



Revista Colombiana de Cancerología

www.elsevier.es/cancerologia



ORIGINAL

Adaptación transcultural del cuestionario EORTC QLQ-OES18 para medir calidad de vida en pacientes con cáncer de esófago en Colombia

Claudia Ibáñez^{a,*}, Fabio Sierra^a y Ricardo Sánchez^{a,b}

^aGrupo de Investigación Clínica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, D. C., Colombia

^bFacultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, D. C., Colombia

Recibido el 18 de septiembre de 2012; aceptado el 7 de mayo de 2013

PALABRAS CLAVE

Calidad de vida;
Adaptación
transcultural;
Cuestionarios;
Neoplasia de esófago

Resumen

Objetivos: Llevar a cabo la adaptación transcultural al contexto colombiano de la escala de calidad de vida EORTC QLQ-OES18 para pacientes con cáncer de esófago.

Métodos: De acuerdo con el proceso de adaptación propuesto por la organización EORTC, se ejecutaron los siguientes pasos: solicitud de adaptación transcultural, primera prueba piloto, aprobación de adaptación y validación lingüística, segunda prueba piloto y versión final. En cada prueba piloto se aplicó la escala y posteriormente una entrevista estructurada a un grupo de pacientes con cáncer de esófago que asistieron a consulta en el Instituto Nacional de Cancerología, con el fin de identificar problemas de comprensión, confusión, palabras ofensivas o un parafraseo más adecuado de los ítems, para hacer un ajuste lingüístico de estos.

Resultados: En cada prueba piloto participaron 12 pacientes. En la primera prueba se identificaron problemas en seis ítems, para los cuales se propuso un parafraseo más adecuado. El grupo de traducción EORTC y el grupo solicitante determinaron cuáles modificaciones lingüísticas propuestas podían ser adaptadas, conservando la equivalencia de la versión sugerida en español colombiano con la versión original en inglés. En la segunda prueba piloto no se observaron dificultades con los ítems. Un total de cinco ítems fueron modificados y adaptados culturalmente.

Conclusiones: El proceso de adaptación resultó en un cuestionario fácilmente comprensible en el entorno cultural colombiano. Se dispone de una versión de la escala QLQ-OES18 en español colombiano para ser validada y utilizada en estudios de calidad de vida en pacientes con cáncer de esófago.

© 2012 Instituto Nacional de Cancerología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia

Correos electrónicos: cibanez@cancer.gov.co, ciibaneza@gmail.com (C. Ibáñez).

KEYWORDS

Quality of life;
Culture;
Questionnaires;
Esophageal neoplasms

Cross-cultural adaptation of the EORTC QLQ-OES18 questionnaire to measure quality of life in patients with esophageal cancer in Colombia**Abstract**

Objectives: To make a cross-cultural adaptation of the EORTC QLQ-OES18 quality of life scale to the Colombian context for patients with esophageal cancer.

Methods: Using the adaptation procedure proposed by the EORTC organization, the following steps were performed: transcultural adaptation request, first pilot test, linguistic adaptation and validation, second pilot test, and final version. In the first pilot test the scale was applied followed by a structured interview with a group of patients with esophageal cancer who attended a clinic in the National Institute of Cancerology. The aim of this was to identify problems of comprehension, confusion, offensive words, or more suitable paraphrasing of the items, and to make a linguistic adjustment of them.

Results: A group of 12 patients took part in each pilot test. Problems in six items were identified in the first test, for which more suitable paraphrasing was proposed. The EORTC translation group and the applicant group determined which of the proposed linguistic modifications could be adapted, in order to preserve the equivalence of the suggested Colombian Spanish version with the original English version. No difficulties in the items were observed in the second pilot test. A total of five items were modified and culturally adapted.

Conclusions: The adaptation process resulted in an easily understood questionnaire in Colombian cultural environment. A version of the QLQ-OES18 scale is available in Colombian Spanish to be validated and used in quality of life studies on patients with esophageal cancer.

© 2012 Instituto Nacional de Cancerología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Durante las últimas décadas, el concepto de calidad de vida se ha alimentado de diferentes disciplinas, en la medida en que ha incorporado los entornos social, político y económico de cada individuo en su significado, revelando su carácter amplio y dinámico^{1,2}. Esta continua reinención del concepto de calidad de vida abarca todas las dimensiones del ser y recoge en su definición la percepción subjetiva del individuo sobre cada uno de los aspectos que lo conforman. La calidad de vida relacionada con la salud, cuya noción se refiere a variaciones en algunas de estas dimensiones del ser que suceden por cambios en el estado de salud y el impacto de las diferentes medidas terapéuticas sobre la vida de los pacientes^{3,4}, proporciona información valiosa sobre la manera en que el individuo afligido percibe su enfermedad, y cómo esta condición y el manejo terapéutico que recibe por ella afectan su actuación diaria, y repercuten en su conducta y comportamiento frente a las diversas actividades y escenarios de su vida cotidiana.

