conclusión:** El cuestionario EORTC QLQ STO 22 modificado cumple con los criterios confiabilidad y validez para evaluar la calidad de vida en pacientes con cáncer gástrico en el Perú.

Palabras claves: Calidad de Vida, Neoplasias Gástricas, Cuestionarios, Psicometría, Estudios de Validación.

ABSTRACT

Objective: To validate the health-related quality of life questionnaire EORTC QLQ STO-22 for patients with gastric cancer in Peru, evaluating cultural and psychometric characteristics. **Materials and methods:** The first phase consisted in measure the content and appearance validity. In the second phase, the questionnaire was applied to patients diagnosed with gastric cancer and the internal consistency, test-retest reliability, convergent validity, discriminant validity and criterion validity was determined. **Results:** After performing the content and appearance validity the questions/items 31 and 39 were changed. The global Cronbach's α was 0.90 and α coefficients greater than 0.7 in the multi-item subscales was obtained. The test-retest reliability showed an overall correlation of 0.924. When analyzing the convergent and discriminant validity, the values of Pearson's "r" were higher between an item and its own subscale, than the same item with other multi-item sub-scales. The criterion validity of the EORTC QLQ STO-22 compared with the EORTC QLQ C-30 showed a positive correlation of 0.727 with items evaluating symptomatology, and a negative correlation of -0.587 when comparing with functional status items, both statistically significant. **Conclusion:** The modified questionnaire EORTC QLQ STO-22 meets the reliability and validity criteria for assessing the quality of life in patients with gastric cancer in Peru.

Key words: Quality of Life, Stomach Neoplasms, Questionnaires, Psychometrics, Validation Studies.

INTRODUCCIÓN

A nivel mundial, el cáncer gástrico representa el 6,8% de nuevos casos de cáncer diagnosticados, ocupando el quinto lugar de las neoplasias malignas más frecuentes, siendo superado por el cáncer de pulmón, mama, colo-rectal y próstata. Respecto a la mortalidad, el 8,8% de las muertes por cáncer, son atribuidas al cáncer estómago, ocupando el tercer lugar luego de las neoplasias de pulmón e hígado ⁽¹⁾. En Lima-Perú, el cáncer gástrico es la segunda neoplasia en frecuencia y es la primera causa de muerte por cáncer, representado 14,1% del total de defunciones por neoplasias ⁽²⁾.

El cáncer gástrico es una enfermedad crónica cuya sobrevida global mundial a 5 años es alrededor del 20% o menos. A nivel nacional, las cifras de sobrevida se encuentran alrededor del 12%, es decir por debajo del reporte mundial ⁽³⁾. Los pacientes que se someten a tratamiento quirúrgico para cáncer gástrico resecable tienen un aumento de la tasa de sobrevida ⁽⁴⁾. Las personas con enfermedades crónicas requieren evaluaciones con relación a la mejoría o al deterioro de su estado funcional y de su calidad de vida como parte un de abordaje integral del paciente.

La calidad de vida relacionada a la salud (*Health-Related Quality of Life*) es un concepto más delimitado que

Citar como: Soria Moncada JM, Carrasco Lozano JG, Loza Munarriz C, Ruiz Figueroa E, Payet Meza E. Adaptación cultural y validación psicométrica del cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ STO-22 para los pacientes con cáncer gástrico en el Perú. *Rev Gastroenterol Peru.* 2015;35(2): 127-36.

está principalmente relacionado con las consecuencias de la enfermedad y el tratamiento⁽⁵⁾. La calidad de vida es un término multidimensional que tiene cuatro dimensiones principales: a) sentimiento de satisfacción con la vida en general, b) capacidad mental para evaluar la propia vida como satisfactoria o no, c) un estado aceptable de salud física, mental, emocional y social percibida por los sujetos y d) una evaluación objetiva por otras personas sobre las condiciones de vida⁽⁶⁾. Una aproximación válida para la medición de la calidad de vida se basa en el uso de cuestionarios que ayuden a cuantificar de manera efectiva problemas de salud⁽⁵⁾.

“The European Organisation for Research and Treatment of Cancer” (EORTC) ha desarrollado un cuestionario para poder evaluar la calidad de vida en pacientes oncológicos. El cuestionario denominado QLQ-C30 (*Quality Of Life Questionnaire – Cancer 30*) es un instrumento que consta de 30 preguntas que evalúa diferentes aspectos de la calidad de vida. Complementariamente, la EORTC ha realizado módulos adicionales para evaluar de manera más eficiente la calidad de vida en los pacientes con neoplasias en sitios específicos. Para la neoplasia maligna de estómago, el cuestionario complementario es el QLQ-STO22 que consta de 22 preguntas⁽⁷⁾.

El instrumento QLQ-C30, así como el módulo complementario para cáncer gástrico (QLQ-STO22) han sido traducidos a diversos idiomas y validados en varios países⁽⁸⁻¹⁰⁾. El QLQ –C30 ya ha sido traducido y validado al español en países latinoamericanos como Colombia, Venezuela, Perú, Chile, Argentina, Costa Rica, Guatemala y Puerto Rico. Sin embargo, el cuestionario complementario QLQ-STO22 no ha sido certificado aún para su aplicación en el Perú.

