

## **Artículos originales**

# **Adaptación transcultural de dos escalas para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer en Colombia: EORTC QLQ-C30 y QLQ-BR23**

**Transcultural Adaptation of Two Scales Used to Measure Quality of Life among Cancer Patients in Colombia: EORTC QLQ-C30 and QLQ-BR23**

Ricardo Sánchez<sup>1,2</sup>, Marco Venegas<sup>2</sup>, Jorge Otero<sup>3</sup>, Oswaldo Sánchez<sup>2</sup>

1 Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia.

2 Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá, Colombia.

3 Fundación Santa Fe. Bogotá, Colombia.

## **Resumen**

**Objetivos:** Obtener una versión en español colombiano de dos instrumentos que miden la calidad de vida relacionada con la salud: EORTC QLQ C-30 (instrumento general) y el EORTC QLQ BR23 (instrumento específico). En estas versiones se busca que el lenguaje y los significados de los contenidos sean consistentes con los diferentes escenarios de aplicación en Colombia. **Métodos:** Para el proceso de adaptación cultural se siguieron las recomendaciones sugeridas por el grupo de calidad de vida de EORTC relacionadas con las traducciones, los grupos piloto y los procesos de ajuste de escalas de calidad de vida relacionada con la salud. **Resultados:** Tanto en el proceso de traducción como en el de los grupos piloto, se introdujeron cambios que ajustaron el significado del instrumento para ser usado en el contexto colombiano. Las modificaciones fueron incorporadas en el conjunto de instrumentos del grupo EORTC. **Conclusiones:** Existe una versión disponible en español colombiano de las escalas EORTC C30 y EORTC BR23.

**Palabras clave:** calidad de vida, neoplasias, cuestionario, reproducibilidad de los resultados.

## **Abstract**

**Objectives:** To obtain a Colombian, Spanish language version of two instruments which measure quality of life in relation to health: the EORTC QLQ C30 (general instrument) and the EORTC QLQ BR23 (specific instrument). These local versions seek to establish consistency in content language and meaning applicable to diverse settings in Colombia. **Methods:** In order to carry out the process of cultural adaptation, the EORTC group's recommendations were followed on translations, pilot groups and the process of health related quality of life scale adjustments. **Results:** The translation process, as well as the pilot group section, underwent adjustments that allowed for changes in the instruments' meanings, thus making them applicable to the Colombian context. These modifications were incorporated into the EORTC group's body of instruments. **Conclusions:** Colombian, Spanish language versions of EORTC C30 and EORTC BR23 scales are now available.

**Key words:** Quality of life, neoplasms, psychometrics questionnaires, reproducibility of results.

---

Correspondencia

Ricardo Sánchez. Instituto Nacional de Cancerología. Av. 1<sup>a</sup> No. 9-85. Tel.: (571) 334 1111. Bogotá, Colombia.

Correo electrónico: rsanchezpe@unal.edu.co

Fecha de recepción: 30 de marzo de 2009. Fecha de aprobación: 14 de julio de 2009.

## Introducción

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es una variable importante en los estudios clínicos; su inclusión se relaciona con los cambios descritos en el perfil epidemiológico y con la participación cada vez mayor de los pacientes en la toma de decisiones relacionadas con el cuidado de su salud y su bienestar (1,2).

Los instrumentos para medir la CVRS buscan cuantificar aspectos con un componente importante de subjetividad, tales como las diferentes formas que tiene un individuo de experimentar una enfermedad.

La CVRS se ha medido con instrumentos generales o específicos. Los instrumentos generales permiten comparar diferentes condiciones e intervenciones, pero no se enfocan adecuadamente en el área de impacto de una intervención particular. Los instrumentos específicos tienen mayor capacidad de responder a los cambios, o se enfocan a subgrupos particulares de pacientes, pero tienen la limitación de no permitir comparaciones entre diferentes patologías. Estos instrumentos están diseñados para evaluar estados específicos de alguna enfermedad o áreas particulares de funcionamiento.

La Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC) creó en 1980 el grupo de estudio en calidad de vida, y en 1986 inició una aproximación modular integrada para evaluar a los pacientes que participan en estudios clínicos. En 1987 se desarrolló el primer cuestionario EORTC QLQ-C36, que se caracterizaba por ser específico para cáncer, multidimensional, fácil y rápido de completar, y aplicable a un amplio rango de culturas. Con su uso se vio la necesidad de descartar algunas preguntas, por no ser informativas, y se hizo una modificación sustancial en la escala de funcionamiento emocional, lo que dio lugar a la segunda generación, que fue la versión de 30 preguntas, EORTC QLQ-C30. Las áreas que cubre el nuevo instrumento reflejan la multidimensionalidad del constructo de calidad de vida. Este cuestionario fue probado en pacientes con cáncer de pulmón de 12 países con diferentes culturas (Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia,

Holanda, Noruega, Suecia, Reino Unido y Estados Unidos), lo que ha permitido establecer la sensibilidad, validez y confiabilidad del instrumento (3).

El QLQ-C30 incluye cinco escalas funcionales (física, funcionamiento autónomo, cognitiva, emocional y social), tres escalas de síntomas (fatiga, dolor, náusea y vómito), estado general de salud/escala de calidad de vida, una serie de preguntas adicionales para evaluar síntomas comúnmente referidos por los pacientes con cáncer (disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea) y el impacto financiero percibido.

Esta escala se encuentra disponible en 67 idiomas diferentes, y cuenta, además, con subescalas específicas por patología, una de las cuales es la QLQ BR-23 para cáncer de seno, consistente en 23 preguntas que cubren los síntomas y los efectos secundarios relacionados con las diferentes modalidades de tratamiento; además, incluye aspectos como imagen corporal, sexualidad y perspectivas futuras. La escala fue probada en pacientes con cáncer de seno (4) en dos puntos diferentes de su evolución.

La Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC) estableció la sensibilidad, validez, confiabilidad de las escalas de calidad de vida para pacientes con cáncer de mama que reciben quimioterapia (*Quality of life questionnaire in patients with breast cancer, QLQ BR-23*), en 12 países con diferentes culturas, incluida la española (5).

La adaptación transcultural de instrumentos para medir CVRS busca que el lenguaje y el significado de los contenidos del instrumento sean consistentes con los diferentes escenarios de aplicación (6).

Así mismo, la adaptación siempre debe realizarse antes de que se comience el uso en actividades clínicas o investigativas (7). Este proceso aplica cuando el instrumento ya está disponible en una traducción en la lengua en la que se quiere aplicar, pero se requiere para su uso en otro país donde dicha lengua

se habla (8); por ejemplo, está disponible en español de España, pero se quiere utilizar en Colombia. Se asume que las diferencias culturales se relacionan con diferente utilización del idioma, lo cual puede generar particularidades en la calidad de medición del instrumento.

No tenemos conocimiento de que, hasta la fecha, se haya efectuado algún estudio en Colombia sobre CVRS en pacientes con cáncer utilizando instrumentos validados y aceptados en todo el mundo. Este fenómeno puede estar reflejando la carencia de versiones validadas de escalas de medición reconocidas en el ámbito investigativo.

Teniendo en cuenta que el sistema de escalas de EORTC es reconocido a escala mundial y que es ampliamente compartido por investigadores que trabajan sobre calidad de vida, decidimos emprender la validación de tales instrumentos, para lo cual el primer paso es la validación transcultural de estos. El estudio de validación de los instrumentos fue aprobado por el comité de ética e investigación del Instituto Nacional de Cancerología de Colombia.

