

ARTÍCULO ORIGINAL

Adaptación transcultural del componente de síntomas gastrointestinales de la escala CTCAE versión 4.02

Transcultural adaptation of the component of gastrointestinal symptoms of the CTCAE scale version 4.02

Ricardo Alfonso Merchán-Chaverra^a , María Carolina Castro-Muñoz^a, Magda Rocío Gamba-Rincón^a , Martha Patricia Rojas-Hurtado^b , Cielo Almenares-Campo^c, Ricardo Sánchez-Pedraza^{a,d} 

Fecha de sometimiento: 18/06/2019, fecha de aceptación: 21/04/2020

Disponible en internet: 29/05/2020

<https://doi.org/10.35509/01239015.51>

Abstract

Objective: To carry out the translation and transcultural adaptation of the gastrointestinal symptoms component (GIS) of the CTCAE, scale version 4.02, in outpatient patients treated with chemotherapy at the National Cancer Institute, Bogotá (Colombia).

Methods: It was performed a manual search of scales on electronic media, in English or Spanish languages, which will evaluate the presence and intensity of GIS in oncological patients. The selection of the items was made by an informal consensus of a technical committee, which verified the concordance between the main GIS described in the literature and those included in the scale, all of which could affect the nutritional status. For transcultural adaptation, there were followed the steps and recommendations of the ISPOR Handbook, as well as those of the EORTC quality of life group. The pilot test was conducted in 30 patients selected for convenience, who met the inclusion criteria.

Results: 52% were men; the average age was 54.2 years (+/-15.3 years). The most frequent cancers were: colorectal (28%), stomach (16%) and breast (12%). The 14 GIS included in the scale were experienced by all patients, so they were retained, and no other addition was required. The average time of application of the instrument was 5 minutes, and 90% of the participants considered it appropriate.

Conclusions: A 14-item instrument was generated to measure GIS in cancer patients who undergo outpatient chemotherapy, which is of fast application and uses a language that is easily understood by patients. Its clinimetrics properties remain to be defined.

Keywords: Drug Therapy; Neoplasms; Symptom Assessment; Digestive Signs and Symptoms; Ambulatory Care

Resumen

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

Métodos: Se realizó una búsqueda manual en medios electrónicos de escalas en idioma inglés o español que evaluarán la presencia, frecuencia o intensidad de SGI en pacientes oncológicos. La selección de los ítems fue efectuada por consenso informal de un comité técnico, el cual verificó la concordancia entre los principales SGI descritos en la literatura y los incluidos en la escala, ya que estos podrían afectar el estado nutricional. Posteriormente, para la adaptación transcultural, se siguieron los pasos y recomendaciones del manual ISPOR y del grupo de calidad de vida EORTC. La prueba piloto se efectuó en 30 pacientes seleccionados por conveniencia, quienes cumplieron los criterios de inclusión.

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

^bGrupo de Investigación Clínica y Epidemiológica del Cáncer, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, D. C., Colombia

^cGrupo Área de Enfermería Oncológica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, D. C., Colombia

^dInstituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, D. C., Colombia

Resultados: El 52% eran hombres; la edad promedio fue de 54,2 años (+/- 15,3 años). Los cánceres más frecuentes fueron: colorrectal (28%), estómago (16%) y mama (12%). Los 14 SGI incluidos en la escala fueron experimentados por todos los pacientes, por lo cual se conservaron, y no se requirió adicionar ningún otro. El tiempo promedio de aplicación del instrumento fue de 5 minutos y el 90% de los participantes lo consideró adecuado.

Conclusiones: Se generó un instrumento de 14 ítems para medir SGI en pacientes oncológicos ambulatorios sometidos a quimioterapia, el cual es de rápida aplicación y utiliza lenguaje de fácil comprensión para el paciente. Aunque todavía quedan por definir sus propiedades clinimétricas.

Palabras clave: Tratamiento farmacológico; Neoplasias; Evaluación de síntomas; Signos y síntomas digestivos; Atención ambulatoria

Introducción

Gracias al impacto que la quimioterapia ha tenido sobre la supervivencia de las personas con cáncer, este es uno de los tratamientos más utilizados para dicha enfermedad. El uso de la quimioterapia se puede dar en cualquier etapa del tratamiento, desde la neoadyuvancia hasta el soporte paliativo (1,2). Sin embargo, la acción de los agentes antineoplásicos utilizados en quimioterapia no está limitada a las células tumorales, sino que afecta también a las células normales (3). En consecuencia, se observan efectos tóxicos importantes sobre diversos órganos. Los agentes quimioterapéuticos más tóxicos son los citostáticos, que afectan no solo a las células neoplásicas sino también a las de la médula ósea, el tracto digestivo y el folículo piloso, entre otras (4,5).

Más del 90% de los medicamentos de quimioterapia disponibles causa complicaciones de tipo gastrointestinal, y de estos, aproximadamente el 30% pueden causar síntomas gastrointestinales graves (6). Entre los síntomas más comunes, relacionados con el uso de agentes quimioterapéuticos, están náusea y vómito (4), disgeusia, mucositis, queilitis, glositis, estomatitis, esofagitis, diarrea, estreñimiento e íleo paralítico (4,5,7,8). Los síntomas de la toxicidad gastrointestinal no suelen ser duraderos, aunque algunos tratamientos de quimioterapia combinada ejercen efectos gastrointestinales intensos y prolongados (4).