El objetivo del presente trabajo es realizar la adaptación cultural y validación psicométrica del cuestionario QLQ-STO22 para pacientes con cáncer gástrico en el Perú, y así obtener un instrumento que sea capaz de medir la calidad de vida “objetivamente”.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio:

Es un estudio prospectivo de validación de escalas que comprendió las siguientes evaluaciones: validez de contenido, validez de apariencia, consistencia interna, confiabilidad test re-test, validez convergente, validez discriminante y validez de criterio.

Población:

Pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico.

Muestra:

Pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico que estuvieron en hospitalización o hayan acudido a la

consulta externa del Departamento de Abdomen en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima-Perú durante el periodo enero-agosto 2013 y enero-febrero 2015.

Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico confirmado por anatómo-patología de adenocarcinoma gástrico, que sean candidatos a tratamiento médico-quirúrgico, que sean alfabetos, que entiendan el idioma castellano, que acepten responder al cuestionario y firmen el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

Pacientes que se rehúsen a participar del estudio, que tengan alguna discapacidad física o mental que les impida responder el cuestionario, que presenten otra neoplasia asociada, o que estén críticamente enfermos.

Instrumento de Medición:

Se solicitó permiso a la EORTC para el uso de los cuestionarios y sus métodos de puntuación, así como el cuestionario del módulo QLQ-STO22 traducido y validado por México⁽⁸⁾ (Anexo 1). El cuestionario en mención consta de 22 ítems o preguntas que están agrupadas en 5 sub-escalas multi-ítem (disfagia, dolor, reflujo, restricción para alimentarse y ansiedad) y 4 ítems de síntomas (boca seca, alteraciones del sabor, imagen corporal y pérdida de cabello). Cada ítem o pregunta puede tener una respuesta del 1 al 4 que corresponde a 1: Para nada, 2: Un poco, 3: Bastante 4: Mucho⁽¹¹⁾.

Unidad de análisis y muestreo:

La unidad de análisis fue el cuestionario de calidad de vida del paciente con cáncer gástrico EORTC QLQ-STO22 traducida al español. La selección de los participantes se realizó de manera no probabilística y por conveniencia, con la finalidad de que el estudio sea factible y rápido, así como para disminuir la pérdida de los pacientes. El tamaño de la muestra para cada análisis estadístico se detallará en la siguiente sección.

Proceso de validación:

Fase 1: Adaptación cultural del QLQ STO-22

Se utilizó el cuestionario traducido al español validado en México. No fue necesario aplicar el procedimiento de traducción-retro traducción (forward-backward-translation) para traducir la versión en inglés del EORTC QLQ-STO22, pues se adaptó el cuestionario mexicano. Como parte de la adaptación cultural se evaluó la validez de contenido y de apariencia.

- Validez de contenido o juicio de expertos: Consiste en juzgar si las diferentes preguntas incluidas en el instrumento representan adecuadamente los dominios o factores del concepto que se pretende medir, sin generar

ambigüedades ni imparcialidades ⁽¹²⁾.

- Validez de apariencia o test de comprensibilidad: Consiste en evaluar el grado de comprensión de los pacientes respecto a cada pregunta del cuestionario ⁽¹²⁾.

Fase 2: Validación psicométrica del QLQ STO-22

Se decidió comprobar la confiabilidad y validez del cuestionario mediante diversas pruebas.

- Confiabilidad: Referida también como reproducibilidad. Consisten la capacidad de la escala para proveer los mismos resultados en mediciones sucesivas con las mismas características ⁽¹²⁾. Para su evaluación se aplicó las pruebas de:
 - Fiabilidad test re-test: Hace referencia a la estabilidad temporal de las mediciones del instrumento si las condiciones del medio o el concepto medido no cambian.
 - Consistencia Interna: Es la estabilidad y relación de las puntuaciones entre los diferentes elementos que componen el instrumento de medición.
- Validez: Se refiere a que la escala o instrumento mida lo que dice medir, es decir, que el resultado obtenido corresponda al fenómeno real y no a otro ⁽¹²⁾. Para su evaluación se aplicó las pruebas de:
 - Validez de constructo: Es el grado en que los resultados de una prueba se relacionan con constructos psicológicos subyacentes. Esta validez vincula los componentes prácticos del puntaje de una prueba con alguna teoría o modelo de conducta subyacente ⁽¹³⁾. Dos componentes principales, subgrupos de la validez de constructo, son:
 - o Validez convergente: Se refiere al grado en el cual dos formas de medir un constructo se correlacionan entre ellas ⁽¹⁴⁾.
 - o Validez discriminante: Es la demostración de que una medida no tiene una correlación fuerte con otra que no pretende medir el mismo rasgo ⁽¹⁴⁾.
 - Validez de criterio: Este tipo de validez se aplica cuando existe un patrón de oro o patrón de referencia y el instrumento evaluado produce resultados que concuerden con dicho patrón o muestren una correlación inversa con un instrumento que mida lo contrario ⁽¹²⁾.

Análisis estadístico:

Para el cálculo de muestra y el análisis estadístico se utilizó el programa estadísticos SPSS v22 y su módulo complementario Sample Power v3. Los puntajes del cuestionario QLQ-STO22 fueron transformados de su escala original (tipo Likert) a una escala lineal del 0 al 100 como lo sugiere la EORTC, en donde puntajes cercanos al 100 representan un peor grado de sintomatología o un mejor estado funcional.

