

Validación de la escala abreviada de síntomas en pacientes con neoplasias mieloproliferativas (MPN-SAF-TSS): evaluación en pacientes colombianos

Validation of the Abbreviated Symptom Scale for Patients with Myeloproliferative Neoplasm (MPN-SAF-TSS): Evaluation for Colombian Patients

Validação da Escala Abreviada de Sintomas em Pacientes com Neoplasias Mieloproliferativas (MPN-SAF-TSS): Avaliação em Pacientes Colombianos

Recibido: 26 de mayo de 2016 • Aprobado: 24 de mayo de 2017

Doi: <http://dx.doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.61116>

Teófilo Lozano Msc (c)¹, Carolina Wiesner MD¹, Rubén Mesa MD², Marie-Emanuel Robyn MD², Martha Suárez MD¹, Edgar Salguero Msc (c)¹

Para citar este artículo: Lozano T, Wiesner C, Mesa R, Robyn M-E, Suárez M, Salguero E. Validación de la escala abreviada de síntomas en pacientes con neoplasias mieloproliferativas (MPN-SAF-TSS): evaluación en pacientes colombianos. Rev Cienc Salud. 2017;15(3):325-334. Doi: <http://dx.doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.61116>

Resumen

Objetivo: validar en Colombia la escala abreviada de síntomas representativos de neoplasias mieloproliferativas para su posterior uso en investigación y aplicación en el ámbito clínico. **Materiales y métodos:** se realizó la adaptación transcultural de la escala MPN-SAF-TSS (por sus siglas en inglés: Myeloproliferative Neoplasm Symptom Assessment Form-Total Symptom Score) a español y al contexto colombiano, con análisis estadísticos de validez y confiabilidad con un tamaño de muestra determinado para cada propiedad psicométrica. **Resultados:** con base en las propiedades psicométricas se logró verificar la confiabilidad y la estructura interna de la escala con alfa de Cronbach de 0,8552, lo que denota una buena consistencia interna; se obtuvo un coeficiente de correlación de concordancia de Lin de 0,765 que muestra una buena confiabilidad. El análisis factorial mostró múltiples valores de coeficiente de correlación por encima de 0,3, lo que indica que las variables de la escala miden factores comunes; la validez de criterio concurrente determina que la escala mide lo que debe medir con un adecuado coeficiente de correlación de Spearman de -0,71 y -0,73 al confrontarla con las escalas FACIT-Fatigue y Fact-Lym respectivamente. **Conclusión:** la escala MPN-SAF-TSS adaptada a español y al contexto colombiano es un instrumento válido para la evaluación de síntomas en pacientes con neoplasias mieloproliferativas y puede ser utilizado en la práctica clínica o en estudios clínicos por sus adecuadas propiedades psicométricas.

* Autor responsable de la correspondencia. Correo electrónico: tlozano@ciicconsultores.com

1 CIIC Consultores SAS, Bogotá, Colombia.

2 Division of Hematology & Medical Oncology, Mayo Clinic Cancer Center, Scottsdale, Arizona, United States of America.

Palabras clave: estudio de validación, trastornos mieloproliferativos, evaluación de síntomas, calidad de vida, MPN-SAF-TSS.

Abstract

Objective. To validate in Colombia the abbreviated scale of representative symptoms of myeloproliferative neoplasms, for further use in research and for application in the clinical setting. *Materials and methods.* A cross-cultural adaptation of the MPN-SAF TSS-scale (myeloproliferative neoplasm symptom assessment form total symptom score) to Colombian Spanish using statistical validity and reliability analysis with a specific sample size for each psychometric property. *Results.* Based on the psychometric properties, the verification of reliability and internal structure with a Cronbach's alpha scale of 0.8552 was achieved, denoting good internal consistency. A Lin's concordance correlation coefficient of 0.765 was obtained, showing good reliability; factor analysis showed multiple correlation coefficient values above 0.3, indicating that the scale variables measure common factors. Concurrent validity determines that the scale measures what it should measure with an adequate Spearman correlation coefficient of -0.71 and -0.73 when confronted with the FACIT-Fatigue and Fact-Lym scales, respectively. *Conclusion:* The MPN-SAF-TSS scale adapted to Colombian Spanish is a valid assessment instrument for symptoms in patients with myeloproliferative neoplasms and can be used in clinical practice or trials due to its adequate psychometric properties.

