

+1/496/07 (2)

VALIDACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN EN COLOMBIA DE LA ESCALA EORTC QLQ-CR29 PARA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE RECTO

Proyecto de Investigación

**Investigador principal:
Ricardo Oliveros**

**Co-investigadores:
Ricardo Sánchez
James Giraldo**

**Instituto Nacional de Cancerología ESE.
Bogotá, 2007**

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN	3
2. ANTECEDENTES	6
3. INTRODUCCION.....	9
4. JUSTIFICACION	14
5. PROPOSITO Y OBJETIVOS.....	15
6. MARCO TEORICO	16
7. METODOLOGIA	21
8. ASPECTOS ETICOS	28
9. RECURSOS Y REQUERIMIENTOS	29
10. DURACION DEL ESTUDIO.....	31
11..PRESUPUESTO.....	32
12. LITERATURA CITADA.....	36
13. ANEXOS.....	40

NEOPLASMAS DEL CECRO
CALIDAD DE VIDA

1. RESUMEN

1. OBJETIVOS:

GENERAL

Validar la escala del EORTC QLQ CR29 para medir calidad de vida en pacientes con cáncer de recto en el Instituto Nacional de Cancerología.

ESPECIFICOS:

Disponer de una versión castellana del EORTC, módulo QLQ-CR-29, adaptado culturalmente para ser aplicada en Colombia

Establecer la validez de contenido del instrumento.

Determinar la confiabilidad test - retest de la escala.

Determinar la validez convergente de la escala.

Evaluar la sensibilidad al cambio de la escala.

2. DISEÑO

El presente trabajo es un estudio de validación de escala que se ejecutará en las siguientes fases para alcanzar los objetivos propuestos:

Fase de adaptación cultural de las escalas.

Fase de estudio piloto.

Fase de aplicación preliminar para análisis factorial.

Fase de validación propiamente dicha de las escalas.

Inicialmente se identificarán en la versión de español neutro los ítems que puedan resultar poco comprensibles para la población colombiana. Las fases de adaptación cultural y de estudio piloto se desarrollarán siguiendo los lineamientos del grupo de calidad de vida de EORTC.

Para la aplicación preliminar para análisis factorial se tomarán 185 pacientes con cáncer de recto que asistan a la consulta externa del servicio de Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva del INC.

La fase de validación propiamente dicha de la escala comprenderá varios componentes: (i) la medición del grado de convergencia aplicando simultáneamente la escala EORTC y la escala FACT- G, (ii) la evaluación de la confiabilidad test – retest aplicando el instrumento en dos oportunidades consecutivas a una submuestra de n pacientes, (iii) la sensibilidad al cambio se medirá en una submuestra de n pacientes, comparando las puntuaciones antes y después de una intervención terapéutica.

3. ANÁLISIS:

El análisis de la información generada en el grupo focal se basa en los algoritmos definidos por el grupo de calidad de vida de EORTC. La validez de contenido se analizará con el método de factores principales. La validez convergente se analizará mediante el cálculo de coeficientes de correlación de Pearson, La confiabilidad test – retest se medirá mediante el coeficiente de correlación – concordancia de Lin. Para determinar la sensibilidad al cambio se utilizara el procedimiento ANOVA de medidas repetidas.

4. PRESUPUESTO:

El proyecto tiene un costo de \$ 7.847.184. De estos, \$ 5.653.318 serán aportados por el Instituto Nacional de Cancerología dentro de la figura de gastos de funcionamiento, y \$ 2.193.866 por la Universidad nacional de Colombia en forma de descarga docente para apoyo de proyectos de investigación.

5. DURACION DEL ESTUDIO:

El presente estudio esta diseñado para completarse en un tiempo aproximado de 12 meses.

6. ASPECTOS ETICOS:

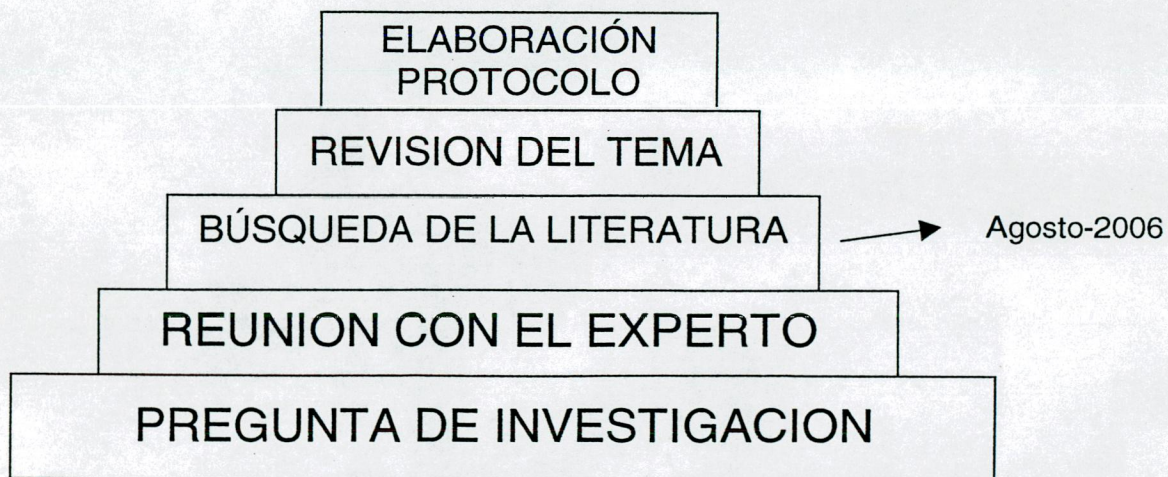
La realización del presente trabajo se adecua a las recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, y a lo reglamentado en el decreto 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, según el cual la presente investigación se considera como de bajo riesgo.

En el proyecto no se plantea configuración de grupos que impliquen riesgos exclusivos para sus participantes, ni van a ser sometidos a intervenciones experimentales.

Este proyecto de investigación será presentado al Comité de Investigación y Ética del Instituto Nacional de Cancerología.

