



Original breve

## Validación de la versión española del Functional Assessment of Cancer Therapy Questionnaire for Breast Cancer (FACT-B+4)

Roser Belmonte Martínez<sup>a,b,\*</sup>, Olatz Garin Boronat<sup>c,d</sup>, Marcel Segura Badía<sup>e</sup>, Javier Sanz Latiesas<sup>f</sup>, Ester Marco Navarro<sup>a</sup> y Montserrat Ferrer Fores<sup>c,d,g</sup>

<sup>a</sup> Servei de Medicina Física i Rehabilitació, Hospital Mar-Esperança, Parc de Salut Mar, Barcelona, España

<sup>b</sup> Departament de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona. Bellaterra, Barcelona, España

<sup>c</sup> IMIM Institut de Recerca Hospital del Mar, Barcelona, España

<sup>d</sup> CIBER en Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, España

<sup>e</sup> Servei de Cirurgia General i Aparell Digestiu, Hospital Mar-Esperança, Parc de Salut Mar, Barcelona, España

<sup>f</sup> Servei d'Oncologia Radioteràpica, Hospital Mar-Esperança, Parc de Salut Mar, Barcelona, España

<sup>g</sup> Departament de Pediatria, Obstetricia i Ginecologia, i de Medicina Preventiva de la Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, Barcelona, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 29 de junio de 2010

Aceptado el 25 de noviembre de 2010

On-line el 21 de marzo de 2011

#### Palabras clave:

Cáncer de mama

Linfedema

Calidad de vida

### RESUMEN

**Fundamento y objetivos:** Evaluar la aceptabilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio de la versión en español del cuestionario FACT-B+4 para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en cáncer de mama.

**Pacientes y métodos:** Estudio prospectivo con 2 muestras: pacientes con cáncer de mama incidente (n = 104) evaluadas antes y después de la cirugía; y pacientes con linfedema crónico de la extremidad superior (n = 30) evaluadas dos veces en 7 días. La CVRS se evaluó mediante el SF-36 y el FACT-B+4.

**Resultados:** Los coeficientes de fiabilidad fueron  $\geq 0,7$  para la mayoría de las puntuaciones. Las puntuaciones de Bienestar Físico, Cáncer de Mama, Extremidad Superior y TOI discriminaron entre pacientes con y sin quimioterapia ( $p < 0,05$ ), mientras que la escala de Extremidad Superior discriminó entre pacientes con y sin linfadenectomía ( $p < 0,001$ ). En la submuestra de empeoramiento, el FACT-B+4 detectó cambios en Bienestar Físico, Emocional, Funcional, Extremidad Superior y en el sumario TOI.

**Conclusiones:** Las características métricas de la versión española del FACT-B+4 son similares a las del cuestionario original y apoyan su equivalencia, avalando su idoneidad para ser utilizado en nuestro país o en estudios internacionales.

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

## Functional Assessment of Cancer Therapy Questionnaire for Breast Cancer (FACT-B+4). Spanish version validation

### ABSTRACT

**Background and objectives:** To evaluate the acceptability, reliability, validity, and sensitivity to change of the Spanish version of the FACT-B+4 questionnaire, designed to assess the health related quality of life (HRQL) in breast cancer.

**Patients and methods:** Prospective study with 2 samples: patients with incident breast cancer (n = 104) evaluated before and after surgery; and patients with chronic lymphedema of the upper extremity (n = 30), evaluated twice in 7 days. HRQL was assessed using the generic instrument SF-36 and the specific one FACT-B+4.

**Results:** Reliability coefficients were  $\geq 0.7$  for most scores. The Physical wellbeing, Breast Cancer, Arm and TOI scores discriminated between patients with and without chemotherapy ( $p < 0.05$ ), while the Arm scale discriminated between patients with and without axillary surgery ( $p < 0.001$ ). In the worsening sub-sample, the FACT-B+4 detected changes in Physical, Emotional and Functional Wellbeing, and TOI scores.

#### Keywords:

Breast cancer

Lymphedema

Quality of life

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rbelmonte@parcdesalutmar.cat (R. Belmonte Martínez).