Validez de contenido o juicio de expertos: Se contactaron a 10 expertos en el tema de cáncer gástrico. El número de expertos fue tomado por decisión de los investigadores siguiendo las sugerencias de Hyrkäs, K y col. ⁽¹⁵⁾. Se les pidió evaluar cada pregunta del cuestionario mediante una escala cualitativa que valoraba tres aspectos: comprensibilidad, claridad y tendenciosidad (Anexo 2). Si había 80% o más de promedio de respuestas positivas en cada aspecto, se consideraba la pregunta válida ⁽¹⁶⁾, en caso contrario se le pedía a los expertos sugerencias para reformular la pregunta.

Validez de apariencia o test de comprensibilidad: Se aplicó la encuesta a 30 pacientes ⁽¹²⁾ con cáncer gástrico y se les pidió que le den un puntaje a cada pregunta del 1 a 3 según el grado de comprensibilidad. Si había 70% o más pacientes que consideraba la pregunta totalmente comprensible, se la consideraba válida ⁽¹⁷⁾, en caso contrario se solicitaba sugerencias para reformular la pregunta con el fin de hacerla más comprensible.

Fiabilidad test re-test: Se evaluó aplicando el cuestionario a los pacientes con cáncer gástrico en dos momentos (momento 1: test / momento 2: re-test), separado por un intervalo de tiempo en el cual se espera que no se produzca un cambio significativo en la enfermedad y la calidad de vida del paciente. El tiempo propuesto fue de 5 ± 2 días ⁽¹²⁾. Para hallar una correlación de $\pm 0,5$ con un nivel de significancia de 0,05 y una potencia de 80% el número de participantes fue 29. Se analizó la normalidad de los resultados utilizando la prueba W de Shapiro & Wilk. Si los datos cumplían los criterios de normalidad se utilizó la prueba de correlación de Pearson, caso contrario se utilizó la prueba de Spearman.

Consistencia interna: Se aplicó la prueba de Alfa de Cronbach a las sub-escalas multi-ítem para hallar la consistencia interna de cada sub-escala y también al cuestionario en su totalidad. Se consideró satisfactorio un coeficiente de Alfa de Cronbach 0,7 o más ⁽¹⁸⁾. Para hallar un coeficiente de 0.85 con una potencia de 80% y un nivel de significancia de 0,05 se requirieron 44 pacientes para rechazar la hipótesis nula.

Validez convergente y discriminante: Esta prueba se aplicó a las sub-escalas multi-ítem. Se halló la correlación

de cada ítem con cada sub-escala. Se esperó una alta correlación entre el ítem con la propia sub-escala y una menor correlación con las otras sub-escalas. Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson, considerándose satisfactorio valores de 0,4 o más. ($r \geq 0,81$ -1 excelente, 0,61-0,8 muy bueno, 0,41-0,6 bueno, 0,21-0,4 regular, 0-0,2 pobre) ⁽¹⁸⁾.

Validez de criterio: Se halló la correlación entre las medidas de los puntajes obtenidos de los cuestionarios QLQ STO-22 y el QLQ C-30, gold standard para evaluar la calidad de vida en pacientes oncológicos ⁽¹⁹⁾. Es importante mencionar que el cuestionario QLQ C-30 evalúa dos grandes aspectos: el grado de sintomatología y el estado funcional del paciente, siendo la última inversamente proporcional a la gravedad de los síntomas. Se esperó obtener una correlación positiva entre el puntaje obtenido del QLQ STO-22 y el grado de sintomatología hallado en el QLQ C-30. Por otra parte, la correlación esperada entre el QLQ STO-22 y la funcionalidad del paciente medida por el QLQ C-30 debió ser negativa. Para obtener un coeficiente de correlación de ± 0.5 con un nivel de significancia de 0,05 con una potencia de 80%, se requirieron 29 pacientes.

RESULTADOS

Validez de contenido o juicio de expertos: Se halló que la pregunta 31: *¿Ha tenido problemas al comer alimentos duros?* tuvo 50% de promedio de respuestas positivas en el aspecto de claridad, por lo que no cumplió con el mínimo puntaje sugerido por la literatura de 80% o más. Los detalles se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Validez de constructo o Juicio de Expertos.

Ítem	Congruencia		Claridad		Tendenciosidad	
	Si (%)	No (%)	Si (%)	No (%)	Si (%)	No (%)
DIS1	100	0	50	50	20	80
DIS2	100	0	100	0	0	100
DIS3	100	0	100	0	0	100
DOL1	100	0	90	10	10	90
DOL2	100	0	100	0	10	90
DOL3	100	0	80	20	10	90
DOL4	100	0	100	0	0	100
REF1	90	10	80	20	0	100
REF2	100	0	90	10	10	90
REF3	80	20	80	20	10	90
REST1	100	0	100	0	0	100
REST2	90	10	90	10	0	100
REST3	100	0	90	10	0	100
BOCSEC	100	0	100	0	0	100
SABOR	90	10	90	10	0	100
REST4	90	10	90	10	10	90
ANSI1	90	10	90	10	10	90
ANSI2	90	10	90	10	10	90
IMAGE	90	10	90	10	10	90
ANSIE	100	0	90	10	0	100
CAICAB2	90	10	100	0	10	90
CAICAB2	90	10	100	0	0	100

Tabla 2. Validez de Apariencia o Test de Comprensión.