2. ANTECEDENTES

El presente protocolo de investigación titulado “ VALIDACION PARA LA UTILIZACION EN COLOMBIA DE LA ESCALA EORTC QLQ-CR 29 PARA EVALUACION DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON CANCER DE RECTO” realizado en conjunto por los grupos de cirugía gastrointestinal e investigación clínica del Instituto Nacional de Cancerología, ha atravesado por diferentes etapas desde la concepción de la idea original; en el momento actual nos encontramos en la etapa de entrega del protocolo de investigación como parte del proceso, según el calendario estipulado al inicio de la instructoría .



En la práctica diaria nos enfrentamos a diferentes tipos de preguntas por parte de los pacientes, varios de ellos con tumores del recto quienes habían recibido diferentes tipo de tratamiento. Ellos se quejaban por disfunciones en el área sexual, urinaria y corporal relacionada con su ostoma. En el área de oncología estamos acostumbrados a hablar de supervivencia, recaída tumoral, tiempo libre de enfermedad, etc. Esto nos llevo a revisar la literatura y encontrarnos con el tema de calidad de vida.

La medida de calidad de vida ha sido el punto de interés en la investigación oncológica en los últimos años. La definición de calidad de vida ha sido debatida extensamente en la literatura, sin una resolución uniforme. Para muchos autores la calidad de vida representa un entorno, donde están presentes todos los aspectos de bienestar del paciente, diferentes a los términos de supervivencia o respuesta tumoral.

Esto nos llevo a plantear la siguiente pregunta: “¿cómo es la calidad de vida de los pacientes con cáncer de recto sometidos a diferentes tipos de tratamiento?”.

Fue necesario realizar una búsqueda de la literatura, donde involucramos términos como calidad de vida, tumores rectales, tratamiento quirúrgico, paliativo, radioterapia, quimioterapia. En el mes de febrero del 2006, se presenta ante el grupo de cirugía gastrointestinal del INC una revisión del tema, con el objeto de sensibilizar al grupo y recoger impresiones sobre la posibilidad de realizar este trabajo de calidad de vida en pacientes con cáncer de recto.

Fue necesario profundizar en el tema de calidad de vida. Encontramos que es necesario realizar una medición de la calidad de vida a través de escalas o cuestionarios. En 1980 la organización Europea para la investigación y el tratamiento del Cáncer (EORTC) creó el grupo de estudio en calidad de vida. En 1987 se desarrolló el primer cuestionario, QLQ-C36, que se caracterizó por ser específico para cáncer, multidimensional, fácil y rápido de completar. Posteriormente este cuestionario fue modificado al QLQ-C30, el cual esta disponible en 33 idiomas y se cuenta con sub escalas específicas como el QLQ-CR38 y posteriormente una versión mas actualizada el QLQ-CR 29 para cáncer colorectal.

Como era necesario utilizar estos cuestionarios se contactó al grupo de calidad de vida del EORTC, teniendo contestación por parte de la Dra Karen West (anexo # 6), quien facilitó copia de la escala en español.

Sin embargo, analizando la estructura léxica y la terminología del componente específico de la escala, se consideró necesario realizar previamente una adaptación cultural del instrumento antes de su validación e implementación.

Se proyecta que, una vez se tenga validado el instrumento, se realizará una medición de la calidad de vida en pacientes con cáncer de recto en diferentes momentos de su historia natural.

La pregunta que subyace a esta propuesta es si la calidad de vida es diferente al momento del diagnóstico, durante su tratamiento y luego en el seguimiento.

El grupo de trabajo esta compuesto por el Dr Ricardo Oliveros , Cirujano Gastrointestinal y Endoscopista del INC, el Dr Ricardo Sánchez, Epidemiologo Clinico y Estadistico, y el Dr James Giraldo, Instructor de Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva del INC.

El 10 de enero del 2006 se entrega propuesta de protocolo de investigación oficialmente al Dr Pedro Tomas Arguello; Médico especialista, coordinador del programa y jefe del departamento de cirugía gastrointestinal y endoscopia digestiva del Instituto Nacional de Cancerología.

3. INTRODUCCIÓN

El cáncer de recto constituye una patología de gran relevancia e impacto social en nuestro medio. Además de su potencial de gravedad, representa el 40% de las neoplasias colorectales (1). La incidencia del cáncer colo-rectal es mayor en los países industrializados. Su frecuencia aumenta con la edad y es más frecuente en individuos mayores de 60 a 65 años. El creciente aumento de las enfermedades crónicas, resultante de los cambios demográficos y el avance tecnológico, ha producido cambios en el perfil epidemiológico en Colombia, como en todas las poblaciones mundiales. Es así, como el cáncer fue la tercera causa de mortalidad en el país, con el 14,7% de las muertes y, con tasas de incidencia ajustadas de 184,1 por 100.000 para hombres y de 209,2 por 100.000 para las mujeres en el 2000 (6). En el Instituto Nacional de Cancerología en el año 2004 se trataron 367 casos nuevos de cáncer colo-rectal (7), con una mayor incidencia de cáncer rectal. El hecho de recibir más frecuentemente pacientes con carcinoma de recto que de los demás segmentos del colon, lo atribuimos a que la mayoría de los centros hospitalarios remiten con mayor frecuencia pacientes con patología de manejo complejo, como lo es el cáncer rectal. Es así como en el año 2004 en Colombia el cáncer de recto representó el 18,3% de todos los cánceres del sistema digestivo (7-8).

La cirugía es la única forma de curación definitiva para el tratamiento del cáncer de recto por que cumple con los objetivos de resección del tumor y alivio de los síntomas, pero desafortunadamente el tratamiento quirúrgico puede traer un amplio rango de consecuencias adversas no evaluadas en nuestro medio hasta el momento con repercusión importante sobre la calidad de vida de los pacientes, problemas físicos relacionados principalmente con la parte sexual, urinaria e intestinal (2-3-4-5), en los hombres predominantemente trastornos eyaculatorios, de impotencia, urinarios y en las mujeres problemas de dispareunia, urinarios y en ambos grupos los relacionados con el estoma intestinal.