Los resultados en salud en todos los campos clínicos están siendo —cada vez más— evaluados desde la perspectiva del individuo que recibe el tratamiento, ya que a medida que progresa la tecnología, y que se dispone de más y mejores alternativas de tratamiento frente a diversas enfermedades crónicas, se ha convertido en un verdadero desafío la importante tarea de decidir cuál opción de manejo es la que más beneficiará a los pacientes.

En la práctica oncológica, desenlaces habituales como supervivencia global y libre de enfermedad, respuesta tumoral, morbilidad y mortalidad, en ocasiones no ofrecen diferencias trascendentales entre sí, por lo cual la calidad

de vida relacionada con la salud se irgue como un resultado determinante que revela diferencias sustanciales entre múltiples opciones terapéuticas disponibles, y que contribuye en la evaluación de nuevas tecnologías y en el desarrollo de guías de manejo del cáncer⁵; así, asiste significativamente la toma de decisiones en salud en este campo.

La introducción de la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud en estudios de investigación se ha incrementado exponencialmente durante los últimos 30 a 40 años⁶, y el uso de diferentes tipos de cuestionarios para medir calidad de vida se ha expandido extraordinariamente a escala global⁷. Como ocurre a menudo con los fenómenos sociales y psicológicos, la calidad de vida es un constructo complejo que, por su carencia de una definición operacional, es difícil de medir o cuantificar, por lo cual se hace indispensable contar con instrumentos válidos y confiables para la medición de este constructo en las distintas poblaciones y culturas.

Diversos instrumentos de medición específicos para calidad de vida en pacientes oncológicos han sido y siguen siendo desarrollados por organismos internacionales, como Funcional Assessment of Chronic Illness Therapy⁸ (FACIT) o European Organization for Research and Treatment of Cancer⁹ (EORTC). Estos organismos, ampliamente reconocidos, proveen instrumentos y aproximaciones similares para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer, y tienen como objetivos principales estimular e incrementar la inclusión de la medición de calidad de vida en los diferentes estudios que se efectúen en el campo de la oncología.

En el caso de los cuestionarios proporcionados por la EORTC, los módulos son inicialmente diseñados y desarro-

llados en inglés y luego traducidos a los que han denominado «*core languages*»⁷ (danés, holandés, francés, alemán, italiano, noruego, español y sueco). Sin embargo, aunque los cuestionarios son traducidos mediante un proceso sistemático y según normas internacionales, es necesario que estos sean sometidos a un proceso de adaptación transcultural, que garantice la validez lingüística del instrumento y su equivalencia conceptual, por medio de los diferentes contextos poblacionales y culturales¹⁰⁻¹².

Dada la reconocida relación histórica entre el lenguaje y la cultura, la adaptación transcultural también es llevada a cabo cuando un instrumento ya se encuentra disponible en el idioma de destino (por ejemplo, alemán de Alemania, español de España) y es requerido para su utilización en otro país en el que se habla una variante de dicho idioma¹³⁻¹⁵ (alemán de Austria, español de Colombia); este proceso debe ser ineludiblemente conducido antes de proceder con la validación de las propiedades psicométricas de un instrumento de medición.

Haciendo parte de los múltiples cuestionarios específicos para patologías oncológicas que ha desarrollado y validado la EORTC, se encuentra un módulo que contiene preguntas específicas sobre la sintomatología que aqueja a pacientes con cáncer de esófago: el módulo QLQ-OES18¹⁶, diseñado para ser aplicado conjuntamente con el módulo general QLQ-C30, este último ya adaptado transculturalmente para su uso en población colombiana¹⁷.

El formulario QLQ-OES 18 demostró adecuadas propiedades psicométricas durante su desarrollo, las cuales fueron establecidas por medio de un estudio realizado por la EORTC, que incluyó a 491 pacientes con cáncer de esófago en seis países, incluyendo España. Los pacientes habían sido sometidos a cirugía, quimio y/o radioterapia¹⁶. Una versión en español europeo de este módulo fue construida y puesta a disposición de los grupos de investigación de calidad de vida en cáncer a escala mundial.

Según el *Anuario estadístico*, publicado por el Instituto Nacional de Cancerología (INC) durante el 2010, el cáncer esofágico fue responsable de 30 muertes por tumor maligno en el ámbito institucional, y fueron diagnosticados durante este mismo año 56 casos nuevos de cáncer de esófago en hombres y 24 casos en mujeres¹⁸. A pesar de las mejoras en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, la mayoría de los casos son diagnosticados en estadios avanzados, cuando la enfermedad y su tratamiento tienen un alto impacto sobre la calidad de vida del paciente; por esta razón, la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud se convierte en un desenlace clínico de primer orden en esta patología.