Ítem	Nivel de comprensión		
	1 (%)	2 (%)	3 (%)
DIS1	0	1 (3,4)	29 (96,6)
DIS2	0	0	30 (100)
DIS3	0	0	30 (100)
DOL1	0	0	30 (100)
DOL2	0	0	30 (100)
DOL3	0	0	30 (100)
DOL4	0	0	30 (100)
REF1	0	0	30 (100)
REF2	0	11 (36,67)	19 (63,33)
REF3	0	0	30 (100)
REST1	1	0	30 (100)
REST2	0	0	30 (100)
REST3	0	0	30 (100)
BOCSEC	0	0	30 (100)
SABOR	3 (10)	0	27 (90)
REST4	0	0	30 (100)
ANSI1	0	0	30 (100)
ANSI2	0	0	30 (100)
IMAGE	2 (6,7)	0	28 (93,3)
ANSIE	0	0	30 (100)
CAICAB2	0	0	30 (100)
CAICAB2	0	0	30 (100)

1: incomprensible; 2: parcialmente comprensible; 3: totalmente comprensible.

Validez de apariencia o test de comprensibilidad: Se encontró que para la pregunta 39: *¿Ha tenido ardor en el estómago o agruras?* sólo el 63,3% de los pacientes la consideraba totalmente comprensible, siendo el puntaje mínimo para considerar la pregunta válida de 70% o más. Los detalles se reportan en la Tabla 2. Luego de haber culminado la fase 1 del estudio, se modificó el cuestionario QLQ-STO 22 versión Mexicana en las preguntas 31 y 39 (Anexo 3).

Fiabilidad test re-test: Al aplicar la prueba de W de Shapiro & Wilk se encontró que los datos de las sub-escalas multi-ítem dolor, reflujo, restricciones para alimentarse y ansiedad tenían una distribución normal; mientras que los datos de las sub-escalas multi-ítem disfagia y caída de cabello, y los ítem boca seca, sabor e imagen corporal no seguían una distribución normal. Los resultados mostraron una alta correlación entre los datos obtenidos en el momento 1 (test) y momento 2 (re-test). El coeficiente de correlación para las sub-escalas

Tabla 3. Fiabilidad Test Re-test (n=29).

Subescala/Ítem	Correlación
Disfagia	0,895 ^b
Dolor	0,934 ^a
Reflujo	0,890 ^a
Restricciones para alimentarse	0,946 ^a
Ansiedad	0,802 ^a
Boca seca	0,862 ^b
Imagen corporal	0,936 ^b
Sabor	0,903 ^b
Caída del cabello	0,882 ^b
Total	0,924 ^b

a: Coeficiente de correlación de Pearson; b: Coeficiente de Spearman.

Tabla 4. Consistencia Interna (n=44).

Subescala multi-ítem	Alfa de Cronbach
Disfagia	0,794
Dolor	0,852
Reflujo	0,760
Restricciones para alimentarse	0,86
Ansiedad	0,70
Global	0,909

disfagia, dolor, reflujo, restricciones para alimentarse, caída de cabello y ansiedad fue de 0,895, 0,934, 0,890, 0,946, 0,882 y 0,802 respectivamente. Para los ítems boca seca, sabor e imagen corporal, el coeficiente fue de 0,862, 0,903 y 0,936 respectivamente. La correlación global fue de 0,924. Ver Tabla 3.

Consistencia interna: En la evaluación del cuestionario QLQ STO-22 modificado con las correcciones que se hallaron en la primera fase del estudio, el Alfa de Cronbach fue de 0,90. Al evaluar cada sub-escala multi-ítem los valores que se obtuvieron fueron de 0,79, 0,85, 0,76, 0,86 y 0,70 respectivamente para las sub-escalas de disfagia, dolor, reflujo, restricciones para alimentarse y ansiedad (Tabla 4).

Validez convergente y discriminante: Los coeficientes de correlación se encontraron entre 0,54 a 0,81 al comparar cada ítem con su propia subescala (validez convergente). La correlación del ítem con sub-escalas diferentes a la propia fue menor que la propia, lo que indica la validez discriminante (Tabla 5).

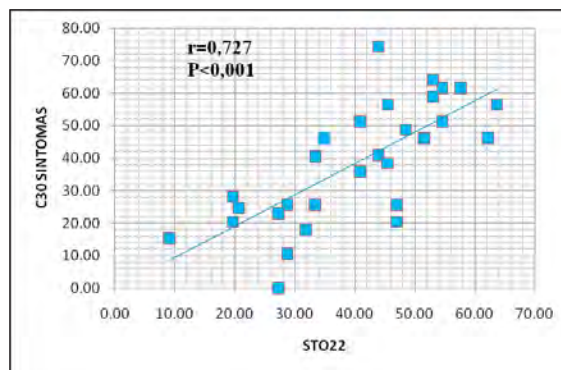
Validez de criterio: Se evaluó la normalidad de los datos utilizando la prueba de W de Shapiro & Wilk. Para los datos obtenidos del cuestionario QLQ STO-22 se obtuvo un $p = 0,571$ que indica una distribución normal

Tabla 5. Validez convergente y discriminante (Coeficiente de correlación de Pearson) (n=44).