En la actualidad, gracias a los avances en el conocimiento de la biología tumoral y en la técnica quirúrgica, es posible tratar muchos tumores bajos de recto mediante resección anterior con preservación esfinteriana. A la amputación abdominoperineal le

corresponde hoy en día menos del 10% del total de las cirugías para tumores del recto. Esto se debe, por una parte, a la aceptación de un margen distal de 2 cms como oncológicamente correcto (10), y por otra a la difusión del empleo de las suturas mecánicas que permiten la realización de anastomosis a niveles inaccesibles manualmente.

La morbilidad asociada a la cirugía del cancer de recto (principalmente en tumores de tercio medio e inferior) afecta no solamente la función defecatoria de los pacientes, sino también sus funciones urinaria y sexual. Esto se debe a la lesión de la innervación autonómica de la pelvis, producida durante la disección del recto. Con la técnica de la escisión total del mesorecto (ETM) (11) ha disminuido de forma considerable la incidencia de las lesiones nerviosas en la cirugía del cáncer de recto ya que la disección se realiza en un plano en el que teóricamente no se lesionan las principales fibras nerviosas pélvicas. En la actualidad, dada la diversidad en técnicas quirúrgicas oncológicamente correctas que se pueden emplear en la cirugía del cáncer de recto, la calidad de vida constituye un parámetro importante a valorar ya que puede ser decisivo a la hora de definir el tipo de técnica quirúrgica más adecuada para cada paciente. Se menciona en varios estudios que la calidad de vida de los pacientes con cáncer de recto que tienen colostomía definitiva, esta mas afectada que aquellos pacientes que no necesitaron colostomía permanente. (12-13). En otros reportes existen opiniones opuestas o no hay diferencias significativas (14-15)

En nuestro trabajo cotidiano, tanto en la atención de pacientes privados como institucionales nos enfrentamos a diferente problemas, a parte del manejo de un tipo de cáncer en particular que se nos escapan a nuestro control y que llevan a diferentes reflexiones como son ¿Cómo se esta sintiendo nuestro paciente?, ¿Cómo esta viviendo?, ¿Qué impacto a producido el tratamiento ofrecido en su vida?, en tre otras. Por qué entonces medir la calidad de vida? en qué momento debe hacerse la medicion?

La calidad de vida y su medición en el paciente con cáncer permite: 1-ofrecer un mejor manejo global sobre el paciente; 2- permite conocer el estado subjetivo de los pacientes en relación a su enfermedad; 3- nos permite predecir la evolución de la enfermedad, ya

que las puntuaciones pueden darnos una idea de esta evolución; 4- Nos permite una detección precoz de los problemas; 5- Es un factor a tener en cuenta cuando se va a elegir un determinado tipo de tratamiento.

En nuestro medio no existen aun investigaciones que contemplen la medición de la calidad de vida en los pacientes con cáncer coló-rectal ni de cómo se afectaría con las diferentes modalidades de tratamiento incluyendo la quimioterapia y radioterapia y como puede fluctuar durante el seguimiento. La European Organization for Research and Treatment of Cáncer (EORTC) ha propuesto un acercamiento modular para valorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos. Ya se han creado dos generaciones de cuestionarios el QLQ-C36 , que contaba con 36 ítems que se organizaban en cuatro escalas funcionales ,dos escalas de síntomas y una escala global de salud / calidad de Vida .Unos ítems adicionales evaluaban otros síntomas comunes y el impacto financiero (25) , la segunda generación del cuestionario , el QLQ-C30 ,tiene la misma estructura básica de la primera versión (26,27) Incluye 30 ítems que se reparten en cinco escalas funcionales (funcionamiento físico, rol emocional, social y cognitivo),tres escalas de síntomas (fatiga, dolor y náusea/vómitos) , una escala global de salud /calidad de vida , y un número de ítems individuales que evalúan síntomas adicionales (disnea ,perdida de apetito, insomnio ,estreñimiento y diarrea) y el impacto financiero.

Los resultados apoyan que el cuestionario de la EORTC es un instrumento válido y fiable. Actualmente hay una segunda versión, en la que se han variado algunos ítems Complementando el cuestionario central (QLQ-C30) existe un módulo específico para cada neoplasia que en el caso de cáncer colorectal es el QLQ-CR29 (28) elaborado por la EORTC traducido y validado al castellano. Este cuestionario incluye cuatro escalas funcionales; imagen corporal, función sexual, disfrute sexual y perspectivas de futuro. Siete escalas sintomáticas: problemas urinarios, síntomas gastrointestinales, efectos secundarios de la quimioterapia, problemas sexuales, problemas defecatorios, pérdida de peso y problemas relacionados con el estoma.

En el momento actual, el cuestionario de la EORTC se ha traducido a treinta y tres idiomas y se emplea en más de 200 estudios en todo el mundo. Se considera como uno de los mejores cuestionarios de valoración de la calidad de vida en cáncer.

Definir Calidad de Vida no es una tarea fácil y obviamente se trata de un parámetro subjetivo situación que complica al evaluar algo tan personal y tan de cada individuo, la calidad de vida es un concepto multidimensional que debe incluir aspectos físicos, psicológicos, sociales así como los síntomas relacionados con la enfermedad y el tratamiento. En los últimos diez años estos aspectos han comenzado a cobrar vital importancia en el desarrollo de los diferentes estudios a nivel de los grupos investigadores en todo el mundo (16,17-18).

Históricamente la valoración de las terapias del cáncer se ha centrado en variables biomédicas, como la tasa de respuesta, el intervalo libre de enfermedad, la supervivencia y otras. Desde la pasada década ha existido un esfuerzo importante dirigido a medir y a mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos.

En estos tiempos de cirugías radicales, tratamientos agresivos, dosis altas, esquemas de rescate, quimioterapia y radioterapia concurrentes y otras modalidades terapéuticas; no solo la toxicidad física per-se debe ser cuidadosamente evaluada, sino que el impacto emocional, familiar, social y laboral de dicha patología y su manejo debe considerarse tanto para el paciente como para sus seres queridos.