**Conclusions:** The metric characteristics of the Spanish version of the FACT-B+4 are similar to the original questionnaire and support its equivalence, documenting its suitability for use in our country or in international studies.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

El FACT-B+4<sup>1</sup> es un cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) específico para pacientes con cáncer de mama. Los cuestionarios del sistema FACT para pacientes con cáncer han sido ampliamente utilizados en España<sup>2</sup>. Sin embargo, no hemos encontrado estudios publicados sobre las características métricas del FACT en pacientes españoles. Los objetivos de este estudio fueron evaluar la aceptabilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio de la versión española del FACT-B+4 en pacientes con cáncer de mama incidente y en pacientes con linfedema crónico de extremidad superior.

## Material y métodos

Siguiendo el diseño de la validación de la versión original del FACT-B+4<sup>1</sup>, se realizó un estudio prospectivo observacional con 2 muestras: 1) pacientes con cáncer de mama incidente a las que se les había indicado tratamiento quirúrgico, que fueron evaluadas antes de la cirugía, al mes, a los 6 y a los 12 meses; y 2) pacientes con linfedema crónico de la extremidad superior secundario a cáncer de mama, que fueron evaluadas en dos ocasiones separadas 7 días entre sí. El estudio se llevó a cabo en un hospital universitario. Se obtuvo la autorización del comité de ética en investigación clínica y el consentimiento informado escrito de todas las participantes.

### Variables

Se recogieron características del tumor, de los tratamientos, y síntomas de la extremidad superior afectada. La CVRS se evaluó mediante el FACT-B+4 (disponible en la web<sup>3</sup>) y el cuestionario de salud SF-36 versión 2<sup>4,5</sup>. El módulo general FACT-G mide 4 dimensiones del bienestar (Físico, Emocional, Social y Funcional) que con las escalas específicas de Cáncer de Mama y Extremidad Superior, forman el FACT-B+4. Las opciones de respuesta son tipo Likert de 5 niveles. Las puntuaciones de las escalas se calcularon sumando los ítems después de imputar las respuestas faltantes (cuando éstas eran inferiores al 50% de los ítems que componen la escala). Se obtienen también tres puntuaciones sumario: el FACT-G

mediante el sumatorio de las 4 escalas genéricas; el FACT-B añadiendo la escala de Cáncer de Mama; y el Trial Outcome Index (TOI) mediante el sumatorio de las escalas de Bienestar Físico, Bienestar Funcional y Cáncer de Mama<sup>3</sup>. Puntuaciones más altas indican mejor CVRS y se ha definido la Mínima Diferencia Importante (MDI) para las puntuaciones del FACT-G (5 puntos), la escala de Cáncer de Mama (2 puntos), el FACT-B (7 puntos) y el TOI (5 puntos)<sup>6</sup>.

Dado que existe la versión en español del FACT cuya adaptación lingüística se llevó a cabo en población de EE.UU. y Puerto Rico<sup>7</sup>, se realizó la evaluación de la validez de contenido mediante entrevistas individuales a 10 mujeres españolas con cáncer de mama y un panel de expertos. Dicha evaluación indicó que no era necesario realizar cambios en la versión disponible.

Basándonos en el estudio de Coster et al<sup>1</sup>, se calculó que era necesario incluir 126 pacientes (asumiendo que la muestra de linfedema crónico representaría 1/3 del total) para detectar una diferencia de 3 puntos entre las dos muestras, con una potencia del 80% y nivel de significación del 5%.

### Análisis

Se examinó la distribución de las puntuaciones, el porcentaje de pacientes con puntuaciones faltantes, y los efectos techo y suelo en la muestra de pacientes incidentes. La fiabilidad se evaluó mediante el coeficiente alfa de Cronbach de consistencia interna y el coeficiente de correlación intraclase (CCI) de reproducibilidad<sup>8</sup>. Este último se calculó a partir de las dos evaluaciones en la muestra de pacientes con linfedema crónico (test-retest).