## Métodos

El proceso de adaptación cultural siguió las recomendaciones sugeridas por el grupo de calidad de vida de EORTC (8) (Figura 1). Para iniciar este proceso se contó con la autorización del propietario legal del instrumento (EORTC Study Group of Quality of life). Los pasos seguidos fueron los siguientes:

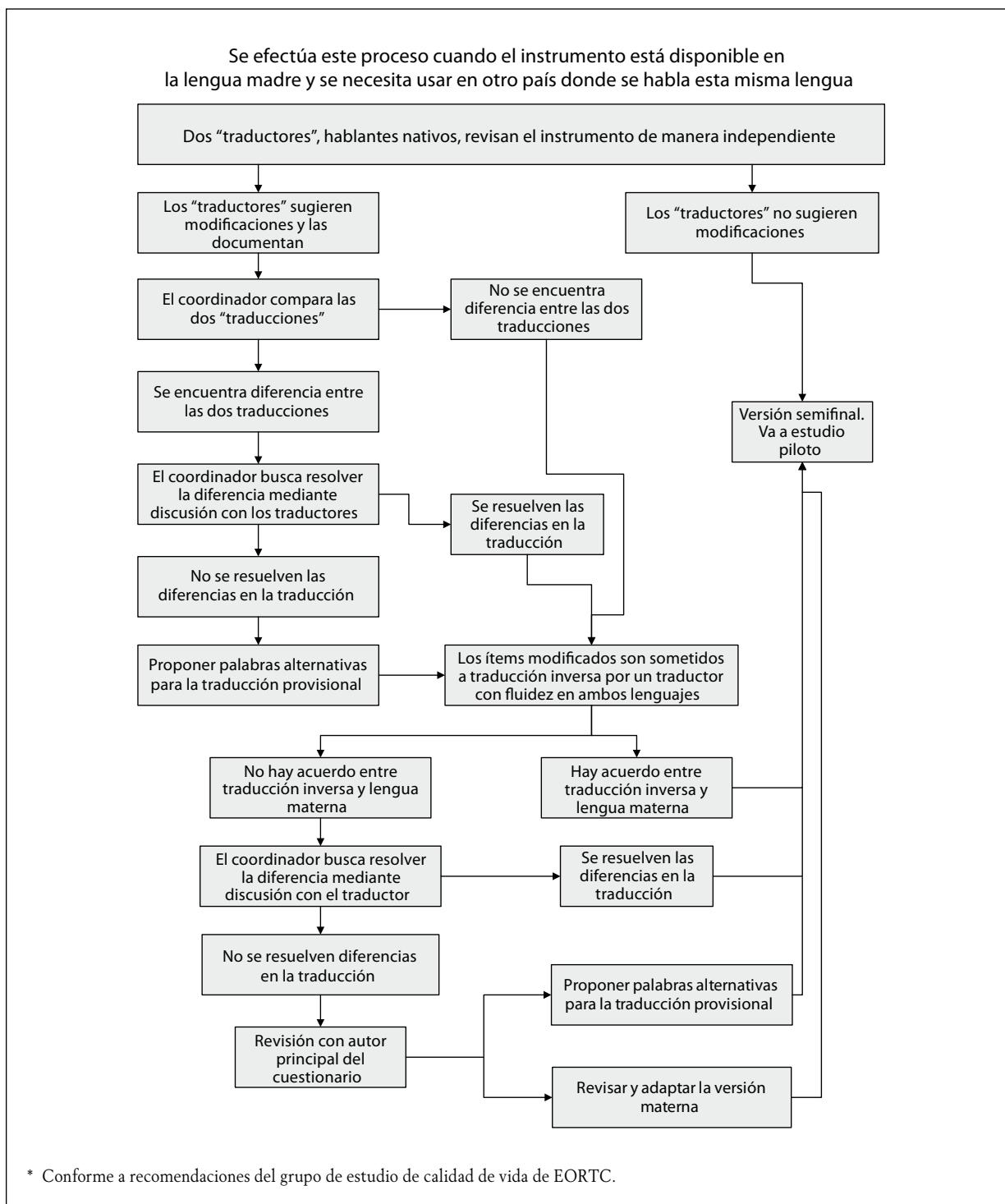
- 1. Traducciones al español hablado en Colombia:* Se efectuaron dos "traducciones" de una versión en español neutro al español hablado en Colombia. Se advirtió a los traductores que generaran sus respectivas versiones teniendo en cuenta la utilización de palabras no técnicas, que resultaran fácilmente entendibles para los pacientes en quienes se iba a efectuar la medición. Estas traducciones fueron efectuadas por un médico colombiano, oncólogo, con experiencia en el área de cáncer de seno (traductor 1), y por una médica colombiana, psiquiatra, con experiencia en medición en calidad de vida (traductor 2). Ambos traductores tenían como lengua materna el español colombiano. Los traductores realizaron