Actualmente no existen instrumentos validados que evalúen la calidad de vida en pacientes con cáncer de esófago en Colombia. La adecuada validación de un instrumento internacional como EORTC QLQ-OES18 permitirá medir el efecto de la enfermedad y su terapia sobre la calidad de vida del paciente desde la perspectiva de este, y posibilitará la comparación con resultados de trabajos de investigación similares realizados en otros países. El primer paso para alcanzar lo anterior es la adaptación transcultural de dicho instrumento; el presente artículo muestra el resultado de esta etapa inicial del proceso de validación del módulo EORTC QLQ-OES18, proyecto aprobado por el Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología.

Métodos

El instrumento sujeto al proceso de adaptación transcultural y validación lingüística fue la versión en español europeo del cuestionario EORTC QLQ-OES18, el cual fue suministrado por sus desarrolladores y propietarios legales, EORTC Quality of Life Group, quienes otorgaron su autorización para la utilización del cuestionario en el presente estudio.

El módulo QLQ-OES18, que envuelve preguntas específicas sobre los síntomas que afectan a pacientes con cáncer de esófago, consta de 18 ítems, agrupados en cuatro escalas: escala de disfagia (tres ítems), escala de problemas para comer (cuatro ítems), escala de reflujo (dos ítems), escala de dolor (tres ítems), y seis ítems individuales. A cada una de las preguntas corresponde una escala de respuesta, constituida por cuatro opciones: 1 = en absoluto; 2 = un poco; 3 = bastante; 4 = mucho. Llevando a cabo una transformación lineal de todos los puntajes, estos son convertidos a una escala de medida de 1 a 100, de forma que para todas las escalas e ítems individuales, una alta puntuación equivale a una peor calidad de vida o a un mayor nivel de problema¹⁹.

Para la adaptación cultural de un módulo que ya está disponible en el idioma de destino y es requerido para su utilización en otro país donde se habla una variante de dicho idioma no es necesario completar todo el proceso de traducción, sino la adecuación, ajuste o adaptación al lenguaje en el que es solicitado; por lo tanto, el proceso de adaptación fue realizado de acuerdo con las indicaciones del grupo de traducción de la EORTC consignadas en el manual de procedimientos de traducción de esta organización¹⁴, con el permanente acompañamiento y la participación de este grupo en todo el proceso, el cual comprendió los siguientes pasos:

1. Solicitud de adaptación cultural y primera prueba piloto: con el fin de proporcionar pruebas para sustentar la necesidad de adaptación cultural de la versión en español europeo del módulo OES18 para nuestro país, se llevó a cabo una prueba piloto del 18 de abril hasta el 6 mayo del 2011, en 12 pacientes diagnosticados con cáncer de esófago que asistieron al servicio de Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva del Instituto Nacional de Cancerología. Posterior a la aplicación del cuestionario, se realizó una entrevista individual estructurada a cada paciente centrada en cada ítem del módulo por separado, para identificar potenciales problemas de la versión en español europeo dentro del contexto cultural colombiano; se indagó por palabras difíciles de entender, confusión, dificultad para responder, visualización de palabras ofensivas en los términos utilizados, y si el paciente sugeriría la redacción de la pregunta de alguna otra manera. Los comentarios y aportes de los pacientes fueron recolectados en un formato de registro suministrado por el grupo EORTC. Un informe con los resultados y comentarios realizados por los pacientes fue enviado al grupo de traducción EORTC para su evaluación y consideración de la necesidad de adaptación cultural. El parafraseo sugerido por los pacientes de los ítems con dificultad fue traducido de español colombiano a inglés.
2. Aprobación de adaptación y validación lingüística: el grupo de traducción EORTC y el solicitante evaluaron las razones planteadas para realizar cambios o ajustes en los ítems que presentaron dificultad, y la concordancia del

parfraseo sugerido con la versión intermedia en español europeo y la versión original en inglés. Se acordaron cuáles de las modificaciones lingüísticas propuestas podían ser adaptadas, conservando la equivalencia de la versión sugerida en español colombiano con la versión original en inglés.

3. Segunda prueba piloto: una vez incorporadas las modificaciones necesarias y evaluando únicamente las preguntas que fueron adaptadas, se llevó a cabo, en el mismo servicio del Instituto Nacional de Cancerología, una segunda prueba piloto, del 19 al 25 de mayo del 2011, con la colaboración de 12 pacientes diagnosticados con cáncer de esófago, 6 de los cuales habían participado en la primera prueba piloto, pues se consideró importante conocer sus puntos de vista sobre la adaptación efectuada a los ítems. Todos los pacientes fueron sometidos, de nuevo, a una entrevista individual estructurada.
4. Versión final: luego de la valoración de los resultados de la segunda prueba piloto, por parte del grupo EORTC y del grupo solicitante, se elaboró la versión en español colombiano del módulo EORTC QLQ-OES18.