Para evaluar la validez de constructo basada en "grupos conocidos", se compararon las puntuaciones de CVRS de: 1) las pacientes que habían recibido quimioterapia con las que no la habían recibido (mediante prueba U de Mann-Whitney), en la evaluación de los 6 meses; y 2) la muestra de linfedema crónico con la muestra de pacientes con cáncer de mama incidente un año después de la cirugía (mediante prueba de Kruskal-Wallis). Para evaluar la sensibilidad al cambio se seleccionó la submuestra de pacientes con cáncer de mama incidente que habían empeorado en alguno de los síntomas del brazo (dolor, disestesias, pesadez, tensión-hinchazón y déficit neurológico). Se compararon las

**Tabla 1**

Distribución de las puntuaciones del FACT-B+4 en la muestra de pacientes con cáncer de mama incidente (n=104) en la evaluación inicial, y test-retest en la muestra de pacientes con linfedema crónico (n=30)

	Pacientes con cáncer de mama incidente (n=104)						Pacientes con linfedema (n=30)			
	nº de ítems	Sin puntuación (%)	Rango teórico	Efecto suelo <sup>a</sup> (%)	Efecto techo <sup>a</sup> (%)	Media (DE)	Alfa de Cronbach	1ª evaluación media (IC95%)	2ª evaluación media (IC95%)	CCI
<b>Escalas FACT-B+4</b>										
Bienestar Físico	7	2,9	0-28	0,0	21,8	24,2 (4,1)	0,75	22,9 (21,3-24,6)	22,3 (20,5-24,1)	0,80
Bienestar Social	7	5,8	0-28	1,0	16,3	22,2 (5,2)	0,75	22,5 (21,0-24,0)	20,4 (18,2-22,7)	0,40
Bienestar Emocional	6	4,8	0-24	2,0	0,0	13,9 (4,9)	0,69	17,2 (15,9-18,5)	16,3 (14,8-17,8)	0,61
Bienestar Funcional	7	4,8	0-28	0,0	1,0	18,1 (5,4)	0,92	17,9 (15,7-20,0)	16,9 (14,7-19,2)	0,79
Cáncer de Mama	9	5,8	0-36	0,0	0,0	21,9 (5,1)	0,52	20,3 (18,2-22,3)	21,7 (20,0-23,3)	0,69
Extremidad Superior	5	15,4	0-20	0,0	67,0	18,8 (3,1)	0,89	14,2 (12,8-15,7)	13,7 (12,0-15,3)	0,88
<b>Sumarios FACT-B+4</b>										
FACT-G	27	8,7	0-108	0,0	0,0	78,3 (14,0)	0,88	81,2 (76,3-86,1)	76,8 (71,1-82,5)	0,72
FACT-B	36	8,7	0-144	0,0	0,0	100,2 (16,9)	0,90	101,5 (95,2-107,8)	98,7 (92,1-105,2)	0,75
TOI	23	6,7	0-92	0,0	0,0	64,2 (11,6)	0,82	61,1 (56,2-65,9)	60,9 (56,1-65,69)	0,83

CCI: coeficiente de correlación intraclase.

<sup>a</sup> Efectos suelo y techo (porcentaje de pacientes con la puntuación teórica mínima y máxima, respectivamente).

puntuaciones de la evaluación pre y poscirugía (al mes de seguimiento) mediante la prueba de Wilcoxon de medidas repetidas.