Si bien los nuevos tratamientos quimioterapéuticos que bloquean dianas moleculares específicas han demostrado ser beneficiosos en el tratamiento de diferentes tipos de tumores, también ejercen actividad sobre las células normales, dando lugar a efectos adversos con un amplio espectro, como los gastrointestinales, debido a que el factor de crecimiento epidérmico (EGFR, por sus siglas en inglés) se sobreexpresa con frecuencia en la mucosa gastrointestinal normal (9).

Desde hace varias décadas se reconoce que el estado nutricional de los pacientes con cáncer se ve afectado no solo por la enfermedad, sino también por los diferentes tipos de tratamiento, entre ellos la quimioterapia y sus efectos secundarios (10). Síntomas gastrointestinales como vómito, náusea, mucositis, queilosis, glositis, estomatitis, esofagitis y estreñimiento, que son causados por diferentes agentes quimioterapéuticos, pueden disminuir o inhibir el consumo de alimentos en el paciente; la diarrea, otro síntoma secundario común, puede aumentar las pérdidas de nutrientes (5,11). Al parecer, otro síntoma que impacta de manera relevante la ingesta de alimentos es la sensación de saciedad temprana (12-14). Todos estos síntomas llevan a alteración del estado nutricional, que en el paciente oncológico implica estancias hospitalarias más prolongadas, menor respuesta terapéutica, mayores complicaciones asociadas al tratamiento para el cáncer (4,14) y aumento de la morbimortalidad (15).

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

La evaluación de la toxicidad gastrointestinal posterior al tratamiento quimioterapéutico del paciente oncológico es esencial para instaurar medidas orientadas a evitar el deterioro del estado nutricional secundario a síntomas gastrointestinales y con ello favorecer la tolerancia y la adherencia al tratamiento para mejorar la calidad de vida del paciente (5). Dicha evaluación requiere del uso de instrumentos válidos y confiables, como una escala que permita determinar la presencia e intensidad de tales síntomas y que a la vez se constituya en una herramienta útil para los profesionales de la salud, para identificar de manera sencilla y objetiva la necesidad de intervención médica o nutricional.

En oncología no existe una escala diseñada exclusivamente para medir síntomas gastrointestinales. Son utilizados los cuestionarios EORTC QLQ-C30 (16) y FACIT-G (17), los cuales fueron desarrollados para evaluar calidad de vida en pacientes con cáncer y contienen pocos ítems relacionados con sintomatología gastrointestinal. Otras escalas como la ECOG y la escala de Karnofsky miden principalmente la capacidad funcional del paciente, mientras que la escala Rotterdam Symptom Checklist (RSCL, por sus siglas en inglés) es un cuestionario compuesto por 39 ítems, que dentro de los síntomas gastrointestinales solo evalúa náusea, vómito, boca seca, falta de apetito, acidez estomacal y estreñimiento (18). Finalmente, el Inventario de Síntomas MD Anderson (MDASI, por sus siglas en inglés) está compuesto por 19 ítems que se agrupan en dos escalas: afectación de los síntomas al estilo de vida (6 ítems) e intensidad de los síntomas (13 ítems), esta última únicamente para náusea, vómito y sequedad bucal (18,19). Por lo tanto, si se quiere aplicar un instrumento para evaluar de manera adecuada los efectos gastrointestinales secundarios a quimioterapia, se hace necesario generar una nueva escala a partir de la población objetivo o adoptar escalas disponibles en otros idiomas, lo cual exige efectuar su traducción y adaptación transcultural (20). Aunque es muy atractivo elaborar un instrumento nuevo, su construcción y validación consumen mucho tiempo y recurso humano. Es por ello que se recomienda, en la medida de lo posible, usar instrumentos ya existentes (21).

Actualmente, en Colombia no se dispone de instrumentos validados que permitan evaluar exclusivamente sintomatología gastrointestinal en pacientes oncológicos ambulatorios tratados con quimioterapia. El objetivo de este estudio fue realizar la traducción y adaptación transcultural del componente de síntomas gastrointestinales de la escala Terminología común para los eventos adversos en pacientes con cáncer (CTCAE, por sus siglas en inglés) versión 4.02 en pacientes ambulatorios que recibieron tratamiento quimioterapéutico en el Instituto Nacional de Cancerología en Bogotá. Los resultados de este estudio se enmarcan en un proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología, tal como consta en el acta N° 026 del 21 de septiembre de 2011.

Materiales y métodos

Selección de escalas disponibles

Se realizó una búsqueda manual en medios electrónicos de diferentes escalas en idioma inglés o español que evaluarán no solo la presencia de síntomas gastrointestinales en el paciente oncológico, sino también su frecuencia o intensidad. La mayoría de las escalas encontradas fueron diseñadas para la medición de calidad de vida en pacientes oncológicos y en general incluían pocos ítems relacionados con los síntomas de interés (EORTC QLQ-C30, ECOG, FACT-G, la escala de Karnofsky y el cuestionario RSCL) (16,18,19,22,23). En el proceso de búsqueda se encontró la escala desarrollada por el Instituto Nacional de Cáncer de los Estados Unidos, conocida como CTCAE versión 4.02 (24), que se consideró la más completa pues contenía todos los ítems asociados al sistema gastrointestinal y a desórdenes metabólicos y nutricionales, por lo que esta evalúa tanto presencia como frecuencia o intensidad de los mismos.