Un gran problema es el desacuerdo general entre los investigadores a la hora de decidir que método o instrumento es el más apropiado para recabar información sobre la calidad de vida, se han usado una gran cantidad de técnicas como entrevistas estructuradas, cuestionarios estandarizados y no estandarizados, tablas, etc. Lo que ha contribuido a la aparición de un gran número de hallazgos inconsistentes en los distintos estudios. De todos los estudios de calidad de vida en pacientes con cáncer de recto publicados en inglés solo tres utilizan cuestionarios bien establecidos y validados ⁴²⁻⁴³.

Por lo tanto podríamos afirmar que la situación actual con respecto a investigación en calidad de vida en pacientes con cáncer de recto es poco satisfactoria, por lo que es importante basar los estudios de calidad de vida en cuestionarios que hayan sido validados. Durante casi dos décadas el cuestionario QLQ-C30 ha sido usado para valorar la calidad de vida de pacientes con cáncer. Tanto el QLQ-C30 como el QLQ-CR

29 han sido aplicados en múltiples estudios prospectivos randomizados y por lo tanto son cuestionarios validados, El presente estudio tiene como objetivo la validación del módulo específico de cáncer coló-rectal el QLQ-CR29 solicitando previa autorización para su utilización , realizando la correspondiente adaptación cultural al lenguaje castellano .

Al finalizar la presente investigación se plantean los siguientes resultados:

Contar con un instrumento de medición adecuada y validada que pueda ser aplicado tanto en el contexto investigativo como asistencial.

Difundir la información obtenida a través de revistas de publicación nacional y/o internacional y en congresos de la especialidad.

Contar con un grupo adecuadamente capacitado en la validación de escalas de calidad de vida.

Emplear los resultados obtenidos como base para el desarrollo de programas interdisciplinarios que busquen mejorar aspectos alterados en la calidad de vida de los pacientes con cáncer de recto atendidos en el Instituto nacional de cancerología Empresa Social del Estado Bogotá Colombia.

4. Justificación

La calidad de vida se considera un desenlace importante en salud y cada vez se reporta más en los estudios.

La validación en nuestro país de un instrumento de amplio uso a nivel mundial se justifica a partir de los siguientes argumentos:

- Este tipo de instrumentos permite mejorar la calidad de la medición de un fenómeno.
- Permite sistematizar la observación de un fenómeno.
- Al tratarse de instrumentos compartidos se optimiza la comunicación entre investigadores y clínicos que trabajan con el mismo problema.
- Al utilizarse instrumentos mundialmente aceptados se abre la posibilidad de efectuar estudios entre diferentes países o entre diferentes culturas.
- Medir el impacto de las modalidades quirúrgicas ofrecidas a los pacientes con CA de Recto en cuanto a su calidad de vida.

Teniendo en cuenta los anteriores planteamientos consideramos que es necesario disponer en nuestro país de instrumentos de medición de calidad de vida, que tengan unas adecuadas características de medición, lo cual redundará en beneficio para los pacientes al optimizarse las herramientas de intervención clínica y de investigación.

5. Propósito y Objetivos

Propósito.

Disponer de herramientas que optimicen la evaluación clínica y que faciliten el desarrollo de la investigación a nivel de calidad de vida en pacientes colombianos con cáncer de recto.

5.2Objetivos.

5.2.1General

Validar la escala del EORTC QLQ CR29 para medir calidad de vida en pacientes con cáncer de recto en el Instituto Nacional de Cancerología.

5.2.2Específicos

- 5.2.2.3. Disponer de una versión castellana del EORTC, módulo QLQ-CR29, adaptada culturalmente para ser aplicada en Colombia.
- 5.2.2.4. Establecer la validez de contenido del instrumento.
- 5.2.2.5. Determinar la confiabilidad Test Re-Test de la escala.
- 5.2.2.6. Determinar la validez convergente de la escala.
- 5.2.2.7. Evaluar la sensibilidad al cambio de la escala.

6. Marco teórico

Históricamente la evaluación de las terapias en cáncer se ha enfocado en los desenlaces como respuesta tumoral, sobrevida libre de enfermedad, sobrevida global y toxicidad asociada al tratamiento y aunque estas mediciones son indudablemente importantes existe la preocupación por evaluar de manera formal y sistemática el impacto del cáncer y su tratamiento en los aspectos funcionales, psicológicos y sociales del paciente. Aunque la ubicación geográfica y cultural de los pacientes o los investigadores no influyen en la definición o medición de los desenlaces biológicos como respuesta y sobrevida, sí lo hacen cuando se quiere medir desenlaces más subjetivos como síntomas, bienestar psicológico y funcionamiento social y pueden ser altamente influenciados por factores como género y nivel socioeconómico.(29-30).

La Calidad de vida se define como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. Es un concepto extenso y complejo que engloba la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y la relación con las características sobresalientes del entorno.(31)

Varias organizaciones norteamericanas y europeas han asumido el reto de elaborar instrumentos de valoración de la calidad de vida.

La organización europea para la investigación y el tratamiento del cáncer (EORTC) creó en 1974 la oficina central de datos para ocuparse de todos los aspectos de los estudios fase II y III. En 1980 esta organización creó el grupo de estudio en calidad de vida y en 1986 inició una aproximación modular integrada para evaluar los pacientes que participan en estudios clínicos. En 1987 se desarrolló el primer cuestionario EORTC QLQ-C36, que se caracterizaba por ser específico para cáncer, multidimensional, fácil y rápido de completar y aplicable a un amplio rango de culturas.