## Resultados

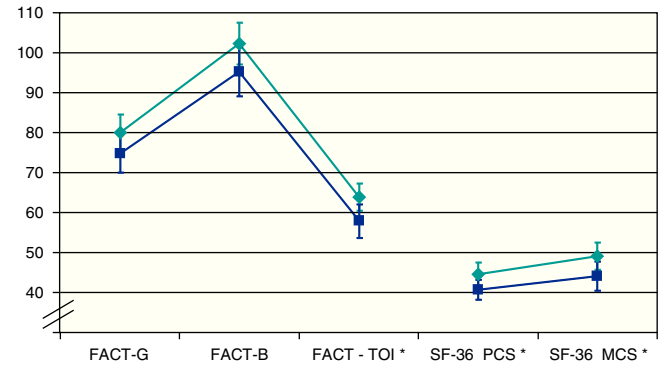
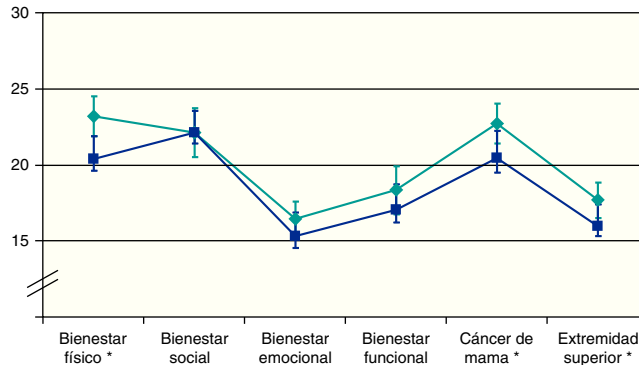
La edad media fue de 59 años en las pacientes con cáncer de mama incidente y de 65 en las de linfedema crónico. La mayoría

de pacientes incidentes presentaron un tumor en estadio T1 (65,4%), N0 (75%), tratado con tumorectomía y biopsia selectiva del ganglio centinela (67,3%). En la muestra de linfedema crónico, los tumores estaban en estadio más avanzado ( $N \geq 1$  en el 73,8%) y se practicó linfadenectomía axilar al 66,7%. La proporción de pacientes sin puntuación fue inferior al 10% (tabla 1), excepto en la escala de Extremidad Superior (15,4%). Los efectos suelo fueron prácticamente inexistentes y únicamente la escala de Extremidad Superior

### A

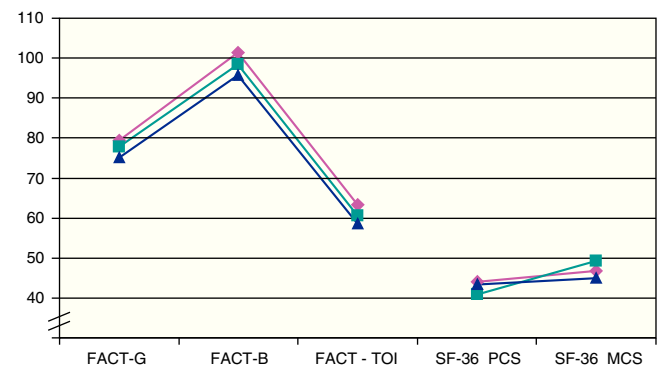
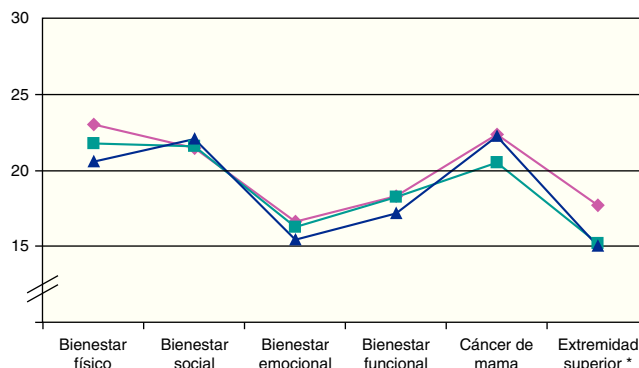
#### Evaluación de la validez de constructo basada en grupos conocidos.

Pacientes con quimioterapia (n = 45, línea azul) y sin quimioterapia (n = 40, línea verde) a los 6 meses.



\*p valor < 0,05 en la prueba U de Mann-Whitney de comparación de dos grupos.