su tarea de manera independiente. La versión en lengua española que se adaptó fue suministrada por el grupo de calidad de vida de EORTC, que puede solicitarse en la dirección <http://www.eortc.be/home/qol/downloads/>

- 2. Comparación de las traducciones:* Bajo la coordinación de uno de los autores del presente reporte (RS), y con la presencia de los dos traductores, se compararon las dos versiones traducidas. En los casos de concordancia entre los cambios propuestos por los traductores, se tomó la modificación sugerida por ellos. Cuando no hubo concordancia se trató de llegar a un acuerdo para una versión única; esto se logró en todos los puntos donde no hubo concordancia. En esta etapa se obtuvo una versión preliminar del instrumento.
- 3. Traducción inversa del español colombiano al inglés:* Esta traducción fue realizada por un traductor que tenía como lengua materna el inglés. La traducción inversa sólo se aplicó a los puntos de la escala que fueron modificados en la traducción al español hablado en Colombia. Posteriormente el resultado de la traducción se comparó con la versión original de las escalas en idioma inglés, buscando diferencias que pudieran resolverse por discusión con el traductor. En caso de no resolverse las diferencias, está recomendado modificar los términos de la adaptación al español colombiano. La versión original en idioma inglés que se usó para verificar el resultado de la traducción inversa puede solicitarse en la dirección <http://www.eortc.be/home/qol/downloads/>.
- 4. Grupo piloto:* Para esta fase del estudio se solicitó la colaboración de 20 pacientes repartidos en dos grupos: uno para evaluación de la escala BR 23 y otro para la escala C 30. Cada uno de los pacientes participantes en esta fase del estudio firmó un consentimiento informado antes de iniciar el trámite de los instrumentos. Para realizar el estudio piloto se siguieron los siguientes pasos:
  - Presentación del proyecto a un grupo de pacientes y firma de consentimiento informado.
  - Administración del cuestionario.
  - Conducción de entrevista en grupo focal.

La entrevista en grupo focal se dirigió separadamente a cada ítem; evaluó los aspectos recomendados por el grupo de calidad de vida de EORTC (dificultad para responder, confusión, dificultad para entender, molestia generada por la pregunta). Para

las preguntas en las que se detectó alguna dificultad se solicitó un *refraneo* que resultara más adecuado para el paciente. Los comentarios y aportes de los pacientes fueron recolectados en un formato de registro.



**Figura 1.** Proceso de adaptación transcultural de una escala\*

## Resultados

### Relacionados con el proceso de traducción al español hablado en Colombia

Para el QLQ-C30, en la introducción del instrumento, se cambió la frase: “No hay contestaciones “acertadas” o “desacertadas””, por: “No hay respuestas “correctas” o “incorrectas””. En esta frase se preservó el uso de las comillas. En el QLQ-BR-23, el traductor 1 sugirió cambiar “hasta qué punto”, por “qué tanto”; el traductor 2 acogió la modificación.