Resultados

Primera prueba piloto

En esta prueba participó un grupo de 12 pacientes diagnosticados con cáncer de esófago, todos nacidos y criados en Colombia, y por lo tanto hablantes nativos de español colombiano. El grupo consistió en siete hombres y cinco muje-

res provenientes de diferentes departamentos del país, con una media de edad de 60,6 años (rango 54-79) y 58,3 años (rango 36-69), respectivamente. Todos los pacientes sabían leer y escribir, a pesar de tener estudios incompletos; solo dos habían alcanzado grado universitario. El estadio clínico de la enfermedad varió de IA a IIIA, con un paciente que no había sido estadificado al momento de la entrevista. Diez de los 12 pacientes se encontraban recibiendo radioterapia sola o en combinación con quimioterapia. Se consideró que el grupo seleccionado para la prueba incluyó a pacientes representativos de aquellos para quienes el cuestionario fue diseñado, en términos sociodemográficos, clínicos y del lenguaje. Las características de los pacientes que participaron en la primera prueba piloto se presentan individualmente en la tabla 1.

Los participantes leyeron el cuestionario y fueron sometidos a una entrevista estructurada en un tiempo no mayor a 10 minutos, enfocada en las dificultades encontradas en cada ítem o pregunta. Las preguntas 31, 33, 34, 36, 40, 42, 43 y 47 no estuvieron asociadas con ninguna dificultad para responder, no fueron consideradas confusas, ni ofensivas, y ningún paciente sugirió modificar su redacción. Refiriéndose al orden de presentación de las preguntas, un participante sugirió que la pregunta 38 debía ser la primera, seguida de las preguntas 46 y 48. El comentario de otro paciente consistió en que las preguntas 44 y 45 eran muy similares, y que no debían estar tan cerca en el cuestionario. Respecto a la pregunta 39, un paciente consideró que este ítem debería tratarse de una pregunta abierta para permitirles hablar sobre su enfermedad. Dos de los 12 pacientes entrevistados manifestaron no tener dificultades en la compren-

Tabla 1 Características de los pacientes participantes en la primera prueba piloto

Edad	Sexo	Escolaridad	Profesión/ocupación	Procedencia	Año de diagnóstico	Estadio	Tratamiento
60	M	Primaria	Mecánico automotriz	San Andrés	2010	IIA	Radioterapia
79	M	Secundaria	Comerciante	Bogotá D. C.	2010	No reporta	No reporta
66	F	Primaria	Ama de casa	Chía (Cundinamarca)	2010	IA	Radioterapia - cuidado paliativo
54	M	Secundaria	Conductor	Chía (Cundinamarca)	2011	IIIA	Radioterapia- quimioterapia- cuidado paliativo
69	F	Secundaria	Ama de casa	Bogotá D. C.	2008	IIB	Radioterapia- quimioterapia- cuidado paliativo
60	M	Primaria	Pescador	Bogotá D. C.	2009	IIB	Radioterapia- quimioterapia
60	M	Primaria	Ayudante de construcción	Bogotá D. C.	2008	IIA	Radioterapia
69	M	Primaria	Electricista automotriz	Villavicencio (Meta)	2010	IA	Radioterapia
44	F	Universitaria	Docente	Cúcuta (Norte de Santander)	2011	IIIA	Radioterapia
36	F	Secundaria	Ama de casa	Bogotá D. C.	2001	IIA	Esofagogastrectomía
67	F	No reporta	Ama de casa	No reporta	2010	IIIA	Radioterapia- quimioterapia
64	M	Universitaria	Comerciante de aluminio	Bogotá D. C.	2011	IIIA	Radioterapia- quimioterapia

F: femenino; M: masculino.

sión y modo de respuesta de todas las preguntas: «entendí bien», «todas las preguntas están bien». Las instrucciones y opciones de respuesta no presentaron inconvenientes, pues previamente habían sido adaptadas al español colombiano cuando se llevó a cabo la adaptación transcultural del cuestionario QLQ-C30 para su uso en Colombia¹⁷. Los comentarios realizados sobre los demás ítems se exponen a continuación.

Pregunta 32

Pregunta original en inglés: *Could you eat liquidised or soft food?*

Pregunta traducida al español europeo: ¿Podía comer comida triturada o dieta blanda?

Seis de 12 pacientes manifestaron dificultades con el significado de la expresión «comida triturada o dieta blanda», dos de estos encontraron la pregunta confusa, y uno de ellos se refirió a la expresión como «algo que pase suavemente». Otro participante propuso ejemplos de dieta blanda como «sopitas y caldos» para tener una mejor comprensión y entendimiento de la pregunta. Todos los pacientes coincidieron en utilizar la expresión «comida licuada» en lugar de «comida triturada o dieta blanda». Tres de los pacientes reformularon la pregunta de la misma forma. Las siguientes formas de parafraseo fueron sugeridas:

- ¿Podía comer comida licuada?
- ¿Podía comer comida licuada, sopitas y caldos?
- ¿Podía comer comida suave o licuada?
- ¿Podía comer comida licuada o blanda?