Selección de los ítems

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

La identificación y selección de los ítems se efectuó por medio de un consenso informal, realizado por un comité técnico conformado por seis profesionales con experiencia en el área clínica oncológica, siendo estos un médico epidemiólogo experto en validación de escalas, dos enfermeras especialistas en enfermería oncológica y tres nutricionistas dietistas. Los ítems fueron seleccionados teniendo en cuenta tres aspectos: a) la revisión de literatura sobre los principales síntomas gastrointestinales descritos en pacientes con cáncer sometidos a quimioterapia (4,5,8,11-13,25,26); b) la concordancia entre los síntomas gastrointestinales encontrados en la revisión de la literatura y los existentes dentro de la escala CTCAE versión 4.02 (24), y c) la posibilidad de los síntomas de repercutir sobre el estado nutricional de los pacientes. El proceso finalmente resultó en la selección de 14 de 118 ítems o síntomas gastrointestinales secundarios o asociados al tratamiento con quimioterapia citotóxica, que cumplieron simultáneamente con los tres cri-

terios de selección. Los síntomas seleccionados, en orden, fueron: náusea, vómito, diarrea, estreñimiento, xerostomía, disfagia, mucositis, queilitis, disgeusia, saciedad precoz, distensión abdominal, flatulencia, anorexia y dolor abdominal.

Traducción de ítems seleccionados

El proceso de la adaptación transcultural se realizó siguiendo los pasos y recomendaciones del manual ISPOR (por sus siglas en inglés) y del grupo de calidad de vida EORTC (por sus siglas en inglés) (27,28). Como primer paso se contactó a los desarrolladores del instrumento, quienes informaron que este era de uso libre, por tanto, se dio curso al proceso de traducción y adaptación del mismo.

Traducción directa:

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

Traducción inversa:

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

Revisión de las versiones resultantes de la traducción inversa:

El comité técnico analizó ambas traducciones y procedió teniendo en cuenta dos criterios: 1. En caso de encontrar dos traducciones idénticas, no se efectuó ningún cambio. 2. En caso de identificar diferencias entre las dos traducciones, se eligió la traducción más ajustada a la versión original en inglés para asegurar la equivalencia semántica al contexto cultural colombiano. Como resultado de

este paso, se generó por consenso una nueva versión del componente de sintomatología gastrointestinal de la escala CTCAE versión 4.02, adaptada al contexto cultural colombiano y equivalente a la versión original. Para facilitar la aplicación del instrumento en cada uno de los ítems, se incorporaron preguntas orientadoras para facilitar la manera de explorar cada uno de los síntomas.

Todo el anterior proceso se ilustra en la figura 1.

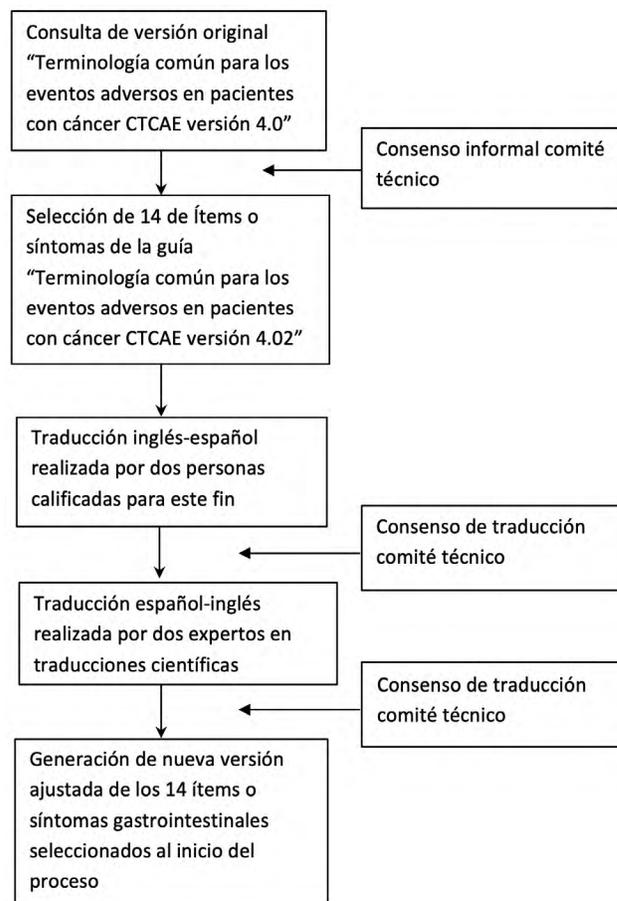


Figura 1. Proceso de selección y traducción de ítems.

Prueba piloto al instrumento

Selección de los participantes

En la fase preliminar o piloto de la adaptación transcultural del componente de síntomas gastrointestinales de la escala CTCAE Versión 4.02, se trabajó con una muestra de 25 pacientes que asistieron en forma ambulatoria al programa "Hospital Día" del Instituto

Nacional de Cancerología (Bogotá, Colombia) entre noviembre de 2012 y enero de 2013. Estos fueron seleccionados con criterio no probabilístico, de conveniencia, entre quienes presentaban las siguientes características: a) tener diagnóstico confirmado de cáncer, b) ser mayor de edad, c) estar en tratamiento quimioterapéutico o próximo a iniciar quimioterapia, d) haber aceptado participar voluntariamente en este componente del estudio.