Con su uso se vio la necesidad de descartar algunas preguntas por no ser informativas y se hizo una modificación sustancial en la escala de funcionamiento emocional, dando lugar a la segunda generación que fue la versión de 30 preguntas, EORTC QLQ-C30. Las áreas que cubre el nuevo instrumento reflejan la multidimensionalidad del constructo de calidad de vida. Este cuestionario fue probado en pacientes con cáncer de pulmón de 12 países con diferentes culturas (Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Holanda, Noruega, Suecia, Reino Unido, Estados Unidos), lo que ha permitido establecer la sensibilidad, validez, confiabilidad del instrumento (27), QLQ-C30 versión uno (1) incluye cinco escalas funcionales (física, funcionamiento autónomo, cognitiva, emocional y social), tres escalas de síntomas (fatiga, dolor, náusea y vómito), estado general de salud/escala de calidad de vida, una serie de preguntas adicionales para evaluar síntomas comúnmente referidos por los pacientes con cáncer (disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea) y el impacto financiero percibido (Tabla 1).

Tabla 1. Contenido de QLQ C-36 y QLQ C-30

DOMINIO	QLQ C-36	QLQ C-30
<i>Escalas de funcionamiento</i>	7	5
• Física	2	2
• Desempeño	8	4
• Emocional	1	2
• Cognitiva	2	2
• Social	2	2
• Calidad de vida global		
<i>Escalas de síntomas</i>		
• Fatiga	5	3
• Náusea y vómito	2	2
• Dolor	1	2
• Disnea	1	1
• Alteración del sueño	1	1
• Pérdida de apetito	1	1
• Estreñimiento	1	1
• Diarrea		
• Impacto financiero		
<i>Total</i>	36	30

Para la mayoría de las preguntas del QLQ C-30 se empleó una escala de respuesta tipo Likert, excepto en las escalas de funcionamiento físico y desempeño, que emplean respuestas dicotómicas y la escala estado de salud/calidad de vida que emplea una escala de siete puntos. Para una fácil representación e interpretación, todas las subescalas y las preguntas individuales son convertidas a una escala lineal de 0 a 100. Para las escalas funcionales y de calidad de vida global, la calificación mayor representa un mejor nivel de funcionamiento; para la escala de síntomas, la puntuación mayor refleja el mayor grado de sintomatología (29).

La European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) ha propuesto un acercamiento modular para valorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos, de manera que utiliza un cuestionario central (QLQ-CR30) complementado por un módulo específico para cada neoplasia; en el caso del cáncer colorrectal es el QLQ-CR29 (28). La escala QLQ C30 está disponible en 33 idiomas diferentes y se cuenta además con subescalas específicas por patología como son: QLQ BR-23 para cáncer de seno, QLQ LC-13 para cáncer de pulmón, QLQ CR-29 para cáncer colorrectal, QLQ H&N 35 para cáncer de cabeza y cuello, QLQ OES-24 para cáncer de esófago y se cuenta con módulos para cáncer de vejiga, imagen corporal, altas dosis de quimioterapia, leucemia, mieloma, cáncer oftálmico, cáncer de ovario, cuidado paliativo, cáncer pancreático y cáncer de próstata.

El grupo de calidad de vida de la EORTC ha desarrollado unas guías de acción sobre las características que deben tener los módulos que complementen al cuestionario general y los pasos que se deben seguir en su desarrollo (32).

La EORTC define un módulo como un grupo de ítems que evalúan áreas que no se cubren o no lo suficiente por el cuestionario general, y que se consideran están relacionados con la población objeto. Estas preguntas pueden referirse a síntomas de la enfermedad relacionadas con la localización del tumor (mama, cabeza, cuello, etc.), efectos secundarios y otros aspectos relacionados con el tratamiento (cambios en la piel a consecuencia de la radioterapia y otros), o dimensiones de calidad de vida adicionales, como la sexualidad, la imagen corporal o el miedo a la recaída.

Aspectos transculturales: todos los pasos del proceso de desarrollo del módulo, al igual que con el cuestionario, deben hacerse simultáneamente para un grupo variado de

lenguas y de países. Esto representa una ventaja en relación a otros cuestionarios de Calidad de Vida, ya que han sido desarrollados únicamente en países anglosajones, y siendo posteriormente adaptados a otras lenguas y culturas, lo que dificulta la comparación de resultados y obliga a hacer revisiones posteriores.

Para el diseño de esta escala inicialmente se hizo una revisión exhaustiva de cuestionarios, con búsqueda en la literatura en bases de datos MEDLINE desde 1969 a 1992 de lo cual se dio origen a un listado de 65 ítems revisados por cinco especialistas en cáncer (Dos gastroenterólogos, un cirujano, un radioterapeuta y una enfermera especialista en terapia enterostomal) luego de esta revisión quedo una lista de 52 ítems y de acuerdo a estos criterios se desarrollo el cuestionario resultante de 38 preguntas QLQ- CR38 (28-29,44). Las respuestas fueron categorizadas igual que en la escala QLQ-C30 (en absoluto, un poco, bastante, mucho), inicialmente el cuestionario se aplico a 24 pacientes con cáncer coló-rectal de los cuales un grupo recibió radioterapia y posteriormente se le realizo cirugía para control de la enfermedad locoregional y otro grupo de pacientes recibió quimioterapia por enfermedad metástasica , 11 pacientes tenían estoma permanente , todos los pacientes fueron manejados en la misma institución.(28). Algunos pacientes durante el desarrollo de la prueba presentaron dificultad con algunas preguntas relacionadas con sexualidad e imagen corporal, por lo cual se revisó el cuestionario y se dejaron 38 preguntas, la primera versión fue redactada en alemán. Es así como el grupo de trabajo de calidad de vida se ha planteado como objetivo desde su creación desde 1980 en conseguir un consenso en relación a como la calidad de vida debe ser definida y evaluada a través del cuestionario EORTC QLQ-C30 (versión 3.0) (43,45), y el específico para cáncer coló- rectal QLQ-CR38 (26-27, 42).

A partir del instrumento QLQ-CR38 se desarrolló una nueva escala más reducida (QLQ-CR29) (42), pero que conserva las propiedades de medición del instrumento original, el grupo de investigadores se ha propuesto entonces como objetivo un estudio de validación de escala que se ejecutara en cuatro fases: una primera fase de adaptación cultural de las escalas, una fase de estudio piloto, una fase de aplicación preliminar para análisis factorial y por último la fase de validación propiamente dicha de las escalas.