Pregunta 35

Pregunta original en inglés: *Have you choked when swallowing?*

Pregunta traducida al español europeo: ¿Se ha atragantado cuando tragaba?

Dos de 12 pacientes experimentaron confusión con esta pregunta; una persona expresó dificultad para responderla, y la otra calificó la pregunta como «extraña». Uno de los participantes manifestó: «No es muy estética la pregunta, pero es entendible para todas las personas». Las alternativas propuestas fueron:

- ¿Se ha atorado mientras comía?
- ¿Se ha atragantado mientras comía?

Pregunta 37

Pregunta original en inglés: *Have you felt full up too quickly?*
Pregunta traducida al español europeo: ¿Se ha sentido lleno demasiado rápidamente?

Tres de 12 pacientes consideraron la pregunta como pobremente redactada. Una persona manifestó encontrar la pregunta molesta: «No suena bien, suena raro». Todos coincidieron en proponer la misma alternativa:

- ¿Se ha sentido lleno demasiado rápido?

Pregunta 41

Pregunta original en inglés: *Have you had problems with your sense of taste?*

Pregunta traducida al español europeo: ¿Ha tenido problemas con su sentido del gusto?

Tres de 12 pacientes no comprendieron el significado de la expresión «sentido del gusto». Dos pacientes encontraron la pregunta confusa, uno de ellos indicó que no tenía claridad. El parafraseo propuesto fue:

- ¿Come lo que le gusta?
- ¿Me gusta lo que como?
- ¿Ha tenido problemas para saborear la comida?

Pregunta 44

Pregunta original en inglés: *Have you had acid indigestion or heartburn?*

Pregunta traducida al español europeo: ¿Ha tenido indigestión con acidez o ardor de estómago?

Dos de 12 pacientes encontraron confusión en la expresión «ardor de estómago», uno de ellos expresó que se escuchaba «raro». Las propuestas consistieron en:

- ¿Ha tenido ardor en el estómago?
- ¿Ha tenido picazón o malestar en la boca del estómago?

Pregunta 45

Pregunta original en inglés: *Have you had trouble with acid or bile coming into your mouth?*

Pregunta traducida al español europeo: ¿Ha tenido problemas de subida de acidez o bilis a su boca?

Dos de 12 pacientes manifestaron la no comprensión de la expresión «bilis» con claridad. Ambos propusieron el siguiente parafraseo:

- ¿Ha tenido la boca amarga?

Adaptación y validación lingüística

El grupo de traducción EORTC y el grupo solicitante discutieron y evaluaron los resultados de la primera prueba piloto y las razones planteadas para realizar cambios en los ítems que presentaron dificultad; se decidieron cuáles modificaciones lingüísticas propuestas podían ser adaptadas, conservando la equivalencia de la versión sugerida en español colombiano con la versión original en inglés. Los ítems fueron ajustados de la siguiente manera:

- Pregunta 32: el grupo de traducción EORTC y el grupo solicitante estuvieron de acuerdo en realizar la adaptación utilizando la propuesta: ¿Podía comer comida licuada o blanda?
- Pregunta 35: no se consideraron factibles los cambios sugeridos por los pacientes. El grupo de traducción EORTC manifestó que las opciones propuestas implicaban cambiar el fraseo «when swallowing» (cuando tragaba) por «when eating» (cuando comía), al traducir las propuestas de español colombiano a inglés; siendo estas dos acciones diferentes. El grupo solicitante consideró que aunque la expresión «tragaba» puede resultar un poco ofensiva en algunas áreas geográficas de Colombia, estuvo de acuerdo en no realizar modificaciones, toda vez que la expresión es el término correcto para describir la acción de tragar o deglutir, y permanece comprensible para todos los hispanohablantes colombianos.
- Pregunta 37: aun cuando en español el adverbio «rápidamente» tiene exactamente el mismo significado que «rá-

vido», siendo el último una versión corta del primero; y la utilización del grupo adverbial «demasiado rápidamente» es gramaticalmente correcta, su uso en español colombiano es poco frecuente. Por lo tanto, el grupo solicitante sostuvo que en aras de mantener el texto lo más claro y armonioso posible para el lector colombiano, se debía preferir el uso de la expresión «demasiado rápido». El grupo de traducción EORTC estuvo de acuerdo con el cambio propuesto, ya que el ítem permanece lingüísticamente válido y equivalente a su versión original en inglés. La adaptación realizada fue: ¿Se ha sentido lleno demasiado rápido?