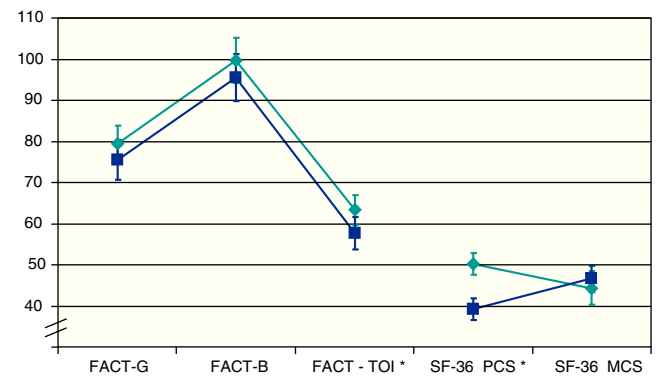
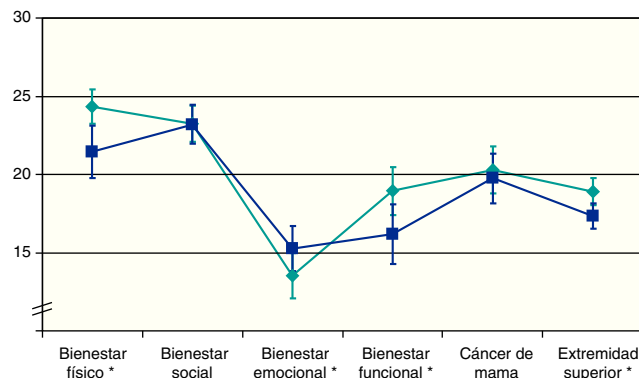
Pacientes con linfedema crónico (línea verde) y pacientes con cáncer de mama incidente según tratamiento (línea rosa = tumorectomía y biopsia selectiva del ganglio centinela, y línea azul = linfadenectomía) a los 12 meses.



\*p valor < 0,05 en la prueba de Kruskal-Wallis de comparación de varios grupos.

### B

#### Evaluación de la sensibilidad al cambio en la sub-muestra de empeoramiento (n = 45) de pacientes con cáncer de mama incidente. Evaluación pre(línea azul) y post-cirugía(línea verde).



\*p valor < 0,05 en la prueba de Wilcoxon de comparación de datos apareados.

**Figura 1.** Validez (A) y Sensibilidad al cambio (B) del FACT-B+4 en las muestras de pacientes españolas con cáncer de mama. Media e intervalo de confianza del 95% de las puntuaciones del FACT-B+4.

presentó un efecto techo elevado (67%). La mayoría de las puntuaciones del FACT-B+4 alcanzaron coeficientes de fiabilidad  $\geq 0,7$ . Sin embargo, el alfa de Cronbach fue de 0,52 en la escala de Cáncer de Mama, el CCI de 0,40 en Bienestar Social y de 0,61 en Bienestar Emocional.

La figura 1 muestra las medias de las puntuaciones del FACT-B+4 para: (A) los grupos conocidos (las pacientes con quimioterapia presentaron puntuaciones significativamente menores en Bienestar Físico, Cáncer de mama, Extremidad Superior y el sumario TOI; y las pacientes con tumorectomía y biopsia selectiva del ganglio centinela presentaron puntuaciones significativamente más elevadas en la escala de Extremidad Superior), y (B) la submuestra de pacientes con empeoramiento, que presentaron diferencias significativas entre las dos evaluaciones en 4 escalas y el sumario TOI del FACT-B+4.

## Discusión

El bajo porcentaje de pacientes sin puntuaciones refleja la buena aceptación del cuestionario FACT-B+4. Únicamente cabe destacar el 15,4% de pacientes sin puntuación en la escala de Extremidad Superior. Probablemente este resultado sea atribuible a la pregunta de introducción de esta escala ("¿En qué lado fue su operación de seno?"), que en la evaluación precirugía puede hacer que se interpreten como no aplicables los ítems que contiene. De forma parecida, las pacientes declaran no percibir molestias en la extremidad superior, y ello explica el elevado efecto techo de la evaluación inicial (67%), que descendió a 32, 36 y 39% en las evaluaciones de seguimiento poscirugía.

Los resultados de consistencia interna y de reproducibilidad apoyan la fiabilidad del instrumento, puesto que la mayoría de las puntuaciones alcanzaron el estándar de 0,7 recomendado para las comparaciones de grupo. El bajo coeficiente de consistencia interna de la escala de Cáncer de Mama (0,52) fue similar a los valores obtenidos por Coster et al<sup>1</sup> (0,62) y Brady et al<sup>9</sup> (0,63) en los estudios de la validación de la versión original, sugiriendo que no se debe a un problema de equivalencia de la versión en español.