Keywords: Validation study, myeloproliferative disorders, symptom assessment, quality of life, MPN-SAF-TSS.

Resumo

Objetivo: validar na Colômbia, a escala abreviada de sintomas representativos de neoplasias mieloproliferativas, para o seu posterior uso em investigação e a sua aplicação no âmbito clínico. *Materiais e métodos:* realizou-se a adaptação transcultural da escala MPN-SAF-TSS (pelas suas siglas em inglês *myeloproliferative neoplasm symptom assessment form total symptom score*) ao espanhol colombiano, com análises estatísticas de validade e confiabilidade com um tamanho de amostra determinado para cada propriedade psicométrica. *Resultados:* com base nas propriedades psicométricas conseguiu-se verificar a confiabilidade e a estrutura interna da escala com alfa de Cronbach de 0,8552, o que denota uma boa consistência interna; se obteve um coeficiente de correlação de concordância de Lin de 0,765 mostrando uma boa confiabilidade; a análise fatorial mostrou múltiplos valores de coeficiente de correlação por acima de 0.3 indicando que as variáveis da escala medem fatores comuns, a validade de critério concorrente determina que a escala mede o que deve medir, com um adequado coeficiente de correlação de Spearman de -0,71 e -0,73 ao confrontá-la com as escalas FACIT-Fatigue e Fact-Lym respectivamente. *Conclusão:* a escala MPN-SAF TSS adaptada ao espanhol colombiano, é um instrumento válido para a avaliação de sintomas em pacientes com neoplasias mieloproliferativas e pode ser utilizado na prática clínica ou em estudos clínicos pelas suas adequadas propriedades psicométricas.

Palavras-chave: estudo de validação, transtornos mieloproliferativos, avaliação de sintomas, qualidade de vida, MPN-SAF-TSS.

Introducción

Las neoplasias mieloproliferativas (MPN) son un grupo heterogéneo de enfermedades caracterizadas por la proliferación clonal de las células madres hematopoyéticas de las líneas eritroides, mieloides y megacariocíticas, y de células maduras en sangre periférica. Las MPN comprenden: la policitemia vera (PV), la trombocitemia esencial (TE) y la mielofibrosis primaria (MFP), incluidas dentro de la clasificación de neoplasia mieloide por criterios clínicos, histológicos y moleculares.

En las MPN las opciones de tratamiento son reducidas y se han orientado principalmente hacia la paliación de los síntomas. Con el descubrimiento de la mutación JAK2 V617F en 2005, se sugiere una patogénesis común en las MPN negativas para el cromosoma Filadelfia, que se constituyó en un nuevo blanco terapéutico, cuya eficacia de manera general se manifiesta en la reducción del tamaño del bazo, la disminución de síntomas constitucionales, mejoría en la tolerancia al ejercicio y la ganancia de peso (1, 2).

Si bien la TE, la MF y la PV son enfermedades diferentes, comparten muchos síntomas, por lo cual, en el año 2007 Mesa et al. aplicaron una encuesta a 1179 pacientes con MPN con el fin de registrar los síntomas más significativos de estas tres enfermedades (3).

A partir de la evidencia obtenida, el mismo grupo investigador creó la escala MF-SAF (Myelofibrosis Symptom Assessment Form), en la que estableció una medida de la calidad de vida y de los síntomas específicos de la MF, que evolucionó en la MPN-SAF (Myeloproliferatives Neoplasm Symptom Assessment Form) al considerar que podían mejorar su utilidad ampliando su espectro de acción al ámbito del conjunto de MPN (4, 5).

Una escala, para ser aplicable en la práctica clínica, debe caracterizarse por ser breve, clara y fácil de usar; estos criterios evidenciaron la necesidad de realizar ajustes a la escala MPN-SAF cuando se utilizó en el ámbito clínico, por lo cual se creó una escala abreviada autoaplicable enfocada a los síntomas clínicos más relevantes y característicos de las MPN —la escala MPN-SAF-TSS—, que evalúa solamente 10 ítems (6).