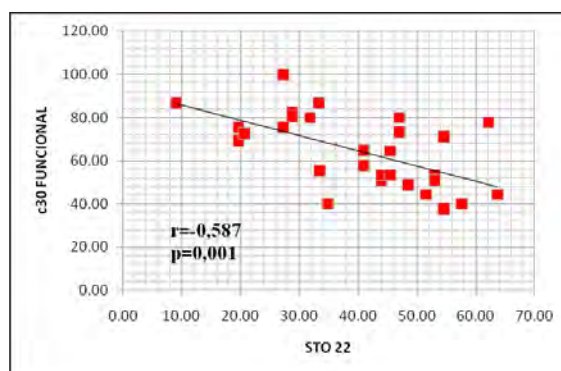
Ítem	Disfagia	Dolor	Reflujo	Restricción para alimentarse	Ansiedad
DIS1	0,72	0,38	0,47	0,52	0,36
DIS2	0,81	0,39	0,26	0,52	0,3
DIS3	0,71	0,24	0,06	0,32	0,24
DOL1	0,57	0,6	0,49	0,56	0,38
DOL2	0,26	0,77	0,55	0,46	0,14
DOL3	0,34	0,77	0,53	0,48	0,12
DOL4	0,15	0,63	0,36	0,31	0,19
REFL1	0,18	0,47	0,68	0,26	0,05
REFL2	0,27	0,6	0,67	0,31	0,14
REFL3	0,32	0,37	0,67	0,38	0,25
REST1	0,34	0,48	0,23	0,74	0,35
REST2	0,46	0,5	0,39	0,76	0,34
REST3	0,41	0,46	0,4	0,71	0,45
REST4	0,6	0,41	0,26	0,66	0,4
ANS1	0,36	0,28	0,31	0,28	0,54
ANS2	0,37	0,19	0,14	0,46	0,7
ANS3	0,35	0,16	-0,007	0,42	0,61

Correlación excelente >0,81-1; muy buena 0,61-0,80; buena 0,41-0,60; regular 0,21-0,40; pobre 0-0,20

($p > 0,05$); por lo tanto se utilizó la prueba de Pearson. La aplicación de la prueba de Pearson al cuestionario QLQ STO-22 y al grado de sintomatología medida por el QLQ C-30 mostró un coeficiente de 0,727 con un $p < 0,001$. Al aplicar la prueba al cuestionario QLQ STO-22 y al estado funcional del paciente medido por el QLQ C-30 se halló un coeficiente de -0,587 con un $p = 0,001$ (Figura 1).



Correlación QLQ STO-22 y QLQ C-30-Síntomas



Correlación QLQ STO-22 y QLQ C-30-Funcionalidad

Figura 1. Validez de Criterio (n=29).

DISCUSIÓN

El siguiente estudio es una adaptación cultural y validación psicométrica de un cuestionario de calidad de vida para pacientes con cáncer gástrico, pues no se tiene actualmente un instrumento para utilizarse en el Perú. A nivel mundial y local, el cáncer gástrico tiene una alta mortalidad ^(1,2). La sobrevida es pobre a mediano y largo plazo, producto principalmente del diagnóstico tardío de la enfermedad. La calidad de vida de los pacientes con esta patología, incluso habiendo sido operados, no llega a ser óptima ⁽²⁰⁾. El tratamiento es un reto, pues al afectar el ámbito biológico, psicológico, social y económico de la persona se convierte en un desafío mantener un buen estado de salud.

La calidad de vida es un término multidimensional que históricamente se ha medido de una manera subjetiva y

que no ha recibido la importancia debida en la atención integral del paciente oncológico. Los cuestionarios son instrumentos que son capaces de objetivar medidas subjetivas como la calidad de vida y se están utilizando para poder evaluar este concepto^(5,6). La validación de un instrumento, en nuestro caso el cuestionario EORTC QLQ STO-22, es un procedimiento esencial pues permite evaluar su aplicabilidad en diferentes países y culturas.

Los resultados generales que se obtuvieron al analizar la confiabilidad y la validez fueron satisfactorios. En la primera fase del estudio que correspondió a la validez de apariencia y de contenido (validez cultural) se encontró que la pregunta número 31 (¿Ha tenido problemas al comer alimentos duros?) tuvo una concordancia de 50% en la categoría claridad, evaluado por el juicio de expertos. La sugerencia de los mismos fue cambiar la palabra “duros” por “sólidos” que es un término que se utiliza con mayor frecuencia en la sociedad peruana.

Por otro lado, la pregunta número 39 (¿Ha tenido ardor en el estómago o agruras?) sólo era comprendida completamente por 63.3% de los pacientes a los que se les realizó el cuestionario, por dicho motivo se decidió cambiar la palabra “agruras” por “vinagreras”, la cual fue sugerencia de los pacientes para un mejor entendimiento. Al realizar dichas cambios se desarrolló un cuestionario modificado (Anexo 3), al cual se le sometió a la segunda fase del proyecto.