- Pregunta 41: las opciones propuestas por los pacientes no fueron aceptadas en la medida en que cambiaban totalmente el significado y la intención de la pregunta, considerándose que los pacientes no la interpretaron apropiadamente. El grupo de traducción EORTC propuso una nueva alternativa con la que el grupo solicitante estuvo de acuerdo, argumentando que la nueva opción podría resultar comprensible en el contexto local, y conservaba equivalencia con el ítem original en inglés, al cambiar «*Have you had problems with your sense of taste?*» por «*Did food and drink taste different from usual?*». La traducción y adaptación al español colombiano propuesta para esta pregunta fue: ¿La comida y la bebida han tenido distinto sabor/gusto de lo normal?
- Pregunta 44: los grupos estuvieron de acuerdo en cambiar la expresión «ardor de estómago» por «ardor en el estómago», conservando así la estructura completa de la pregunta. La adaptación fue: ¿Ha tenido indigestión con acidez o ardor en el estómago?
- Pregunta 45: no se aceptó la opción propuesta por los pacientes que modificaba completamente el significado de la pregunta. Teniendo en cuenta que la utilización del

término «bilis» es correcta y que no existe una traducción local para este, el grupo solicitante sugirió el uso de una nota aclaratoria para facilitar el entendimiento de la pregunta. El grupo de traducción EORTC estuvo de acuerdo. La adaptación realizada fue: ¿Ha tenido problemas de subida de acidez o bilis (líquido amargo) a su boca?

Segunda prueba piloto

Cada ítem modificado fue nuevamente evaluado mediante una segunda prueba piloto. Esta prueba fue llevada a cabo con la colaboración de 12 pacientes con cáncer de esófago hablantes nativos de español colombiano, con características representativas de la población para la cual fue diseñado el instrumento. Seis de los pacientes habían participado en la primera prueba.

El grupo consistió en ocho hombres y cuatro mujeres, con una edad media de 66,1 años (rango 54-79) y 59 años (rango 36-89), respectivamente. En esta ocasión, el estadio clínico de la enfermedad varió de IIA a IIIC. En la tabla 2 se muestran las características del grupo de participantes.

Luego de la entrevista estructurada, indagando una vez más por palabras difíciles de entender, confusión, dificultad para responder, visualización de palabras ofensivas y si el paciente sugeriría la redacción de la pregunta de alguna otra manera, ninguno de los pacientes manifestó haber atravesado por dificultades para comprender y diligenciar el cuestionario. Entre los pacientes que participaron en las dos pruebas pilotos se registraron comentarios como: «Considero que las preguntas quedaron más claras para todas las personas, dependiendo de su escolaridad» o «Todas las preguntas quedaron bien y son muy claras». Los comentarios de los nuevos participantes fueron de igual manera favorables, con expresiones como: «Me parece que las preguntas son

Tabla 2 Características de los pacientes participantes en la segunda prueba piloto

Edad	Sexo	Escolaridad	Profesión/ ocupación	Procedencia	Año de diagnóstico	Estadio	Tratamiento
44	F	Universitaria	Docente	Cúcuta (Norte de Santander)	2011	IIIA	Radioterapia
67	F	No reporta	Ama de casa	No reporta	2010	IIIA	Quimioterapia-radioterapia
36	F	Secundaria	Ama de casa	Bogotá D. C.	2001	IIA	Esofagogastrectomía
64	M	Universitaria	Comerciante de aluminio	Bogotá D. C.	2011	IIIA	Quimioterapia-radioterapia
60	M	Primaria	Ayudante de construcción	Bogotá D. C.	2008	IIA	Radioterapia
54	M	Secundaria	Conductor	Chía (Cundinamarca)	2011	IIIA	Quimioterapia - radioterapia cuidado paliativo
76	M	Primaria	Mecánico automotriz	Bogotá D. C.	2011	IIIC	Quimioterapia-radioterapia
57	M	Primaria	Campesino	San Antonio del Tequendama (Cundinamarca)	2010	No reporta	Quimioterapia
79	M	Primaria	Soldador	Villavicencio (Meta)	2011	No reporta	Radioterapia
79	M	Primaria	Comerciante	Bogotá D. C.	2009	IIA	Radioterapia
89	F	Primaria	Ama de casa	Duitama (Boyacá)	2010	No reporta	Cuidado paliativo
60	M	Secundaria	Comerciante	Bogotá D. C.	2011	No reporta	Esofagogastrectomía

F: femenino; M: masculino.

muy entendibles para todas las personas»; «Me pareció que las preguntas son muy fáciles de entender»; «Me parece que todas la preguntas están claras».