Con la llegada de nuevos fármacos no curativos pero sí capaces de cambiar el curso de la enfermedad, se impone la necesidad de contar con criterios uniformes de valoración, en cuanto a respuesta se refiere, que permitan la evaluación precisa de la eficacia de las nuevas terapias; es por esto, que a partir de la evidencia provista por ensayos clínicos recientes la IWG-MRT (International Working Group for Myelofibrosis Research and Treatment) en conjunto con la ELN (European Leukemia Net) establecieron como criterios de respuesta, entre otros, la mejoría de acuerdo a la evaluación con la escala MPN-SAF TSS, que la instauraron a nivel internacional como una herramienta muy útil en la práctica clínica para el monitoreo de la sintomatología del paciente y la evaluación de la respuesta al tratamiento (7).

Es claro que para tener la posibilidad de elaborar estudios entre diferentes países o culturas lo mejor es adaptar y validar un instrumento ya aceptado; por ello, el objetivo del presente estudio es validar una versión en español de la escala abreviada de síntomas más representativos de MPN en Colombia, con el fin de disponer de una herramienta con adecuada validez y confiabilidad, que permita el desarrollo de la investigación y que sea fácilmente interpretable y aplicable a nivel clínico.

Materiales y métodos

La presente investigación es de tipo instrumental y se orienta a verificar la confiabilidad y las evidencias de validez basadas en la estructura interna, que son las propiedades psicométricas de la escala MPN-SAF-TSS, objeto del proceso de validación. Para conseguir el objetivo se realizaron distintos análisis estadísticos en el programa R, usando para todas las pruebas un nivel de significación del 0,05 como regla de decisión (8, 9).

El tamaño de la muestra fue determinado para cada propiedad psicométrica, considerando para el análisis factorial inicial lo recomendado por Norman y Streiner: cinco pacientes por ítem. Los tamaños muestrales para la confiabi-

lidad y validez se calcularon de acuerdo a lo propuesto por Donner, los cálculos se realizaron con la ayuda del software Study Size 2.0.5.4. Para la consistencia interna, se asumió un error tipo I de 0,05, un poder de 0,80, un valor del coeficiente de correlación alfa de Cronbach igual a 0,83 para la hipótesis alterna, un valor del coeficiente de correlación alfa de Cronbach igual a 0,7 para la hipótesis nula y, teniendo en cuenta que el número de ítems de la escala es 10, se estimó un tamaño de la muestra de 53 pacientes (6, 10, 11).

Para la confiabilidad prueba-reprueba se asumieron los mismos valores de error tipo I y II, un coeficiente de correlación y concordan- cia de Lin de 0,7 para la hipótesis alterna y

Tabla 1. Adaptación transcultural de la escala MPNSAF TSS a español colombiano

Cuestionario de evaluación de síntomas en las enfermedades mieloproliferativas crónicas

Síntoma	Puntuación de 1 a 10 (0 si ausente)* 1 es lo más favorable y 10 lo más desfavorable
Por favor, puntúe califique su nivel de cansancio (fatiga, astenia) rodeando con un círculo el número que mejor describa su PEOR nivel en las últimas 24 horas	(No cansancio) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Lo peor imaginable)
Rodee con un círculo el número que describe, durante LA SEMANA PASADA, cuánta dificultad ha tenido usted con cada uno de los siguientes síntomas	
Se siente lleno rápidamente después de comer (saciedad temprana)	(Ausente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Lo peor imaginable)
Molestia abdominal (dolor, ardor, malestar)	(Ausente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Lo peor imaginable)
Inactividad (no querer hacer nada)	(Ausente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Lo peor imaginable)
Problemas de concentración - Comparado con antes de tener su enfermedad	(Ausente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Lo peor imaginable)
Sudoración en las noches	(Ausente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Lo peor imaginable)
Comezón/rasquiña	(Ausente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Lo peor imaginable)
Dolor en los huesos (difuso sin afectar a las articulaciones ni artritis)	(Ausente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Lo peor imaginable)
Fiebre (>37°C)	(Ausente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Diaria)
Pérdida de peso no intencional en los últimos 6 meses	(Ausente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Lo peor imaginable)
¿Cuál es su calidad de vida en general?	(Tan buena como podría ser) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Tan mala como podría ser)