En relación con las palabras utilizadas dentro de las opciones de respuesta no se efectuaron cambios. Los verbos, conjugaciones y tiempos se mantuvieron sin modificaciones. Las particularidades del formato (subrayado y negrilla) no fueron alteradas.

En relación con las preguntas incluidas en el instrumento los resultados fueron los siguientes:

- a. *Preguntas 1 a 4*: Los traductores coincidieron en que no era necesario efectuar cambios a la versión española neutra.
- b. *Pregunta 5*: Los dos traductores coincidieron en cambiar “asearse” por “bañarse”, e “ir al servicio” por “ir al baño”.
- c. *Pregunta 6*: El traductor 2 sugiere modificar “algún impedimento” por “alguna dificultad”. El traductor 1 acoge la modificación.
- d. *Pregunta 7*: Se incorpora la modificación de la pregunta 6. Los dos traductores coincidieron en cambiar “u otras actividades de ocio” por “o pasatiempos”.
- e. *Preguntas 8 a 44*: Los traductores coincidieron en que no era necesario efectuar cambios a la versión española neutra.
- f. *Pregunta 45*: Los dos traductores coincidieron en cambiar “coito” por “relación sexual”.
- g. *Preguntas 46 a 52*: Los traductores coincidieron en que no era necesario efectuar cambios a la versión española neutra.

h. *Pregunta 53*: Los traductores coincidieron en que era conveniente cambiar “picor, sequedad, descamación”, por “rasquiña, resequedad, descaspa”.

Los traductores coincidieron en que no era necesario efectuar cambios a la frase de los derechos de autor de la versión española neutra.

### Relacionados con el estudio piloto

Las características de la muestra utilizada en este estudio piloto fueron las siguientes:

**Grupo C-30:** Conformado por 10 pacientes: 3 hombres y 7 mujeres, la mayoría de los cuales tuvo escolaridad técnica o bachillerato incompleto (Tabla 1).

**Tabla 1.** Distribución de los pacientes del estudio piloto según escolaridad

Escalaridad	Frecuencia	%
Bachillerato completo	2	20
Bachillerato incompleto	3	30
Primaria completa	1	10
Primaria incompleta	1	10
Técnica	3	30
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100</b>

Dentro del grupo de pacientes participantes, el diagnóstico más frecuente fue cáncer de mama (Tabla 2). La edad tuvo una media de 46,5 años (ds 12,3) y una mediana de 46 años. Los valores estuvieron en un rango de 20 a 63 años.

**Tabla 2.** Distribución de los pacientes del estudio piloto según diagnóstico

Diagnóstico	Frecuencia	%
CA mama	5	50
CA ovario	1	10
Linfoma Hodgkin	2	20
Linfoma marginal	1	10
Primario desconocido	1	10
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100</b>

Considerando las anteriores características, se determinó que el grupo seleccionado para el estudio piloto incluyó a pacientes representativos de aquellos para quienes el cuestionario fue diseñado, en términos sociodemográficos, clínicos y del lenguaje utilizado.

El cuestionario fue respondido en un rango de tiempo de cinco a diez minutos. Las dificultades encontradas se relacionaron con la manera de calificación de los ítems, más que con el lenguaje utilizado en la traducción. Los comentarios fueron los siguientes:

1. El término “En absoluto”, utilizado para calificar las preguntas, resultó confuso o difícil de entender para la mayoría de pacientes. Se sugiere emplear el término “Para nada”.
2. En las preguntas 29 y 30 la escala de calificación de las preguntas resultó difícil de entender para la mayoría de los pacientes. Los pacientes sugieren que cada uno de los números tenga una palabra asociada. Ante la estructura de calificación del instrumento original, que tiene la siguiente estructura:

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---



La propuesta de los pacientes fue:

1	2	3	4	5	6	7
Pésima	Muy mala	Mala	Regular	Buena	Muy buena	Excelente

**Grupo BR 23:** Integrado por 11 pacientes de sexo femenino y diagnóstico de cáncer de mama, con un nivel de escolaridad predominantemente universitario o de bachillerato incompleto (Tabla 3). La edad tuvo una media de 53,3 años (ds 6,8) y una mediana de 53 años. Los valores estuvieron en un rango de 43 a 64 años.