La diferencia entre las pacientes que recibieron y las que no recibieron quimioterapia llegó a la MDI en la escala de Cáncer de Mama (2,3 puntos; 20,4 vs 22,7) y el sumario TOI (6 puntos; 57,9 vs 63,9). De forma similar al estudio de Coster et al<sup>1</sup>, las pacientes con linfedema crónico presentaron mayor impacto en la Extremidad Superior que las incidentes tratadas con tumorectomía y biopsia selectiva del ganglio centinela (14,1 vs 17,7;  $p < 0,001$ ). Por último, el cambio observado en la submuestra de empeoramiento alcanzó la MDI en el sumario TOI (5,7 puntos; 63,3 vs 57,6), siendo similar a la del cuestionario original<sup>1</sup>.

Entre las limitaciones del estudio, cabe destacar que la muestra de pacientes con cáncer de mama incidente procede de un programa de cribado, por lo que el porcentaje de tumores diagnosticados in situ o T1 es elevado y tanto la tumorectomía como la mastectomía asociadas a linfadenectomía están infrarrepresentadas. Por otra parte, la escala de Extremidad Superior

presentó baja sensibilidad al cambio. Ello puede ser atribuible a un cambio real menor en nuestra muestra, con una proporción mucho mayor de pacientes tratadas con técnicas quirúrgicas menos agresivas (la biopsia selectiva del ganglio centinela representó sólo un 34% en el estudio de Coster et al<sup>1</sup>). Los problemas de fiabilidad señalados para la escala de extremidad superior del cuestionario de cáncer de mama EORTC QLQ BR23<sup>10</sup>, cuestionan la capacidad de estos instrumentos desarrollados en la década de los años 90 para medir el impacto del linfedema en las pacientes actuales.

En conclusión, se trata del primer estudio sobre las características métricas del FACT-B+4 en pacientes españolas con cáncer de mama; nuestros resultados son similares a los del cuestionario original y apoyan la equivalencia de la versión disponible en español. Estos hallazgos avalan la idoneidad del FACT-B+4 para ser utilizado en nuestro país o en estudios internacionales.

## Financiación

Instituto de Salud Carlos III (PI06/90070).

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

1. Coster S, Poole K, Fallowfield LJ. The validation of a quality of life scale to assess the impact of arm morbidity in breast cancer patients post-operatively. *Breast Cancer Res Treat.* 2001;68:273-82.
2. Castellano D, del Muro XG, Pérez-Gracia JL, González-Larriba JL, Abrio MV, Ruiz MA, et al. Patient-reported outcomes in a phase III, randomized study of sunitinib versus interferon- $\alpha$  as first-line systemic therapy for patients with metastatic renal cell carcinoma in a European population. *Ann Oncol.* 2009;20:1803-12.
3. Functional Assessment of Chronic Illness Therapy. Disponible en: <http://www.facit.org>.
4. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del cuestionario de salud SF-36. *Med Clin (Barc).* 1998;111:410-6.
5. Vilagut G, Valderas J, Ferrer M, Garín O, López-García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin (Barc).* 2008;130:726-35.
6. Eton DT, Cella D, Yost KJ, Yount SE, Peterman AH, Neuberger DS, et al. A combination of distribution- and anchor-based approaches determined minimally important differences (MIDs) for four endpoints in a breast cancer scale. *J Clin Epidemiol.* 2004;57:898-910.
7. Bonomi AE, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterwieser B, Gangeri L, et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res.* 1996;5:309-20.
8. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. *Med Clin (Barc).* 1998;110:142-5.
9. Brady MJ, Cella DF, Mo F, Bonomi AE, Tulskey DS, Lloyd SR, et al. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast quality-of-life instrument. *J Clin Oncol.* 1997;15:974-86.
10. Sprangers M, Groenvold M, Arraras J, Franklin J, te Velde A, Muller M, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol.* 1996;14:2756-68.