Realización de la prueba piloto

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

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

Resultados

Traducción de los ítems

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

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

Caracterización de los pacientes

Trece (52%) de los pacientes eran del sexo masculino; con media de edad de 54,2 años (desviación estándar $\pm 15,3$ años). Los cánceres más frecuentes entre los pacientes fueron: colorrectal (28%), estómago (16%), mama (12%), linfomas y cérvix (8% cada uno). El nivel de escolaridad mayormente observado fue el de educación básica primaria (68%); el 88% de los pacientes tenían tratamiento exclusivo con quimioterapia (tabla 1).

Prueba piloto

Todos los síntomas gastrointestinales de la escala fueron experimentados en menor o mayor medida por todos los pacientes, es decir, ningún síntoma de la escala estuvo fuera del objeto de evaluación; así mismo, los pacientes no manifestaron algún otro síntoma gastrointestinal particular que ameritara su evaluación o inclusión en la escala. Adicionalmente, se reportaron los siguientes datos de importancia:

- Para el 100% de los pacientes fueron comprensibles los términos referentes a los síntomas: náusea, vómito, estreñimiento, diarrea, anorexia y dolor abdominal.
- Todos los encuestados necesitaron explicación por parte del entrevistador, debido al desconocimiento del significado de los términos referentes a los síntomas: xerostomía, disfagia, mucositis, queilitis y saciedad precoz. Debido a lo anterior, luego de la prueba piloto estos términos se reemplazaron por las palabras: boca seca;

dificultad para pasar; inflamación, placas o llagas al interior de la boca; inflamación o grietas en los extremos de los labios; sentirse lleno rápidamente.

- Dado que cada pregunta formulada para evaluar cada síntoma gastrointestinal indagaba por la presencia y por la frecuencia o intensidad de este, debido a que hubo confusión en algunos participantes respecto a la palabra “intensidad”, como resultado de la prueba piloto se decidió eliminar esta palabra de la escala definitiva y centrar la pregunta en la presentación o en la frecuencia del mismo.

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de la muestra

	n	porcentaje
Género		
Masculino	13	52
Femenino	12	48
Edad	Media = 54,2 años (DE = 15,3 años)	
Nivel de escolaridad		
Ninguno	1	4
Primaria	17	68
Secundaria	6	24
Universitario	1	4
Localización del tumor		
Colorrectal	7	28
Estómago	4	16
Mama	3	12
Linfoma	2	8
Cérvix	2	8
Testículo	1	4
Óseo	1	4
Senos paranasales	1	4
Ovario	1	4
Próstata	1	4
Esófago	1	4
Sarcoma	1	4
Tipo de tratamiento		
Quimioterapia	22	88
Quimioterapia más radioterapia	3	12

- El 28% de los pacientes evaluados presentaban patología oncológica colorrectal y habían recibido quimioterapia como esquema adyuvante posterior a la realización de una colostomía. Derivado de lo anterior, como resultado de la prueba piloto se consideró pertinente adicionar en la escala definitiva, en la medición del síntoma de “diarrea”, el número de veces que la bolsa colectora se llenaba.
- Se determinó que el tiempo promedio de aplicación del instrumento fue de 5 minutos. Al 90% de los pacientes participantes les pareció adecuado el tiempo utilizado para responder la encuesta y al 10% les pareció muy largo.

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

- Momento 1. Se ajustaron las definiciones de los síntomas para hacerlos más comprensibles. Para la pregunta ¿Cuál es la intensidad de las náuseas? se retiraron de las opciones de respuesta las palabras “desnutrición o deshidratación”. Para la pregunta ¿Cuál es la intensidad del vómito? se modificó en las opciones de respuesta la frase “separado por 5 minutos” por “separado por al menos 5 minutos”. Adicionalmente, en seis de los síntomas se retiró la opción de respuesta “Muerte”, dada la aplicación presencial del instrumento (lo cual se explicó antes). Para la pregunta “¿Ha presentado sequedad en la boca (xerostomía) en los últimos 7 días?” se retiraron de las opciones de respuesta los términos tendientes a cuantificar la cantidad de saliva en ml/min y se cambió la frase “saliva seca” por “boca seca”. En la pregunta “¿Cuál es la intensidad de la mucositis oral?” se ajustó la opción de respuesta dejando “Presenta dolor” en lugar de “Presencia de dolor”. En la pregunta

relacionada con saciedad precoz, se modificaron la formulación del ítem y su estructura de medición (Anexo 1).

- Momento 2. Los términos técnicos (xerostomía, disfagia, mucositis, queilitis, disgeusia y saciedad precoz) fueron reemplazados por su respectiva definición para facilitar su comprensión. Adicionalmente, el sistema utilizado para calificar la intensidad fue presentado de una manera más concreta (Anexo 1).
- Momento 3. Se detectaron dos síntomas (estreñimiento y dolor abdominal) que fueron considerados como confusos por algunos pacientes. Por tal razón, estos síntomas fueron seleccionados para ser nuevamente evaluados en una fase posterior.
- Momento 4. En este momento los participantes validaron la comprensión de los síntomas escogidos en el paso anterior y se generó la versión final del instrumento (Anexo 1).