Fuente: Adaptación transcultural realizada por los autores en el estudio

un valor de 0,6 para la hipótesis nula, donde se estimó un tamaño de muestra de 33 pacientes. Para la validez de criterio concurrente se estimó un tamaño de muestra de 30 pacientes, con los mismos valores asumidos para error tipo I y II, un valor del coeficiente de correlación poblacional igual 0,5 para la hipótesis alterna—como el encontrado por Robyn— y un valor del coeficiente de correlación igual a 0 para la hipótesis nula (6).

Instrumento

La escala MPN-SAF-TSS es una herramienta autoaplicada abreviada que se enfoca en evaluar los 10 síntomas más característicos de las MPN. Los síntomas seleccionados fueron fatiga, concentración, saciedad temprana, inactividad, sudoración nocturna, comezón/rasquiña, dolor en los huesos, molestia abdominal, pérdida de peso y fiebre a los cuales se les asigna un puntaje entre 0 (ausente/ lo mejor posible) hasta 10 (lo peor imaginable/ tan malo como puede ser) en una escala de autoevaluación análoga lineal para cada ítem (tabla 1) (6).

Los creadores de la escala designaron los síntomas como: ausente (valor 0), leve (entre 1 y 3), moderado (entre 4 y 6) y severo (mayor o igual a 7). Para pacientes que han diligenciado por lo menos seis de los ítems de la escala, el puntaje se computa como la media de los ítems observados multiplicado por 10 para obtener un rango posible entre 0 y 100. Para el puntaje de calidad de vida, cada síntoma se definió como clínicamente deficiente si el puntaje obtenido es como mínimo 4 de los 10 posibles (6).

Adaptación transcultural

Se realizaron dos traducciones de la versión en español neutro, suministrada por el grupo de investigación del Mayo Clinic Cancer Center, al español hablado en Colombia. Dos expertos hematólogos clínicos generaron sus respectivas

versiones teniendo en cuenta la utilización de palabras no técnicas que resulten fácilmente entendibles para los pacientes en quienes se iba a llevar a cabo la medición. Cada experto hizo su tarea de manera independiente.

Bajo la coordinación de uno de los autores y con la presencia de los dos expertos, se compararon las versiones elaboradas por ellos. En los casos de concordancia entre los cambios propuestos por ellos, se tomó la modificación sugerida. Cuando no hubo concordancia se llegó a un consenso para una versión única. En esta etapa se obtuvo una versión preliminar en español colombiano del instrumento.

La versión preliminar fue autoaplicada a 10 pacientes que aceptaron participar en la prueba piloto; con el uso de la técnica de grupo focal dirigida por cada ítem se indagó acerca de los aspectos recomendados por el grupo de calidad de vida EORTC: dificultad para responder, confusión, dificultad para entender y molestia generada por la pregunta. Posteriormente los autores, junto con los expertos clínicos, ajustaron la versión definitiva teniendo en cuenta las dificultades presentadas en la prueba piloto (tabla 1). Finalmente, la versión en español colombiano definitiva se tradujo al inglés para evaluar su concordancia con la escala original.

Procedimiento

Para la totalidad de los instrumentos autoaplicados se llevó a cabo el análisis de la consistencia interna mediante el uso del coeficiente alfa de Cronbach, con el que se pudo establecer qué ítems tenían una medida de homogeneidad entre 0,7 y 0,9. Partiendo de la consideración de que el comportamiento de los ítems de una escala debe examinarse teniendo en cuenta su capacidad discriminativa, es adecuado realizar un análisis de grupos contrastados (12).