Versión final

Al ser valorados los resultados de la segunda prueba piloto por parte del grupo solicitante y del grupo de traducción EORTC, y habiendo sido aprobada finalmente la traducción y adaptación al lenguaje y contexto cultural colombianos, la versión del módulo EORTC QLQ-OES18 para su uso en Colombia fue elaborada e incorporada dentro de los módulos disponibles en la página web de esta organización (<http://groups.eortc.be/qol/eortc-modules>). La estructura de los ítems incluidos en la versión colombiana del instrumento QLQ-OES18 se presenta en la tabla 3.

Discusión

La moderna evolución de los estilos o modos de vida ha sentido el concepto de calidad de vida en un lugar importante dentro de la conciencia colectiva, estimulando de forma generalizada una actitud más preocupada por el disfrute de las actividades cotidianas, dentro de la subjetividad propia que supone este concepto. Un concepto que se presume continuará prosperando a través del tiempo, en la medida en que el entorno del ser varíe, ya sea por cambios biológicos, sociales, políticos, económicos e incluso informáticos, reafirmando lo que bien podría llamarse su *naturaleza holística*.

En su pluralidad, el significado de calidad de vida encierra múltiples aspectos del ser y la manera en que él mismo los percibe; así, la salud ostenta un papel fundamental dentro de esos aspectos que construyen la definición de calidad de vida^{20,21}, arrastrando consigo la noción de calidad de vida relacionada con la salud. En la actualidad, con la creciente promoción y propagación de campañas y programas masivos de educación en salud, se le ha dado una mayor y más activa participación al paciente en el manejo de su enfermedad y en la toma de decisiones sobre este manejo. Por ello, los desenlaces reportados por los pacientes, particularmente los datos sobre calidad de vida relacionada con la salud, se han convertido en desenlaces valiosos, que cada día tienen más relevancia dentro de los resultados medibles en los diferentes tipos de estudios de investigación²² que son llevados a cabo alrededor del mundo, especialmente en estudios de enfermedades crónicas como el cáncer²³.

En oncología, la supervivencia, que frecuentemente es tomada como una medida de éxito del tratamiento, se convierte en ocasiones en un índice insatisfactorio²⁰; mientras la calidad de vida relacionada con la salud se ha transformado en la pieza clave que empuja de alguna manera las decisiones en el manejo de la enfermedad y la inclusión de nuevas tecnologías terapéuticas. Así, la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer introduce una definición cualitativa del éxito terapéutico²⁴, que en conjunto con la definición cuantitativa de este, contribuye en la toma de decisiones.

Contar con un instrumento de medición de carácter internacional, cuyas propiedades psicométricas hayan sido determinadas en la población en la que se pretende utili-

Tabla 3 Estructura de los ítems en la versión colombiana del cuestionario EORTC QLQ-OES18

Número de pregunta	Estructura del ítem
31	¿Podía comer comida sólida?
32	¿Podía comer comida licuada o blanda?
33	¿Podía ingerir líquidos?
34	¿Ha tenido dificultad al tragar su saliva?
35	¿Se ha atragantado cuando tragaba?
36	¿Ha tenido dificultad al disfrutar de sus comidas?
37	¿Se ha sentido lleno demasiado rápido?
38	¿Ha tenido dificultad al comer?
39	¿Ha tenido dificultad al comer delante de otras personas?
40	¿Ha tenido la boca seca?
41	¿La comida y la bebida han tenido distinto sabor/gusto de lo normal?
42	¿Ha tenido dificultad al toser?
43	¿Ha tenido dificultad al conversar?
44	¿Ha tenido indigestión con acidez o ardor en el estómago?
45	¿Ha tenido problemas de subida de acidez o bilis (líquido amargo) a su boca?
46	¿Ha tenido dolor al comer?
47	¿Ha tenido dolor en el pecho?
48	¿Ha tenido dolor en el estómago?

zar, permitirá una evaluación uniforme y universalmente aceptada de la calidad de vida relacionada con la salud, que posibilita la comparación con resultados de estudios de investigación conducidos en otros países. La determinación de las propiedades psicométricas de un instrumento de medición corresponde al proceso de validación de escalas, el cual debe realizarse siempre antes de que se emprenda el uso del instrumento en actividades clínicas o investigativas.

El proceso de validación de escalas comprende diferentes fases o etapas. La adaptación transcultural del cuestionario es el paso inicial de este proceso, definiendo una fase que abarca tanto la traducción como la adaptación cultural del cuestionario, garantizando que el lenguaje y el significado de los contenidos del instrumento sean consistentes entre los diferentes escenarios de aplicación, considerando la amplia variabilidad entre grupos culturales, que va desde la expresión de la enfermedad hasta la estructura organizacional de sus sistemas de salud²⁵.