Discusión

Existe la necesidad de disponer de escalas o cuestionarios de práctica clínica adaptados a nuestra cultura para evaluar diversos aspectos de salud en pacientes con cáncer. Hasta donde tenemos conocimiento, en nuestro país, en el área de nutrición en pacientes oncológicos, no existen instrumentos adaptados transculturalmente y validados para medir síntomas gastrointestinales asociados a tratamiento quimioterapéutico. En 2017 se publicó la Guía de práctica clínica para la atención y el soporte nutricional del paciente oncológico adulto hospitalizado, pero esta no contempla la medición de síntomas gastrointestinales (29).

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

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

Después de realizar la adaptación transcultural del componente de síntomas gastrointestinales de la escala CTCAE versión 4.02 en pacientes ambulatorios tratados con quimioterapia, se considera que esta herramienta posee un gran potencial de uso en el ámbito clínico y de investigación, dado que los avances alcanzados respecto al tratamiento del cáncer indican la disminución de las tasas de mortalidad de los pacientes oncológicos y el incremento de los periodos libres de enfermedad o de recaída tumoral (30), sin que se logre evitar que los pacientes padezcan los efectos tóxicos y las secuelas asociadas con los tratamientos antineoplásicos suministrados.

Mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedad oncológica es una prioridad de los cuidados integrales, que puede alcanzarse a través de evaluaciones sistemáticas y frecuentes, que permitan detectar oportunamente las necesidades y problemas del paciente. Tales evaluaciones deberán estar soportadas en la adecuada comunicación y monitorización de los cambios en la sintomatología gastrointestinal con potencial para repercutir en el estado nutricional y en las respuestas a los tratamientos contra el cáncer (31).

Además, durante el proceso de adaptación de esta escala, la participación de pacientes oncológicos sometidos a tratamiento con quimioterapia y de profesionales de la salud expertos en el tema fue un insumo valioso para asegurar la inclusión de los síntomas gastrointestinales más relevantes dentro de la escala que se estaba adaptando (4,5,8,11-13,15,25,26).

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

El propósito de la prueba piloto de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales no solo consistió en establecer y cuantificar su presentación, sino también

en promover una comunicación adecuada entre el paciente y el profesional de la salud, requerida para orientar un manejo médico y nutricional más acertado en este tipo de pacientes (32).

El hecho de haber trabajado con una muestra conformada principalmente por pacientes con bajo nivel educativo, lleva a pensar que en esta podrían coexistir variables socioculturales con una distribución diferente a la que presentarían en la población en la que se pretende aplicar la escala en un futuro, lo cual puede ser una limitación de este estudio.

Aunque este estudio se basó en la versión 4.02 de la escala CTCAE, la versión actualmente disponible (V 5.0) cuenta con los mismos ítems incluidos en la presente adaptación transcultural y solo cambian las categorías relacionadas con el manejo de un síntoma específico (vómito) (33).

Como se mencionó, no tenemos información de que en el país se hayan desarrollado o validado instrumentos para medir síntomas gastrointestinales secundarios al tratamiento quimioterapéutico en pacientes ambulatorios. En el contexto colombiano existen varios reportes de adaptaciones transculturales de instrumentos utilizados para medir diferentes dimensiones en pacientes con cáncer (34-40). En dichos estudios es un común denominador que, en el primer paso del proceso de adaptación transcultural (paso de traducciones), las discrepancias entre las traducciones, tanto directas como inversas, son escasas. Esto contrasta con la fase de estudio piloto, en la cual se suelen plantear ajustes especialmente relacionados con los términos técnicos asociados con síntomas (35,37). Comparado con lo publicado en otras adaptaciones transculturales en pacientes con cáncer en Colombia, resulta llamativo que en los estudios que no incorporan la exploración de síntomas clínicos (39), en la fase de estudio piloto los pacientes no refieren mayores dificultades en la comprensión de la escala; este hallazgo debe tenerse en cuenta al momento de diseñar instrumentos que incorporen características clínicas que, aunque en el ámbito del personal de salud se manejan utilizando términos técnicos aparentemente de fácil comprensión, al ser aplicados a los pacientes deben someterse a un proceso de ajuste para que estos los puedan comprender fácilmente.

El siguiente paso, correspondiente a la validación de la escala de evaluación y seguimiento de sintomatología gastrointestinal, requiere un proceso más complejo en cuanto al tamaño de la muestra

y los procedimientos de análisis estadístico para determinar sus propiedades de medición.

Fuentes de financiación

Este trabajo ha sido desarrollado con apoyo financiero del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

Responsabilidades éticas

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación los pacientes incluidos aceptaron participar de manera voluntaria.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos personales de pacientes.