Para el análisis de contenido se utilizó el análisis factorial, en el que se consideró en

primera instancia la conveniencia del mismo, mediante una inspección visual de la matriz de correlación de Pearson, en la que se consideró la detección de un número sustancial de coeficientes de correlación superiores a 0,6 como un buen indicador. Luego se comprobó si la correlación entre las variables analizadas era lo suficientemente grande para justificar la factorización de la matriz de coeficientes de correlación, por medio del test de esfericidad de Barkletty el índice de Káiser-Meyer-Olkin (KMO).

Para la evaluación de la concordancia entre las mediciones prueba-reprueba se usó el coeficiente de correlación de Lin (13), donde se consideraron fuertemente correlacionadas si el valor era mayor de 0,6. Se evaluaron 37 pacientes de un subgrupo de los incluidos en el estudio (62 pacientes), los cuales se autoaplicaron la escala entre cuatro y siete días después de la medición inicial.

Para verificar la validez de criterio recurrente, 59 pacientes de los incluidos en el estudio se autoaplicaron en una sola ocasión simultáneamente las escalas FACIT-Fatigue y Fact-Lym. Dadas las características de las variables determinadas por la prueba de Iglewicz, se calculó

el coeficiente de correlación de Spearman, en el que se consideró que estaban fuertemente correlacionadas si el valor del coeficiente era superior a 0,7. El uso de la escala Fact-Lym y la escala FACIT-Fatigue en español fue autorizado de forma gratuita por la institución Functional Assessment for Chronic Illness Therapy (FACIT).

Resultados

La población incluida en el estudio fue de 62 sujetos con diagnóstico de MPN: 14 (22,58 %) con diagnóstico de MF, 14 (22,58 %) de PV y 34 (54,84 %) con TE. Predominó el sexo femenino con 36 (58,06 %) sujetos versus 26 (41,94 %) de sexo masculino, con una edad promedio de 59,01 años (DE=15,21).

De acuerdo con los métodos descritos se encontraron las siguientes propiedades psicométricas.

Consistencia interna

En la tabla 2 se muestran los resultados del análisis de consistencia interna realizado, usando el coeficiente alfa de Cronbach. La consistencia de la escala en general fue un alfa de Cronbach de 0,8552, lo cual denota una buena consistencia interna.

Tabla 2. Resultados análisis de consistencia interna

Síntomas	Correlación ítem-test	Correlación ítem-resto	Covarianza interítem	Alfa de Cronbach
Fatiga o astenia	0,6338	0,5464	4,01516	0,8433
Saciedad temprana	0,7522	0,6842	3,793437	0,8324
Molestia abdominal	0,7460	0,6681	3,722854	0,8324
Inactividad	0,8077	0,7390	3,526103	0,8248
Problemas de concentración	0,6607	0,5712	3,926406	0,8410
Sudoración en las noches	0,5841	0,4651	3,989732	0,8501
Comezón/rasquiña	0,5571	0,4311	4,034873	0,8533
Dolor de huesos o músculos	0,7877	0,7037	3,472589	0,8276
Fiebre	0,5218	0,3980	4,129003	0,8553
Pérdida de peso	0,5538	0,4332	4,062151	0,8525
Total del Test			3,867231	0,8552

Como se puede observar, el puntaje de la escala tiende a la baja en caso de eliminarse cualquiera de los ítems que la integran con excepción del síntoma comezón/rasquiña, cuya eliminación lo aumenta en un valor poco representativo, por lo que puede afirmarse que el alfa de Cronbach global se modifica al eliminar cualquiera de los ítems y por lo tanto todos deben permanecer.

Se aplicó el estadístico *r* de Pearson con el fin de correlacionar el puntaje global con el específico obtenido en cada ítem (14), los coeficientes se pueden observar en la tabla 3 y, como puede verificarse, todos los ítems se correlacionan de manera positiva con el puntaje global de la escala; se determina que fueron estadísticamente significativos, ya que todos los valores *p* son cero.