7. METODOLOGÍA

Para alcanzar los objetivos propuestos se propone un estudio de validación de escala el cual comprende las siguientes fases:

Fase de adaptación cultural de las escalas.

Fase de estudio piloto.

Fase de aplicación preliminar para análisis factorial.

Fase de validación propiamente dicha de las escalas.

7.1 FASE DE ADAPTACIÓN CULTURAL DE LAS ESCALAS

Los procedimientos de esta fase corresponderán a los lineamientos del grupo de “Calidad de vida EORTC”. De acuerdo con estos, la versión española neutra de las escalas será “traducida” independientemente por dos personas que tendrán como lengua nativa el castellano hablado en Colombia, e identificarán los ítems que no tengan una expresión común o comprensible en este país. Un coordinador (Dr. Ricardo Oliveros) comparará las dos “traducciones”, buscando la presencia de acuerdo entre las versiones. Las diferencias entre los traductores deberán resolverse tratando de llegar a un acuerdo para una traducción provisional. Si no es posible resolver algún desacuerdo, debe proponerse un parafraseo o palabras alternativas para la traducción provisional. La traducción provisional será retraducida al español castellano por un traductor independiente que maneje tanto el español castellano como el hablado en Colombia. Si hay acuerdo entre la retraducción y la versión neutra, esta será considerada la versión semi-final para el estudio piloto. Como objetivo a lograr en esta primera fase está el disponer de una versión castellana colombiana de la escala EORTC, módulo QLQ-CR-29 lista para aplicar en el estudio piloto.

7.2 ESTUDIO PILOTO

Para este componente se seguirán las recomendaciones del grupo de calidad de vida de EORTC (Cull A, Sprangers M, Bjordal K, Aaronson N, West K, Bottomley A. QUALITY OF LIFE GROUP TRANSLATION PROCEDURE, 2nd ed. 2002). De acuerdo con estos lineamientos, se aplicará el instrumento adaptado en la fase previa a 10 pacientes del Instituto Nacional de Cancerología en tratamiento para cáncer de recto, que den su consentimiento para participar en el estudio. Posteriormente, los 10 pacientes serán incluidos en un grupo focal coordinado por dos de los investigadores (Dr Ricardo Oliveros, Dr Ricardo Sanchez). En dicho grupo se evaluarán y ajustarán los aspectos pertinentes para obtener buena aplicabilidad e interpretabilidad de la escala que se está validando en el presente estudio. Los procedimientos que se seguirán en los grupos focales se ajustarán a las recomendaciones que para tal efecto ha planteado el grupo de calidad de vida de EORTC en cuanto a tópicos de exploración (Dificultad de respuesta, generación de confusión en quien responde, dificultad para entender el ítem, características ofensivas del ítem y opciones de plantear el ítem de manera diferente). Para la conducción del grupo se utilizará la guía presentada en el anexo #: 1.

La recolección de pacientes para esta fase del estudio implica una muestra no probabilística de tipo discrecional, teniendo en cuenta la generación de variabilidad por género, edad y diagnóstico. Se seleccionarán pacientes con diagnóstico de cáncer de recto que asistan al Instituto Nacional de Cancerología (criterio de homogeneidad) con diferentes características en cuanto a edad y diagnóstico del tipo de cáncer (criterio de variabilidad). Debe tenerse en cuenta que el propósito de esta fase es identificar dificultades relacionadas con la aplicación del instrumento y no con las características de su medición y que se está adoptando una recomendación del grupo EORTC en cuanto a características del procedimiento y número de pacientes participantes.

7.3 APLICACIÓN PRELIMINAR PARA ANÁLISIS FACTORIAL Y CONSISTENCIA INTERNA

7.3.1. Aplicación de las escalas: Para esta fase de la validación del modulo QLQ-CR29 se tomarán 185 pacientes con Cáncer de recto, de acuerdo con la recomendación de Rosner para tamaño de muestra en este tipo de estudios (41). La aplicación del instrumento (anexo#: 2) se efectuará a los pacientes que lleguen a consulta de primera vez con diagnóstico de cáncer de recto y que cumplan los siguientes criterios de elegibilidad:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. Pacientes adultos de nacionalidad colombiana.
2. Tener diagnóstico de Cáncer de Recto en cualquier estadio.
3. Pacientes candidatos para recibir tratamiento en el Instituto Nacional de Cancerología.
4. Que tenga la posibilidad de seguimiento.
5. Aceptar participar en el estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Imposibilidad de tramitar los formatos debido a compromiso cognoscitivo o alteraciones sensoriales.
2. No tener como lengua madre el castellano.
3. Pacientes con enfermedad recurrente o en progresión

Esta tarea estará a cargo de uno de los investigadores del estudio (Dr James Giraldo). Al terminar la consulta se le suministrará al paciente una instrucción básica para tramitar el instrumento y se le entregará el formato para su trámite. El trámite del instrumento se efectuará en el consultorio número uno del servicio de Gastroenterología del INC. Aunque el instrumento está diseñado para ser autoadministrado, contará con la supervisión de uno de los investigadores del proyecto (Dr James Giraldo). No es posible predecir el tiempo de trámite del instrumento ya que esta información será suministrada por el estudio piloto, aunque se estima que sea de máximo 10 minutos.

7.3.2. Definición de dominios: Se aplicará análisis factorial de factores principales para definir la estructura de dominios o factores que mide el instrumento en nuestra población. El criterio para selección del número de factores dependerá de dos criterios: valores propios mayores que uno y estructura del gráfico de sedimentación. Se utilizará el método de extracción factorial de factores principales. Se selecciona este método de extracción factorial, dado el carácter confirmatorio del análisis. El número de ítems que conformen cada dominio estará definido por valores de carga factorial de 0.4 o más. De acuerdo con las características de los dominios ubicados en este análisis se efectuará rotación ortogonal u oblicua, buscando en lo posible mejorar la interpretabilidad de los ejes factoriales. Los anteriores procedimientos se realizarán con el programa STATA.