Los resultados de consistencia interna fueron favorables al encontrar valores de Alfa de Cronbach mayores a 0,7 en las cinco sub-escalas multi-ítem evaluadas y en el puntaje global. La fiabilidad test re-test mostró coeficientes de correlación elevados (rango de 0,802 – 0,946) tanto para las sub-escalas multi-ítem, los ítem únicos de síntomas y el puntaje global. Con estos resultados podemos garantizar que la confiabilidad del cuestionario modificado EORTC QLQ-STO22 es buena.

Respecto a la validez convergente, discriminante y de criterio, los datos obtenidos fueron beneficiosos. Cada ítem de las sub-escalas multi-ítem obtuvo una correlación alta con su propia sub-escala y una correlación menor con las otras sub-escalas. Además el cuestionario EORTC QLQ-STO22 presentó un coeficiente de Pearson alta y positivo con el grado de sintomatología evaluado por el instrumento QLQ C-30; y un coeficiente de correlación alto pero negativo con el grado de funcionalidad medido por el QLQ C-30, resultados que fueron esperados y corroborados.

Cabe mencionar que la consistencia interna y la validez convergente de la sub-escala multi-ítem ansiedad obtuvo coeficientes de correlación satisfactorios pero con tendencia al límite inferior. Al analizar la razón de esta situación se observó que el ítem 47 *¿Ha estado*

pensando en su enfermedad? Fue el que obtuvo un coeficiente de correlación y un alfa de Cronbach menor. Ello podría deberse a que los pacientes se encuentran en la fase de negación y reportan que piensan nada o un poco en su enfermedad y por el contrario presentan puntajes elevados en los ítems 48 y 50 que evalúan ansiedad pero explorando preocupación por la pérdida de peso y la salud en el futuro respectivamente.

La importancia del presente trabajo radica en contar con un instrumento válido en la realidad peruana para medir la calidad de vida de los pacientes con cáncer gástrico, ya que para cada país y cultura los conceptos y palabras utilizadas para describir un mismo fenómeno o síntoma son diferentes. En nuestro caso se cambió la palabra “duros” de la pregunta 31 por “sólidos” y la palabra “agruras” de la pregunta 39 por “vinagreras”. Una situación parecida reportaron los autores iraníes al evaluar la consistencia interna de la pregunta 42 *¿ha tenido dificultad para disfrutar de sus comidas?* donde encontraron un coeficiente de alfa de Cronbach bajo y recalcaron la diferencia en la concepción cultural de “disfrutar las comidas” entre su realidad y la realidad occidental⁽⁹⁾.

Como limitaciones del estudio, no se realizó la prueba de sensibilidad al cambio debido a la complejidad metodológica que implica.

Al validar el cuestionario STO-22 modificado para su aplicación en el Perú, los médicos contarán con una herramienta que permitirá evaluar diversos aspectos de la sintomatología y rasgos psicológicos que influyen en la calidad de vida de los pacientes con cáncer gástrico y personalizar su tratamiento. Además se podrá utilizar el instrumento validado para futuros estudios afines al tema a pesar de las pocas limitaciones que tuvo el estudio.

En conclusión, el instrumento EORTC QLQ STO-22 modificado demostró cumplir con los requisitos de confiabilidad y validez para ser utilizado en la evaluación de la calidad de vida de los pacientes con cáncer gástrico en el Perú.

Fuentes de financiamiento: autofinanciado

Conflicto de interés: los autores declaran no tener conflictos de interés en la publicación de este artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0. Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013 [citado el 8 de febrero de 2014]. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>
2. Payet Meza E, Pérez Mejía P, Poquioma Rojas E, Ubillús Trujillo M. *Registro de Cáncer en Lima Metropolitana. Estudio*