Tabla 3. Resultados puntaje total versus específico ítem

Síntomas	<i>r</i> de Pearson	Nivel significación <i>p</i>
Fatiga o astenia	0,7154	0
Saciedad temprana	0,6492	0
Molestia abdominal	0,7641	0
Inactividad	0,7286	0
Problemas de concentración	0,6675	0
Sudoración en las noches	0,5782	0
Comezón/rasquiña	0,4577	0
Dolor de huesos o músculos	0,7326	0
Fiebre	0,5481	0
Pérdida de peso	0,5777	0

Para contrastar los grupos y establecer el poder discriminativo de los ítems se usó el estadístico *t* de Student de diferencia de medias para dos muestras independientes, con el objetivo

de definir si los sujetos con menor presencia de síntomas (25 % inferior: primer cuartil) tenían una diferencia significativa en la manera en que respondían a cada uno de los ítems, en comparación con aquellos sujetos que reportaron una mayor presencia de síntomas (25 % superior: cuarto cuartil).

Los resultados del análisis de grupos contrastados se pueden ver en la tabla 4, donde se puede determinar que todos los ítems permiten discriminar entre un paciente que registra un nivel bajo en la presencia de síntomas y uno que registra un nivel alto de los mismos.

Tabla 4. Resultados del análisis de grupos contrastados

Síntomas	Valor de T	Grados libertad	Nivel de significación
Fatiga o astenia	-6,67	29	0
Saciedad temprana	-6,03	29	0
Molestia abdominal	-9,86	29	0
Inactividad	-7,38	29	0
Problemas de concentración	-7,50	29	0
Sudoración en las noches	-4,64	29	0,0001
Comezón/rasquiña	-2,79	29	0,0092
Dolor de huesos o músculos	-10,20	29	0
Fiebre	-3,04	29	0,0049
Pérdida de peso	-3,71	29	0,0009

Confiabilidad

Para establecer la confiabilidad de la escala MPN-SAF-TSS se utilizó el popular método prueba-reprueba, con un coeficiente de correlación de concordancia de Lin (ρ_0) de 0,765 (IC95 %: 0,631 a 0,898), que fue significativamente distinto de cero ($p < 0,000$), lo cual expresa la coherencia del test consigo mismo y que la información que ofrece es constante.

Tabla 5. Análisis factorial. Factores principales

Factor	Eigenvalue	Diferencia	Proporción	Acumulado
1	3,98792	3,44990	0,9291	0,9291
2	0,53802	0,21116	0,1254	1,0545
3	0,32686	0,20760	0,0762	1,1306
4	0,11926	0,12787	0,0278	1,1584
5	-0,00861	0,04708	-0,0020	1,1584
6	-0,05568	0,02457	-0,0130	1,1434
7	-0,08026	0,04756	-0,0187	1,1247
8	-0,12781	0,02866	-0,0298	1,0950
9	-0,15647	0,09468	-0,0365	1,0585
10	-0,25115	,	-0,0585	1

Análisis factorial

Se incluyeron 62 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y cuyo puntaje total en la muestra tuvo una media de 40,56 (DE=21,26), una mediana de 41 y un rango de 2 a 93.

Se consideró conveniente realizar el análisis factorial debido a que la revisión visual de la matriz de correlación de Pearson mostró múltiples valores del coeficiente de correlación por encima de 0,3. Además, el valor de 0,796 de la medida de adecuación muestral de KMO indicó que las variables medían factores comunes y la prueba de esfericidad de Bartlett con un valor estadísticamente significativo ($p=0$) están a favor de llevar a cabo el análisis factorial para determinar los factores subyacentes en la matriz de correlación.

El análisis factorial realizado sugiere que la escala MPN-SAF-TSS corresponde a una estructura unidimensional tal como se puede observar en la tabla 5, donde los valores propios indican que el 93 % de la varianza total del instrumento se encuentra a cargo de un solo factor, por lo tanto cumple con los criterios definidos para clasificarla como unidimensional al explicar más del 40% de la varianza con el primer factor extraído (15).

Análisis de validez de criterio concurrente

Se determina que la escala MPN-SAF-TSS mide lo que dice que debe medir al obtener un adecuado coeficiente de correlación de Spearman (-0,71) estadísticamente significativo ($p=0$) al correlacionar el ítem de fatiga con los resultados del patrón de referencia (FACIT-Fatigue), y un adecuado coeficiente de correlación de Spearman (-0,73) estadísticamente significativo ($p=0$) al correlacionar los ítems de la escala correspondiente a los demás síntomas y su patrón de referencia (síntomas de la escala Fact-Lym). La correlación es inversa teniendo en cuenta que puntajes elevados de la escala MPN-SAF-TSS muestran una pobre calidad de vida, mientras que puntajes elevados en las escalas Fact-Lym y FACIT-Fatigue denotan una mejor calidad de vida.