Bibliografía

1. DeVita VT, Chu E. A history of cancer chemotherapy. *Cancer Res.* 2008;68(21):8643-53. <https://doi.org/10.1158/0008-5472.CAN-07-6611>
2. Ravi R, Haider G, Ahmed K, Sami A, Zahoor S, Lata R. Amenorrhea after chemotherapy in breast cancer patient. *J Ayub Med Coll Abbottabad.* 2020;32(1):73-7.
3. American Cancer Society. Principios de la quimioterapia: Un análisis exhaustivo de las técnicas y su papel en el tratamiento del cáncer. Am Cancer Soc [Internet]. 2013;30. Disponible en: <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/002996-pdf.pdf>
4. García-Luna PP, Parejo-Campos J, Pereira-Cunill JL. Causas e impacto clínico de la desnutrición y caquexia en el paciente oncológico. *Nutr Hosp.* 2006;21(Supl.3):10-7.
5. Krause MV, Mahan LK, Escott-Stump S. Nutrición y dietoterapia de Krause [Internet]. McGraw-Hill Interamericana; 2005. Disponible en: <https://books.google.com.mx/books?id=5QOQAQAACAAJ>
6. Xue H, Sawyer MB, Wischmeyer PE, Baracos VE. Nutrition modulation of gastrointestinal toxicity related to cancer chemotherapy: from preclinical findings to clinical strategy. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2011;35(1):74-90. <https://doi.org/10.1177/0148607110377338>
7. Lancheros L, Gamba M, González H, Sánchez R. Caracterización de la evolución del estado nutricional de pacientes con cáncer de mama en tratamiento quimioterapéutico. *Rev Colomb Cancerol.* 2004;8(2):11-22.

8. Zorlini R, Akemi Abe Cairo A, Salette Costa Gurgel M. Nutritional status of patients with gynecologic and breast cancer. *Nutr Hosp*. 2008;23(6):577-83.
9. Bousios S, Pentheroudakis G, Katsanos K, Pavlidis N. Systemic treatment-induced gastrointestinal toxicity: incidence, clinical presentation and management. *Ann Gastroenterol* [Internet]. 2012;25(2):106-18.
10. Donaldson SS, Lenon RA. Alterations of nutritional status: impact of chemotherapy and radiation therapy. *Cancer*. 1979;43(5 suppl):2036-52.
11. Gaviria AM, Vinaccia S, Riveros MF, Quiceno JM. Calidad de vida relacionada con la salud, afrontamiento del estrés y emociones negativas en pacientes con cáncer en tratamiento quimioterapéutico. *Psicol desde el Caribe*. 2007;20:50-75.
12. Grosvenor M, Bulcavage L, Chlebowski RT. Symptoms potentially influencing weight loss in a cancer population. Correlations with primary site, nutritional status, and chemotherapy administration. *Cancer*. 1989;63(2):330-4. [https://doi.org/10.1002/1097-0142\(19890115\)63:2<330::AID-CNCR2820630221>3.0.CO;2-U](https://doi.org/10.1002/1097-0142(19890115)63:2<330::AID-CNCR2820630221>3.0.CO;2-U)
13. Novoa-Gómez MM, Cruz-Walteros CA, Rojas-Serrano L, Wilde Winz K. Efectos secundarios del tratamiento de cáncer de próstata localizado, en calidad de vida y ajuste marital. *Univ Psychol*. 2003;2(2):169-86.
14. Hernández AG. Tratado de nutrición: Nutrición humana en el estado de salud. 1a ed. Sevilla: Editorial Acción Médica; 2010.
15. Tartari RF, Busnello FM, Nunes CHA. Nutritional Profile of Patients Submitted to Chemotherapy in a Tertiary Outpatient Clinic. *Rev Bras Cancerol* [Internet]. 2010;56(1):43-50. Available from: http://www1.inca.gov.br/rbc/n_56/v01/pdf/07_artigo_perfil_nutricional_paciente_oncologico.pdf
16. Johnson C, Aaronson N, Blazeby JM, Bottomley A, Fayers P, Koller M, et al. EORTC QUALITY OF LIFE GROUP Guidelines for Developing Questionnaire Modules. 2011 [cited 2017 May 2]; Available from: http://groups.eortc.be/qol/sites/default/files/archives/guidelines_for_developing_questionnaire_final.pdf
17. Sánchez R, Ballesteros M, Arnold BJ. Validation of the FACT-G scale for evaluating quality of life in cancer patients in Colombia. *Qual Life Res*. 2011;20(1):19-29. <https://doi.org/10.1007/s11136-010-9727-0>
18. Agra Y, Badía X. Evaluación de las propiedades psicométricas de la versión española del Rotterdam Symptom Checklist para medir calidad de vida en personas con cáncer (*). *Rev Esp Salud Publica*. 1999;73(1):35-44. <https://doi.org/10.1590/S1135-57271999000100005>
19. de Haes JC, van Knippenberg FC, Neijt JP. Measuring psychological and physical distress in cancer patients: structure and application of the Rotterdam Symptom Checklist. *Br J Cancer*. 1990;62(6):1034-8. <https://doi.org/10.1038/bjc.1990.434>
20. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud. *Rev salud pública*. 2004;6(3):302-18. <https://doi.org/10.1590/S0124-00642004000300006>
21. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Salud pública Méx*. 2002;44(5):448-63. <https://doi.org/10.1590/S0036-36342002000500010>
22. Sánchez R, Ballesteros M, Ortiz N. Análisis de la validez de contenido de la escala FACT-G mediante técnicas de escalamiento multidimensional. *Rev Colomb Cancerol*. 2010;14(4):225-33. [https://doi.org/10.1016/S0123-9015\(10\)70085-8](https://doi.org/10.1016/S0123-9015(10)70085-8)
23. Sánchez R, Venegas M, Otero J, Sánchez O. Adaptación transcultural de dos escalas para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer en Colombia: EORTC QLQ-C30 y QLQ-BR23; Transcultural. *Rev Colomb Cancerol*. 2009;13(4):205-12. [https://doi.org/10.1016/S0123-9015\(09\)70119-2](https://doi.org/10.1016/S0123-9015(09)70119-2)
24. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.02 (CTCAE) [internet]. 2009 [cited 2017 Apr 14]. Available from: https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/Archive/CTCAE_4.02_2009-09-15_QuickReference_8.5x11.pdf
25. Dias V, Coelho S, Ferreira F. O grau de interferência dos sintomas gastrintestinais no estado nutricional do paciente com câncer em tratamento quimioterápico. *Rev Bras Nutr Clin*. 2006;21:211-8.
26. Flores LT, Bennett AV, Law EB, Hajj C, Griffith MP, Goodman KA. Patient-Reported Outcomes vs. Clinician Symptom Reporting During Chemoradiation for Rectal Cancer. *Gastrointest Cancer Res*. 2012;5(4):119-24. https://doi.org/10.1200/jco.2012.30.4_suppl.646
27. 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. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>
28. Kuli D, Bottomley A, Velikova G, Greimel E, Koller M. EORTC Quality of Life Group Translation Procedure 2017. Fourth Edition. *Eur Organ Res Treat Cancer*. 2017.
29. Instituto Nacional de Cancerología. Guía de práctica clínica para la atención y el soporte nutricional del paciente oncológico adulto hospitalizado. Guía para profesionales de la salud. [internet]. 2017. 31 p. Disponible en: https://intranet.cancer.gov.co/Guias_y_Protocolos/GUIAS/Atencion_soporte_nutricional/GUIA_atencion_soporte_nutricional_Pacientes.pdf
30. Crawford S. Anti-inflammatory/antioxidant use in long-term maintenance cancer therapy: a new therapeutic approach to disease progression and recurrence. *Ther Adv Med Oncol*. 2014;6(2):52-68. <https://doi.org/10.1177/1758834014521111>
31. Castañeda de la Lanza C, O'Shea C. GJ, Narváez Tamayo MA, Lozano Herrera J, Castañeda Peña G, Castañeda de la Lanza JJ. Calidad de vida y control de síntomas en el paciente oncológico. *Gac Mex Oncol* [internet]. 2015;14(3):150-6. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1665920115000449> <https://doi.org/10.1016/j.gamo.2015.07.007>