En el presente artículo presentamos el resultado de la adaptación transcultural de una escala diseñada para medir calidad de vida en pacientes afectados por una de las patologías oncológicas más agresivas del tracto digestivo: el cáncer de esófago. Una entidad cuya sintomatología y tratamiento pueden afectar marcadamente aspectos relacionados con la funcionalidad personal, emocional, social y familiar del paciente. Dicha adaptación, lograda mediante un proceso sistemático, siguiendo las instrucciones del grupo de traducción de la EORTC, incorporó algunas modificaciones a los ítems que conforman la escala QLQ-OES18, lo cual resulta en un cuestionario fácilmente comprensible en

el entorno cultural colombiano. Para el momento de realización del presente estudio no se encontraron publicaciones disponibles sobre procesos de adaptación cultural del cuestionario EORTC QLQ-OES18 llevados a cabo en otras poblaciones hispanoparlantes.

Conclusiones

El proceso de adaptación resultó en un cuestionario fácilmente comprensible en el entorno cultural colombiano. Se dispone, entonces, de una versión de la escala QLQ-OES18 en español colombiano que garantiza la equivalencia lingüística y conceptual entre esta versión y el instrumento original. Dicho resultado alimenta el proceso de validación de las propiedades psicométricas de la escala EORTC QLQ-OES18, necesario para establecer y evaluar la validez y confiabilidad del instrumento para medir la calidad de vida de pacientes colombianos con cáncer de esófago.

Financiación

Este trabajo fue financiado por Universidad Nacional de Colombia y el Instituto Nacional de Cancerología.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores agradecen a Dagmara Kuliś y María Arnett, miembros del grupo de traducción de EORTC, por toda la colaboración prestada; a la Universidad Nacional de Colombia y al Instituto Nacional de Cancerología, por sus aportes para la ejecución de este trabajo.

Bibliografía

1. Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil.* 1995;16:51-74.
2. WHOQOL user manual (Manual de instrucciones de la OMS sobre la calidad de vida). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998. (Documento inédito WHO/MNH/MHP/98.3).
3. Aaronson NK, Meyerowitz BE, Bard M, Bloom JR, Fawzy FI, Feldstein M, et al. Quality of life research in oncology. Past achievements and future priorities. *Cancer.* 1991;67(Suppl): 839-43.
4. Bullinger M, Anderson R, Cella D, Aaronson N. Developing and evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. *Qual Life Res.* 1993;2:451-9.
5. American Society of Clinical Oncology. Outcomes of cancer treatment for technology assessment and cancer treatment guidelines. *J Clin Oncol.* 1996;14:671-9.
6. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med.* 1996;28:835-40.
7. Kuliś D, Arnott M, Greimel ER, Bottomley A, Koller M; Group EOfRaToCQoL. Trends in translation requests and arising issues regarding cultural adaptation. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2011;11:307-14.
8. Cella D, Nowinski CJ. Measuring quality of life in chronic illness: the functional assessment of chronic illness therapy measurement system. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83(12 Suppl 2):S10-7.
9. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993;85:365-76.
10. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. 'Equivalence' and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res.* 1997;6:237-47.
11. Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003;84(4 Suppl 2):S29-34.
12. 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;8:94-104.
13. 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.
14. Dewolf LKM, Velikova G, Johnson C, Scott N, Bottomley A. European Organization for Research and treatment of cancer, EORTC Quality of Life Group Translation Procedure. 3 Marzo 2009.
15. Hunt SM. Cross-cultural comparability of quality of life measures. *Drug Inform J.* 1993;27:395-400.
16. Blazeby JM, Conroy T, Hammerlid E, Fayers P, Sezer O, Koller M, et al. Clinical and psychometric validation of an EORTC questionnaire module, the EORTC QLQ-OES18, to assess quality of life in patients with oesophageal cancer. *Eur J Cancer.* 2003; 39:1384-94.
17. 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 *Rev Colomb Cancerol;* 2009;13:205-12.
18. República de Colombia, Instituto Nacional de Cancerología (INC). Anuario Estadístico 2010. Bogotá: INC; 2010.
19. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. 3.ª ed. 2001.
20. Kaptein AA, Morita S, Sakamoto J. Quality of life in gastric cancer. *World J Gastroenterol.* 2005;11:3189-96.
21. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA.* 1994;272:619-26.
22. Scoggins JF, Patrick DL. The use of patient-reported outcomes instruments in registered clinical trials: evidence from ClinicalTrials.gov. *Contemp Clin Trials.* 2009;30:289-92.
23. Silveira AP, Gonçalves J, Sequeira T, Ribeiro C, Lopes C, Monteiro E, et al. Patient reported outcomes in head and neck cancer: selecting instruments for quality of life integration in clinical protocols. *Head Neck Oncol.* 2010;2:32.
24. Aaronson NK. Assessing the quality of life of patients in cancer clinical trials: Common problems and common sense solutions. *Eur J Cancer.* 1992;28A:1304-7.
25. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:1417-32.