Discusión

La escala MPN-SAF-TSS se constituye en una herramienta eficiente, sensible y fiable para evaluar la carga de síntomas en poblaciones con MPN y permite mostrar las diferentes respuestas al tratamiento o la progresión de la enfermedad. Por ser una escala abreviada, autoaplicada y de fácil diligenciamiento será sencillamente implementada

en el ámbito clínico donde estas características del instrumento son ideales. Esta escala aún no había sido validada en español en el contexto colombiano y permitirá hacer estudios comparativos internacionales, lo cual es un hecho importante para la generación de conocimiento sobre este grupo de enfermedades poco frecuentes. Aunque las MPN han sido ampliamente descritas en la literatura, pocos estudios han evaluado la carga de la enfermedad en la práctica clínica (6, 16).

El análisis factorial inicial realizado mostró ser una estructura unidimensional cuando se aplicó en Colombia, la varianza explicada por el primer factor extraíble del 93% coincide con el estudio de creación de la escala abreviada; adicionalmente, en él solo se encontró un valor Eigen mayor a 1 y los rangos de las cargas factoriales fueron de 0,3386 hasta 0,7157. Sin embargo, mientras que en la investigación de Robyn los valores inferiores de unicidad fueron para fiebre y pérdida de peso, en la presente investigación correspondieron a dolor en los huesos e inactividad, y nuestro valor superior fue para fiebre en lugar de inactividad. Una limitación del estudio fue el bajo número de pacientes para el tamaño de muestra dada la complejidad en el reclutamiento de los mismos; sin embargo, la medida de adecuación muestral de KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett estuvieron a favor de llevar a cabo el análisis factorial y sus resultados fueron similares a los obtenidos en la muestra internacional de 1433 pacientes (6).

Los valores de la validez de criterio concurrente fueron mayores (-0,71 y -0,73) que los obtenidos en el estudio de creación de la escala MPN-SAF-TSS (6), donde reportaron un máximo de correlación de 0,66. Hay que tener en cuenta que cuando se creó la escala, la validez de criterio concurrente se realizó utilizando escalas europeas, mientras que esta se desarrolló con escalas americanas, ambas validadas y utilizadas ampliamente por la comunidad científica internacional.

La consistencia interna del instrumento evaluada con el alpha de Cronbach fue muy similar a la encontrada por Robyn et al. La confiabilidad prueba-reprueba no fue realizada cuando se creó la escala; en este estudio un valor de correlación y concordancia de Lin de 0,76 denota que la escala MPN-SAF-TSS se desempeña consistentemente a lo largo del tiempo entre evaluaciones sucesivas con relativa estabilidad clínica (6).

En general las pruebas psicométricas realizadas al instrumento fueron satisfactorias, por lo que se puede establecer que la escala MPN-SAF-TSS tiene adecuadas propiedades para la evaluación de los síntomas manifestados en MPN y puede considerarse un instrumento útil en la práctica clínica y para la investigación en Colombia.

Teniendo en cuenta además que el desenlace más importante para evaluar el tratamiento de este grupo de enfermedades es el control de los síntomas, resulta relevante disponer de instrumentos que permitan evaluar la respuesta al tratamiento o evaluación de la enfermedad. Frente a este hecho, la IWG-MRT en conjunto con la ELN establecieron criterios de respuesta al tratamiento o monitoreo de la enfermedad con base en la escala MPN-SAF-TSS, los cuales han sido acogidos por la comunidad científica en recientes ensayos clínicos en curso. Es de anotar que este instrumento ha sido usado como un medio de monitoreo de la respuesta al tratamiento y seguimiento de los síntomas como una forma de evaluar la progresión de la enfermedad, pero no como una herramienta de diagnóstico.