32. Brown V, Sitzia J, Richardson A, Hughes J, Hannon H, Oakley C. The development of the Chemotherapy Symptom Assessment Scale (C-SAS): a scale for the routine clinical assessment of the symptom experiences of patients receiving cytotoxic chemotherapy. *Int J Nurs Stud*. 2001;38(5):497-510. [https://doi.org/10.1016/S0020-7489\(00\)00106-1](https://doi.org/10.1016/S0020-7489(00)00106-1)
33. Institute NC. Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0 (CTCAE) [Internet]. Principles and Practice of Clinical Trial Medicine. 2008. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780123736956000223>
34. Fontibón L, Ardila S, Sánchez R. Adaptación transcultural del cuestionario PedsQL Cancer Module version 3.0 para su uso en Colombia. *Revista Colombiana de Psiquiatría*. 2017;46(3):161-7. <https://doi.org/10.1016/j.rcp.2016.07.003>
35. Ibáñez C, Sierra F, Sánchez R. Adaptación transcultural del cuestionario EORTC QLQ-OES18 para medir calidad de vida en pacientes con cáncer de esófago en Colombia. *Rev Colomb Cancerol*. 2013;17(2):69-76.
36. Molina B, Rodríguez L, Valdelamar A, Sánchez R. Traducción y adaptación transcultural de la escala FACIT-Pal para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer avanzado en Colombia. *Rev Colomb Cancerol*. 2020;24(1):18-25. <https://doi.org/10.35509/01239015.13>
37. Muñoz S, Sánchez R, Del Toro L. Adaptación transcultural al español de la escala Distress Management del NCCN versión 2.2018 para su utilización en pacientes oncológicos en Colombia. *Rev Colomb Cancerol*. 2019;23(4):144-51. <https://doi.org/10.35509/01239015.12>
38. Sánchez R, Zárate C. Adaptación transcultural de la escala Caregivers Quality Of Life Index-Cancer para cuidadores en Colombia. *RevCES Psico*. 2018;11(1):134-43. <https://doi.org/10.21615/cesp.11.1.10>
39. Sierra F, Sánchez R, Ibáñez C. Adaptación transcultural de la escala Daily Spiritual Experience Scale para su uso en Colombia. *Rev Colomb Cancerol*. 2013;17(4):149-57. [https://doi.org/10.1016/S0123-9015\(13\)70162-8](https://doi.org/10.1016/S0123-9015(13)70162-8)
40. Valdelamar J, Sánchez R. Traducción y adaptación transcultural de la escala Life Orientation Test-Revised (LOT-R) para medir optimismo disposicional en cuidadores de pacientes con cáncer en Colombia. *Rev Fac Nac Salud Pública*. 2017;35(2):216-24. <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v35n2a06>