- de Incidencia y Mortalidad 2004 -2005. Vol IV. Lima: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; 2013.
3. Pilco P, Viale S, Ortiz N, Deza C, Juárez N, Portugal K, et al. **Cáncer gástrico en un hospital general: Hospital Santa Rosa.** *Rev Gastroenterol Peru.* 2009;29(1):66-74.
 4. Díaz De Liaño A, Oteiza Martínez F, Ciga MA, Aizcorbe M, Cobo F, Trujillo R. **Impact of surgical procedure for gastric cancer on quality of life.** *Br J Surg.* 2003 Jan;90(1):91-4.
 5. Velarde Jurado E, Ávila Figueroa C. **Evaluación de la calidad de vida.** *Salud Pública México.* 2002;44(4):349-61.
 6. Urzúa A, Caqueo-Urizar A. **Calidad de vida: una revisión teórica del concepto.** *Ter Psicol.* 2012;30(1):61-71.
 7. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. **The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology.** *J Natl Cancer Inst.* 1993 Mar 3;85(5):365-76.
 8. Oñate-Ocaña LF, Alcántara-Pilar A, Vilar-Compte D, García-Hubard G, Rojas-Castillo E, Alvarado-Aguilar S, et al. **Validation of the Mexican Spanish version of the EORTC C30 and STO22 questionnaires for the evaluation of health-related quality of life in patients with gastric cancer.** *Ann Surg Oncol.* 2009 Jan;16(1):88-95. doi: 10.1245/s10434-008-0175-9.
 9. Sadighi S, Montazeri A, Sedighi Z, Mohagheghi MA, Froutan H. **Quality of life in patients with gastric cancer: translation and psychometric evaluation of the Iranian version of EORTC QLQ-STO22.** *BMC Cancer.* 2009 Aug 28;9:305. doi: 10.1186/1471-2407-9-305.
 10. Huang CC, Lien HH, Sung YC, Liu HT, Chie WC. **Quality of life of patients with gastric cancer in Taiwan: validation and clinical application of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQC30 and EORTC QLQSTO22.** *Psychooncology.* 2007 Oct;16(10):945-9.
 11. Blazeby JM, Conroy T, Bottomley A, Vickery C, Arraras J, Sezer O, et al. **Clinical and psychometric validation of a questionnaire module, the EORTC QLQ-STO 22, to assess quality of life in patients with gastric cancer.** *Eur J Cancer.* 2004 Oct;40(15):2260-8.
 12. Ruiz Morales A, Morillo Zárate LE. **Epidemiología Clínica: Investigación clínica aplicada.** Bogotá-Colombia: Editorial Médica Panamericana; 2004.
 13. Salkind Neil J. **Métodos de Investigación.** 3ra edición. Prentice Hall: México; 1999.
 14. Hays RD, Hayasi T. **Beyond internal consistency reliability: rationale and user's guide for multitrait analysis program on the microcomputer.** *Behav Res Methods Instrum Comput.* 1990;22(2):167-75.
 15. Hyrkäs K, Appelqvist-Schmidlechner K, Oksa L. **Validating an instrument for clinical supervision using an expert panel.** *Int J Nurs Stud.* 2003 Aug;40(6):619-25.
 16. Voutilainen P, Liukkonen A. **Senior Monitor—laadun arviointimittarin sisällön validiteetin määrittäminen. (Senior Monitor—determining content validity for quality assessment instrument).** *Hoitotiede.* 1995;1:51-6.
 17. Benites H, Cabrera S, Chungui J, Prochazka R, Bernabe A, De los Ríos R, Pinto J et al. **Modificación y validación del instrumento SODA (severity of dyspepsia assessment) adaptada al Perú para evaluar la evolución de la severidad de los síntomas en pacientes con dispepsia.** *Rev Gastroenterol Peru.* 2013;33(1):9-27.
 18. Nunally J. **Psychometric theory.** 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 1978.
 19. Alastair Munro. **Modern OncologyAn. A-Z of Key Topics.** Cambridge University Press. UK; 2012.
 20. Pilco P, Payet E, Caceres E. **Cáncer gástrico en Lima Metropolitana.** *Rev Gastroenterol Peru.* 2006;26(4):377-85.

Correspondencia:

Juan Gerardo Carrasco Lozano

juan.carrasco@upch.pe

Anexo 1. Cuestionario EORTC QLQ-STO22 versión mexicana.

Los (Las) pacientes a veces dicen que tienen los siguientes síntomas o problemas, Indique hasta qué punto usted ha experimentado estos síntomas o problemas durante la última semana, Por respuesta encerrando en un círculo el número que mejor se aplique a su caso,

	Para nada	Un poco	Bastante	Mucho
31: ¿Ha tenido problemas al comer alimentos duros?	1	2	3	4
32: ¿Ha tenido problemas al comer alimentos licuados o blandos?	1	2	3	4
33: ¿Ha tenido problemas al tomar líquidos?	1	2	3	4
34: ¿Ha sentido molestias al comer?	1	2	3	4
35: ¿Ha sentido dolor en el área del estómago?	1	2	3	4
36: ¿Ha sentido molestias en el área del estómago?	1	2	3	4
37: ¿Ha tenido el abdomen hinchado?	1	2	3	4
38: ¿Ha sentido problemas con el ácido o la bilis subiendo hasta su boca?	1	2	3	4
39: ¿Ha tenido ardor en el área del estómago o agruras?	1	2	3	4
40: ¿Ha tenido dificultad al eructar?	1	2	3	4
41: ¿Se ha sentido lleno(a) cuando apenas empieza a comer?	1	2	3	4
42: ¿Ha tenido dificultad para disfrutar de sus comidas?	1	2	3	4
43: ¿Ha tardado mucho tiempo en terminar de comer?	1	2	3	4
44: ¿Ha tenido la boca seca?	1	2	3	4
45: ¿Le sabe la comida y la bebida diferente de lo normal?	1	2	3	4
46: ¿Se ha sentido incómodo al comer frente a otras personas?	1	2	3	4
47: ¿Ha estado pensando en su enfermedad	1	2	3	4
48: ¿Le ha preocupado que su peso sea muy bajo?	1	2	3	4
49: ¿Se ha sentido menos atractivo(a) como consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
50: ¿Se ha preocupado por cómo estará su salud en el futuro?	1	2	3	4
51: ¿Se le ha caído algo de cabello?	1	2	3	4
52: Conteste a esta pregunta sólo si se le ha caído algo de pelo ¿Se sintió preocupado(a) por la caída del pelo?	1	2	3	4

Anexo 2. Instrumento para evaluación por expertos.