**Tabla 3.** Distribución de los pacientes del estudio piloto según escolaridad

Escolaridad	Frecuencia	%
Bachillerato incompleto	4	36,36
Primaria completa	2	18,18
Primaria incompleta	1	9,09
Universitaria	4	36,36
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>100,00</b>

Con base en las anteriores características, se consideró que el grupo participante en el estudio piloto incluyó a pacientes representativos de aquellos para quienes el cuestionario fue diseñado, en términos sociodemográficos, clínicos y del lenguaje utilizado.

El cuestionario fue respondido en un rango de tiempo de seis a diez minutos. Se recogieron los siguientes comentarios:

1. Al igual que sucedió con el cuestionario C-30, se sugirió reemplazar el término “En absoluto” por “Para nada”.
2. Un paciente sugirió incluir en la pregunta 33 aspectos relacionados con sensación de pesadez en los ojos. No se incluyó esta modificación en el cuestionario, por no ser este el objetivo de la aplicación piloto.
3. Las preguntas 39, 41 y 44 generaron molestia u ofensa en tres pacientes. Sin embargo, no se ofreció un parafraseo que permitiera modificar dicha sensación.
4. En cinco pacientes la pregunta 45 generó confusión o dificultad para responderla. Se sugirió omitir la frase “Con o sin relación sexual”.
5. En la pregunta 53 las letras PE generaron dificultad para responder en dos pacientes. Se sugirió colocar las palabras completas (“por ejemplo”).

## Discusión

Un proceso de adaptación transcultural trata de evaluar y generar equivalencia entre un instrumento original y uno derivado de éste(9). Se acepta que

hay una alta necesidad de disponer de cuestionarios y escalas adaptados transculturalmente, teniendo en cuenta que tales instrumentos permiten la comparación de datos entre diferentes países y culturas (10). En nuestro país, y más específicamente en el área de la oncología, la disponibilidad de instrumentos adaptados transculturalmente y validados es bastante limitada.

Dentro de la batería de escalas de calidad de vida disponibles en el grupo de calidad de vida de EORTC, la que estamos reportando fue la primera adaptación transcultural realizada para hispanohablantes colombianos. La calidad de vida relacionada con la salud impone retos particulares a la hora de diseñar instrumentos para su medición en estudios internacionales, pues deben considerarse factores adicionales que afectan la medición: por ejemplo, la manera como se percibe la salud, la forma como se describen los síntomas, las expectativas sobre el cuidado y tratamiento (11). Tales factores están fuertemente determinados por esquemas culturales. Incluso, el solo hecho de efectuar una traducción de un instrumento genera fuentes de variabilidad más sutiles, relacionadas con patrones de comportamiento, experiencias emocionales y evaluaciones cognoscitivas, los cuales muchas veces están modulados por medio del lenguaje (12,13).

Las modificaciones propuestas a los instrumentos EORTC QLQ C-30 y BR23 surgen de un proceso sistemático que busca mejorar las propiedades de medición de estos instrumentos al ser aplicados en diferentes culturas.

Aunque podría ser cuestionable la representatividad del grupo de pacientes utilizado (11 pacientes), dicha estrategia se ha utilizado en todos los procesos de adaptación transcultural de los instrumentos del EORTC en diferentes idiomas y en distintos países del mundo, y se acepta incluso en otras metodologías de adaptación transcultural de instrumentos que miden desenlaces en salud (14). De todas maneras, se ha reconocido la limitación sobre la *generalizabilidad* de estos procesos, por lo cual se ha planteado la necesidad de tener en cuenta las particularidades de grupos especiales como minorías culturales o de individuos con necesidades específicas (11).