Anexo 1. Escala de síntomas gastrointestinales

1. ¿Ha tenido náuseas en los últimos siete días?	0) No 1) Ha tenido náuseas, pero sigue comiendo igual. 2) Ha tenido náuseas, y ha comido menos. 3) No ha podido comer nada o casi nada, o ha necesitado asistencia médica.
2. ¿Ha tenido vómito en los últimos siete días?	0) No 1) De una a dos veces al día. 2) De tres a cinco veces al día. 3) Seis o más veces al día, o ha necesitado asistencia médica.
3. ¿Ha presentado estreñimiento en los últimos siete días?	0) No 1) Estreñimiento leve que no le produce mayores molestias. 2) Debido al estreñimiento ha cambiado su alimentación (por ej. aumenta el consumo de líquidos o come más frutas y verduras); o ha usado productos o medicamentos para poder hacer del cuerpo. 3) Ha presentado un estreñimiento tan grave que incluso podría necesitar asistencia médica.
4. ¿Ha tenido diarrea en los últimos siete días?	0) No 1) Hasta 4 veces / Se llena la bolsa de colostomía hasta 4 veces con respecto a lo normal. 2) De 5 a 6 veces / Se llena la bolsa de colostomía de 5 a 6 veces con respecto a lo normal. 3) 7 o más veces, no alcanza a ir al baño o no lo puede controlar, o ha necesitado asistencia médica / Se llena la bolsa de la colostomía 7 o más veces con respecto a lo normal, o ha necesitado asistencia médica.
5. ¿Ha presentado sequedad en la boca en los últimos siete días?	0) No 1) Tiene la boca seca o la saliva espesa, pero sigue comiendo igual. 2) Continúa con resequedad en la boca y por esta razón ha cambiado su alimentación (por ej. toma abundantes líquidos o consume alimentos muy blandos o en puré). 3) Debido a la sequedad en la boca no ha podido comer adecuadamente o ha necesitado atención médica.

<p>6. ¿Ha presentado dificultad para pasar los alimentos en los últimos siete días?</p>	<p>0) No 1) Presenta molestias al pasar los alimentos, pero sigue comiendo igual. 2) Presenta molestias al pasar alimentos y por esta razón ha comido menos. 3) Debido a la dificultad para pasar alimentos no ha podido comer nada o ha necesitado atención médica.</p>
<p>7. ¿Ha tenido inflamación, placas y/o llagas al interior de la boca en los últimos siete días?</p>	<p>0) No 1) Presenta dolor, pero sigue comiendo igual. 2) Debido al dolor ha comido menos o ha cambiado la consistencia de los alimentos (por ej. consume líquidos, alimentos muy blandos o en puré). 3) Debido al dolor no ha podido comer o ha necesitado atención médica.</p>
<p>8. ¿Ha presentado inflamación o grietas en los extremos de los labios en los últimos siete días?</p>	<p>0) No 1) Tiene molestias, pero sigue comiendo igual. 2) Tiene molestias que han llevado a que coma menos o a cambiar la consistencia de los alimentos (por ej. consume alimentos muy blandos o en puré). 3) Debido a las molestias no ha podido comer o ha necesitado atención médica.</p>
<p>9. ¿Ha presentado disminución o cambios en el sabor de los alimentos en los últimos siete días?</p>	<p>0) No 1) La comida le sabe diferente, pero sigue comiendo igual. 2) La comida le sabe diferente o no le sabe a nada o tiene mal sabor y por esta razón ha comido menos o ha tenido que cambiar su alimentación. 3) Debido a las molestias no ha podido comer o ha necesitado atención médica.</p>
<p>10. ¿Ha sentido que al comer se siente lleno rápidamente en los últimos siete días?</p>	<p>0) No 1) Se come todo, aunque a veces tenga que hacer pausas o descansos para terminar la comida. 2) Por sentirse lleno rápidamente ha comido menos. 3) Por sentirse lleno rápidamente no ha podido comer nada o casi nada, o ha necesitado asistencia médica.</p>
<p>11. ¿Ha sentido el estómago inflamado o hinchado en los últimos siete días?</p>	<p>0) No 1) Tiene molestias, pero sigue comiendo igual. 2) Tiene molestias, y por esta razón ha comido menos. 3) Debido a las molestias no ha podido comer nada o casi nada o ha necesitado atención médica.</p>
<p>12. ¿Ha presentado gases abdominales en los últimos siete días?</p>	<p>0) No 1) 1 vez al día. 2) 2 a 3 veces al día. 3) 4 o más veces en el día o ha necesitado atención médica.</p>
<p>13. ¿Ha presentado dolor abdominal en los últimos siete días?</p>	<p>0) No 1) Ha presentado dolor abdominal que no le produce mayores molestias y sigue comiendo igual. 2) Debido al dolor abdominal ha comido menos. 3) Ha presentado dolor abdominal grave y por esta razón no ha comido nada o casi nada, o ha necesitado atención médica.</p>
<p>14. ¿Ha tenido disminución del apetito o ha perdido las ganas de comer en los últimos siete días?</p>	<p>0) No 1) Ha perdido las ganas de comer, pero sigue comiendo igual. 2) Ha perdido las ganas de comer y por esta razón ha comido menos. 3) Ha perdido las ganas de comer y por esta razón no ha comido nada o casi nada, o ha necesitado atención médica.</p>