Ítem	Congruencia		Claridad		Tendenciosidad		Observaciones
	Si	No	Si	No	Si	No	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

- Tiene congruencia un ítem si guarda relación al concepto que se decide medir.
- Tiene claridad un ítem cuando está redactada de manera comprensible.
- Es tendencioso un ítem cuando muestra una parcialidad y se orienta hacia una respuesta.

Anexo 3. Cuestionario EORTC QLQ-STO22 modificado.

Los (Las) pacientes a veces dicen que tienen los siguientes síntomas o problemas, Indique hasta qué punto usted ha experimentado estos síntomas o problemas durante la última semana, Por respuesta encerrando en un círculo el número que mejor se aplique a su caso,

	Para nada	Un poco	Bastante	Mucho
31: ¿Ha tenido problemas al comer alimentos sólidos?	1	2	3	4
32: ¿Ha tenido problemas al comer alimentos licuados o blandos?	1	2	3	4
33: ¿Ha tenido problemas al tomar líquidos?	1	2	3	4
34: ¿Ha sentido molestias al comer?	1	2	3	4
35: ¿Ha sentido dolor en el área del estómago?	1	2	3	4
36: ¿Ha sentido molestias en el área del estómago?	1	2	3	4
37: ¿Ha tenido el abdomen hinchado?	1	2	3	4
38: ¿Ha sentido problemas con el ácido o la bilis subiendo hasta su boca?	1	2	3	4
39: ¿Ha tenido ardor en el área del estómago o vinagreras?	1	2	3	4
40: ¿Ha tenido dificultad al eructar?	1	2	3	4
41: ¿Se ha sentido lleno(a) cuando apenas empieza a comer?	1	2	3	4
42: ¿Ha tenido dificultad para disfrutar de sus comidas?	1	2	3	4
43: ¿Ha tardado mucho tiempo en terminar de comer?	1	2	3	4
44: ¿Ha tenido la boca seca?	1	2	3	4
45: ¿Le sabe la comida y la bebida diferente de lo normal?	1	2	3	4
46: ¿Se ha sentido incómodo al comer frente a otras personas?	1	2	3	4
47: ¿Ha estado pensando en su enfermedad?	1	2	3	4
48: ¿Le ha preocupado que su peso sea muy bajo?	1	2	3	4
49: ¿Se ha sentido menos atractivo(a) como consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
50: ¿Se ha preocupado por cómo estará su salud en el futuro?	1	2	3	4
51: ¿Se le ha caído algo de cabello?	1	2	3	4
52: Conteste a esta pregunta sólo si se le ha caído algo de pelo ¿Se sintió preocupado(a) por la caída del pelo?	1	2	3	4

Zoltum®

pantoprazol 20 mg - 40 mg tableta/ inyectable

Zoltum® es el IBP* **VERSÁTIL** en diferentes tipos de pacientes ²

- Zoltum® presenta una FARMACOLOGÍA ÚNICA Y DIFERENTE a los otros IBP ³⁻⁷
- Zoltum® presenta una PROLONGADA INHIBICIÓN de la secreción ácida ³⁻⁷
- Zoltum® es MÁS RÁPIDO que esomeprazol en el alívio de los síntomas de la ERGE** ⁸
- Zoltum® es SUPERIOR al esomeprazol EN EL CONTROL DE LOS SÍNTOMAS RECURRENTES ⁹
- Zoltum® es BIEN TOLERADO con menos interacciones medicamentosas ²



Nº E -13858



Nº E - 12803



Referencias: 1. Juurlink DN et al. A population-based study of the drug interaction between proton pump inhibitors and clopidogrel; Canadian Medical Association Journal 2009, MARCH 31, 180 (7). Early release, published at www.cmaj.ca on Jan. 28, 2009. 2. Gerson LB et al. Proton pump inhibitors and their drug interactions. An evidence-based approach; Eur J Gastroenterol Hepatol 2001. 13(5): 611-616. 3. Sachs G et al. Physiology of the parietal cell and the therapeutic implications. Pharmacotherapy 2003; 23 (10Pt2) 68S-73S. 4. Sachs G Shin JM. The basis of differentiation of PPIs. Drugs Today 2004, 40 (Suppl A); 9-14. 5. Sachs G et al. Synthesis or rupture: duration of acid inhibition by proton pump inhibitors. Drugs Today 2003; 39 (Suppl A): 11-14. 6. Shin JM, Sachs G. Restoration of acid secretion following treatment with proton pump inhibitors. Gastroenterology 2002; 123: 1588-1597. 7. Shin JM, Sachs G. Differences in binding properties of two proton pump inhibitors on the gastric H⁺, K⁺ ATPase in vivo. Biochem Pharmacol 2004 (68); 2117-2127. 8. Scholten T et al. Once-daily pantoprazole 40 mg and esomeprazole 40 mg have equivalent overall efficacy in relieving GERD-related symptoms. Aliment Pharmacol Ther 2003; 18:587-594. 9. Glatzel D et al. Pantoprazole 40 mg is as effective as esomeprazole 40 mg to relieve symptoms of gastroesophageal reflux disease (GERD) after 4 weeks of treatment and superior regarding preventing of symptomatic relapse. GUT 2005; 54 (Suppl VII): A-105.