7.3.3. Evaluación de la homogeneidad de los ítems: Utilizando la misma muestra de 185 pacientes, se aplicará el método alfa de Cronbach para establecer qué ítem tienen una medida de homogeneidad entre 0.7 y 0.9. Además se evaluará la consistencia interna teniendo en cuenta los valores alfa de la escala total, de cada uno de los factores y de cada uno de los ítems al ser retirado. Los anteriores procedimientos se realizarán con el programa STATA.

7.4. VALIDACIÓN DE LA ESCALA

En esta fase se busca establecer la confiabilidad, la validez y la sensibilidad al cambio del instrumento:

7.4.1 Análisis de Confiabilidad:

Determinar confiabilidad test-retest: Utilizando los mismos procedimientos planteados para la anterior fase, se seleccionarán 25 pacientes en tratamiento para cáncer de recto, que den su consentimiento para participar en el estudio. Esta será una muestra no probabilística por conveniencia, teniendo en cuenta los criterios de elegibilidad previamente anotados. Estos 25 pacientes pueden ser un subgrupo de los pacientes que fueron medidos en la fase de análisis factorial. Para efectuar este procedimiento, se efectuará una evaluación basal con la escala (anexo # 2), en el momento del diagnóstico, y otra una semana después, cuando asista a su primera consulta al servicio de oncología y radioterapia. Se asume que en este período de tiempo (una semana) la condición de base de la calidad de vida no ha cambiado, dado que no ha iniciado tratamiento. Además, en este período de tiempo se puede garantizar que no exista contaminación de la medición por memoria. La medición de la confiabilidad test-retest se hará con el coeficiente de correlación – concordancia de Lin. Los anteriores procedimientos se realizarán con el programa STATA. Las mediciones se considerarán fuertemente correlacionadas si el $r > 0.8$.

El tamaño de muestra se calculó con base en los siguientes criterios:

$\rho = 0.7$ (peor escenario), $\alpha = 0.05$ y $\beta = 0.2$. Para el cálculo se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = \left(\frac{z\alpha + z\beta}{r} \right)^2 + 2$$

Determinar confiabilidad interevaluador: Dadas las características de este instrumento, en el sentido de ser una medición de auto – reporte, este tipo de confiabilidad no se analiza.

7.4.2 Validez concurrente: Se seleccionarán 20 pacientes en tratamiento para cáncer de recto, que cumplan los mismos criterios de elegibilidad antes anotados. Estos pacientes pueden constituir un subgrupo de los pacientes evaluados en la fase de análisis factorial o de confiabilidad. A los pacientes se les aplicarán simultáneamente la escala EORTC QLQ CR29 y FACT-C (anexo # 2 y # 3). Estas escalas fueron seleccionadas con base en dos criterios:

- a. Son escalas de amplia utilización en clínica e investigación de situaciones similares a la de la escala que se está evaluando.
- b. Son escalas que se pueden utilizar legalmente sin que se tengan que invertir recursos económicos adicionales.

Las mediciones se considerarán fuertemente correlacionadas si el coeficiente de correlación de Pearson es mayor de 0.8. En caso de que las puntuaciones de las escalas no tengan distribución normal, lo cual se medirá con la prueba de Martínez – Iglewitz, se efectuará la evaluación con el coeficiente de correlación de Spearman. Los anteriores procedimientos se realizarán con el programa STATA.

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó un algoritmo similar al utilizado en la fase previa, pero incorporando un coeficiente $r = 0,8$.

7.4.3 Análisis de sensibilidad al cambio: En los puntajes de 25 pacientes que inicien tratamiento para cáncer de recto, y que hayan cumplido los criterios de elegibilidad antes anotados, se aplicará la prueba MANOVA de medidas repetidas; las variables que se incorporarán en el análisis serán el puntaje de la escala como variable dependiente, considerando el tiempo de medición como factor intrasujetos. Se evaluarán las diferencias en los puntajes de la escala en tres momentos diferentes: al momento del diagnóstico, una semana luego de terminado el tratamiento (quimio-radio y cirugía) y a los tres meses de seguimiento luego de tratamiento.

Los anteriores procedimientos se realizarán con el programa STATA. Estos momentos de evaluación se determinaron con base en lo reportado por otros autores (46).

Sensibilidad al cambio: También en este caso se tomará una muestra no probabilística seleccionada con criterio de conveniencia. Del grupo de pacientes incluidos en la fase de análisis factorial se tomarán 25 pacientes que hayan recibido tratamiento para cáncer de recto. A estos pacientes se les aplicará la escala de acuerdo con los momentos de evaluación especificados atrás.

Para calcular el tamaño de muestra se utilizaron los siguientes criterios: $S=6$, $\delta=25$, $\alpha=0.05$ y $\beta=0.2$, $n=25$. Con base en lo anterior se utilizó la siguiente fórmula:

8...ASPECTOS ÉTICOS

La realización del presente trabajo se adecua a las recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Según la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, se considera esta investigación como de riesgo mínimo. Los procedimientos de la investigación serán efectuados por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. La responsabilidad del estudio recae en el investigador principal, quien cuenta con los recursos técnicos y científicos para hacerlo clínicamente competente. No se plantean dilemas irresolubles de conflicto de intereses para los investigadores. Ninguno de los pacientes que van a ser evaluados va a ser sometido a intervenciones experimentales; la práctica de las evaluaciones implica explorar sistemáticamente aspectos que de manera regular se exploran en una consulta oncológica convencional; tampoco implica erogaciones económicas extras para los pacientes ni una inversión exagerada de su tiempo.

En el proyecto no se plantea configuración de grupos que impliquen riesgos exclusivos para sus participantes, ni van a ser sometidos a intervenciones experimentales.

Para que un paciente sea incluido en el presente estudio, es indispensable que lo haga de manera voluntaria y formalice su aceptación verbal luego de que se le lea un formato de consentimiento (ver anexo# 4), previa información y aclaración de dudas sobre las características de la investigación. Este proceso será orientado y supervisado por uno de los investigadores (Dr. James Giraldo).