Los cambios propuestos a la escala fueron presentados al grupo de calidad de vida del EORTC. Dicho grupo acogió todas las propuestas de modificación, excepto la sugerida por los pacientes en el estudio piloto, en relación con la estructura de la escala de calificación de las preguntas 29 y 30.

Con base en las recomendaciones acogidas por el grupo de calidad de vida del EORTC, se tiene disponible en la actualidad una versión de las dos escalas en español hablado en Colombia. De esta manera, los investigadores de nuestro país que tengan interés en trabajar el tema de calidad de vida en pacientes con cáncer, y específicamente en el cáncer de mama, cuentan con un instrumento de medición adaptado al lenguaje local.

En la actualidad se está adelantando el estudio de las propiedades de medición de dichas escalas, incluyendo la evaluación de validez de contenido y de criterio, la confiabilidad prueba-reprueba y la sensibilidad al cambio. Consideramos importante que se continúe el proceso de adaptación transcultural y de validación de las otras escalas específicas disponibles para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer, considerando la trascendencia de tales instrumentos en la investigación clínica. Un punto adicional de investigación se relaciona con subgrupos poblacionales específicos, en los cuales puede no ser idénticamente aplicable el constructo de calidad de vida, no sólo por limitaciones de los procesos de adaptación transcultural, sino por la cuestionable universalidad del concepto de calidad de vida.

## Conclusión

Las escalas EORTC C30 y EORTC BR23 disponen de versiones en español colombiano. Estas versiones deben someterse a procesos de validación que permitan establecer sus propiedades como instrumentos de medición del constructo de calidad de vida.

## Referencias

1. Aaronson NK. Assessing the quality of life of patients in cancer clinical trials. Eur. J. Cancer. 1992;28:1307-10.
2. Pearlman R, Ulmann R. Quality of life in chronic diseases: perceptions of elderly patients. Gerontol. 1988;36:25-30.

3. Aaronson NK, Cull AM, Kaasa S, Sprangers MA, The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Modular Approach to Quality of life Assessment in Oncology: An Update. In Spilker B., editor. Quality of life and pharmaeconomics in clinical trials. 2<sup>nd</sup> ed . Philadelphia: Lippincott- Raven; 1996. pp. 179-89.
4. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras J, Franklin J, Velde A, Muller M, Franzini L, et al. The European organization for research and treatment of cancer breast cancer-specif quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol.* 1996;14(10):2756-68.
5. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The european organization for research and treatment of cancer QLQ C-30: A quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Nat Cancer Inst.* 1993;85:365-76.
6. Hunt SM, McKenna S. Cross-cultural comparability of quality of life measures. *BR J Med Econ.* 1992;4:17-23.
7. Staquet MJ, Hays RD, Fayers PM. Quality of life assessment in clinical trials. Methods and practice. Oxford: Oxford University Press; 2000. pp. 4-11.
8. Cull A, Sprangers M, Bjordal N, West K, Botomley A. EORTC quality of life group translation procedure. 2nd. Ed. Brussels: EORTC Quality of life unit: 2002. p. 11.
9. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 2000;25:3186-91.
10. Scascighini L, Angst F, Uebelhart D, Aeschlimann A. Translation, transcultural adaptation, reliability and validity of the Patient Satisfaction Questionnaire in German . *Physiotherapy.* 2008;94(1):43-55.
11. Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural development. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003;(1)84:29-34.
12. Hutchinson JE. Quality of life in ethnic groups. In: Spilker B., editor. Quality of life and pharmaeconomics in clinical trials. 2<sup>nd</sup> ed . Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996. pp. 587-95.
13. Guarnaccia PJ. Anthropological perspectives. The importance of culture in the assessment of quality of life. In: Spilker B., editor. Quality of life and pharmaeconomics in clinical trials. 2<sup>nd</sup> ed . Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996. pp. 523-9.
14. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005;8(2):94-104.