Dentro de las limitaciones del presente estudio se encuentra que por decisiones de tipo técnico, administrativas y económicas no se realizó el análisis de sensibilidad al cambio; se sugiere que este componente se desarrolle en una etapa posterior. Se considera que esta no es una limitante que impida la aplicación de la escala en la práctica clínica.

Agradecimientos

Los autores agradecen a cada uno de los pacientes que nos brindaron el tiempo necesario para responder las encuestas y con ello obtener la información clave en el desarrollo del presente estudio.

Conflicto de intereses

Los autores manifiestan no tener ningún conflicto de intereses en el desarrollo del estudio.

Financiación

Estudio financiado por Laboratorios Novartis de Colombia SA.

Referencias

1. Pardanani A, Gotlib JR, Jamieson C, Cortes JE, Talpaz M, Stone RM, et al. Safety and efficacy of TG101348, a selective JAK2 inhibitor, in myelofibrosis. *J Clin Oncol*. 2011 mar; 29(7):789-96.
2. Mesa RA, Kantarjian H, Tefferi A, Dueck A, Levy R, Vaddi K, et al. Evaluating the serial use of the Myelofibrosis Symptom Assessment Form for measuring symptomatic improvement: performance in 87 myelofibrosis patients on a JAK1 and JAK2 inhibitor (INCBO18424) clinical trial. *Cancer*. 2011 nov; 117(21):4869-77.
3. Mesa RA, Niblack J, Wadleigh M, Verstovsek S, Camoriano J, Barnes S, et al. The burden of fatigue and quality of life in myeloproliferative disorders (MPDs): An international Internet-based survey of 1179 MPD patients. *Cancer*. 2007 ene; 109(1):68-76.
4. Mesa RA, Schwager S, Radia D, Chevillat A, Hussein K, Niblack J, et al. The Myelofibrosis Symptom Assessment Form (MFSAF): An evidence-based brief inventory to measure quality of life and symptomatic response to treatment in myelofibrosis. *Leuk Res*. 2009;33(9):1199-1203.
5. Scherber R, Dueck AC, Johansson P, Barbui T, Barosi G, Vannucchi AM, et al. The Myeloproliferative Neoplasm Symptom Assessment Form (MPN-SAF): International prospective validation and reliability trial in 402 patients. *Blood*. 2011; 118(2):401-8.
6. Emanuel RM, Dueck AC, Geyer HL, Kiladjian J-J, Slot S, Zweegman S, et al. Myeloproliferative neoplasm (MPN) symptom assessment form total symptom score: Prospective international assessment of an abbreviated symptom burden scoring system among patients with MPNs. *J Clin Oncol*. 2012; 30(33):4098-103.
7. Emanuel RM, Dueck AC, Geyer HL, Kiladjian J-J, Slot S, Zweegman S, et al. Myeloproliferative (MPN) symptom burden response thresholds: Assessment of mpn-saf tss quartiles as potential markers of symptom response. *Blood*. 2013;122(21):4067.
8. Montero I, León OG. Sistema de clasificación del método en los informes de investigación en Psicología 1. 2005;5:115-27.
9. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing [internet]. 2014. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. Disponible en: <http://www.R-project.org/>
10. Norman GR, Streiner DL. Bioestadística. Barcelona: Mosby Doyma Libros; 1996.
11. Donner A, Eliasziw M. Sample size requirements for reliability studies. *Stat Med* 1987;6:441-448.
12. Cohen RJ, Swerdlink ME. Pruebas y evaluación psicológicas. México: Mc Graw Hill; 2001.
13. Lawrence I, Lin K. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics*. 1989 45(1):255-68.
14. Salkind NJ. Métodos de investigación. México: Prentice Hall; 1999.
15. Le B. La unidimensionalidad de un instrumento de medición: Perspectiva Factorial. 2005.
16. Mitra D, Kaye JA, Piccoro LT, Brown J, Reith K, Mughal TI, et al. Symptom burden and splenomegaly in patients with myelofibrosis in the United States: A retrospective medical record review. *Cancer Med*. 2013;2(6):889-98.