En todo momento de la investigación se tomarán las medidas necesarias para respetar la privacidad del paciente (los datos del trabajo se mantendrán custodiados a través del acceso restringido y el uso de códigos para respetar privacidad).

Cualquier condición médica adicional detectada durante la evaluación será tratada conforme a los protocolos establecidos en el Instituto Nacional de Cancerología.

Los resultados serán publicados en revistas de índole académica y científica, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes particulares.

Este proyecto de investigación también será presentado al Comité de Investigación y Ética del Instituto Nacional de Cancerología.

9. RECURSOS Y REQUERIMIENTOS

9.1. RECURSO HUMANO

9.1.2. Investigador principal: Un médico con entrenamiento en oncología y experiencia investigativa en el área del proyecto. El investigador no recibirá ninguna remuneración directa. Este estudio se efectuará como parte de sus labores en el Instituto Nacional de Cancerología.

9.1.3. Coinvestigador 1: Un médico con entrenamiento en epidemiología clínica y en estadística. Para la realización del presente estudio el coinvestigador no recibirá ninguna remuneración directa. Este estudio se efectuará como parte de sus labores en el Instituto Nacional de Cancerología.

9.1.4. Coinvestigador 2: Un médico en entrenamiento en cirugía gastrointestinal y endoscopia. El coinvestigador no recibirá ninguna remuneración directa. Este estudio se efectuará como parte de sus responsabilidades académicas en el Instituto Nacional de Cancerología.

9.2 RECURSO MATERIAL

9.2.1 Equipo de computación: Un computador personal con capacidad para manejo de paquetes estadísticos y bases de datos relacionales. Una impresora con capacidad de trabajo pesado.

9.2.2 Software: Base de datos Access® y programa estadístico STATA®.

9.2.3. Material bibliográfico y documentación: Búsquedas bibliográficas, libros y copias de artículos.

9.2.4. Papelería y recursos de oficina perecederos: Resmas de papel para las multicopias, tinta, material de encuadernación y almacenamiento de papelería.

10. DURACIÓN DEL ESTUDIO

La duración de cada una de las fases del estudio se esquematiza en la siguiente tabla:

	Meses												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Traducción De La Escala	■												
Conformación De Grupo Focal	■												
Ejecución Del Estudio Piloto		■											
Aplicación Preliminar De La Escala Para Análisis Factorial			■	■									
Análisis De La Aplicación Preliminar					■								
Evaluación De Confiabilidad Test – Retest						■	■						
Evaluación De La Validez Concurrente						■	■						
Evaluación De La Sensibilidad Al Cambio						■	■	■	■				
Procesamiento Y Análisis De Los Datos								■	■	■			
Presentación Del Informe Final											■	■	

11 Presupuesto

11.1 Tabla presupuesto global.

	FUENTES		TOTAL
	INC (Funcionamiento)	UN Funcionamiento	
PERSONAL	4.842.118	1.053.800	5.895.984
EQUIPO	270.000	270.000	540.000
MATERIALES	270.000	270.000	540.000
SALIDAS DE CAMPO	0	0	0
VIAJES	0	0	0
BIBLIOGRAFIA	0	0	0
SOFTWARE	300.000	600.000	900.000
PUBLICACIONES	0	0	0
SERVICIOS TECNICOS	0	0	0
CONSTRUCCIONES	0	0	0
MANTENIMIENTO	0	0	0
TOTAL	5.653.318	2.193.866	7.847.184

11.2 Tabla de Presupuesto Personal

INVESTIGADOR /AUXILIAR	FORMACION	PUBLICACIONES (#)		FUNCION DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACION / HORAS	RECURSOS		TOTAL
		Nal	Int/nal			INC (Funcionamiento)	UN Funcionamiento	
Ricardo Oliveros	Cirujano oncólogo	10		Inv. Principal	104	2.392.000	0	2.392.000
Ricardo Sánchez	Maestría Epidemiología clínica	40	3	coinvestigador	104	1.580.800	1.053.866	2.634.666
James Giraldo	Especialista en Entrenamiento	2		coinvestigador	104	869.318	0	869.318
TOTAL						4.842.118	1.053.800	5.895.984

11.3 Tabla de Presupuesto Mantenimiento.

Tipo de servicio	Valor		Total
	INC (Funcionamiento)	UN	
Mantenimiento de equipos	000	000	000

11.4 Tabla de Adquisición Equipos.

JUSTIFICACION	Recursos		TOTAL
	INC	UN	

11.5 Tabla de presupuesto de Materiales.

Materiales	Valor INC (Funcionamiento)	Valor UN Funcionamiento	TOTAL
Papel Impresión Resma	16.000	16.000	32.000
Fotocopias	80.000	20.000	100.000
Diskettes	4.000	4.000	8.000
Carpetas Y Materiales De Archivo	15.000	0	15.000
Ganchos Legajadores	5.000	0	5.000
Tinta Para Impresión	150.000	230.000	380.000
Total	270.000	270.000	540.000

11.6 Tabla de presupuesto de salidas de campo.

Item	Costo unitario	#	Total

11.7 Tabla de presupuesto de Viajes.

JUSTIFICACION	PASAJES	ESTADIA	Días	Recursos	TOTAL
	(\$)	(\$)		INC	
				CONTRAPARTIDA	0
	0	0		0	0

11.8 Tabla de presupuesto de software.

Tipo de programa	Valor utilización UN Funcionamiento	Valor utilización INC (Funcionamiento)	Total
Stata 8	0	200.000	200.000
Microsoft Acces	0	100.000	100.000
Teleform	600.000	0	600.000
Total	600.000	300.000	900.000

11.9 Tabla de presupuesto de utilización de equipos.

EQUIPO	VALOR UTILIZACIÓN (FUNCIONAMIENTO) INC	VALOR UTILIZACIÓN UN (FUNCIONAMIENTO)	TOTAL
1 Computador Compaq con procesador pentium a 1500	200.000	0	200.000
1 impresora HP deskjet 940C	70.000	0	70.000
1 computador Dell con procesador pentium IV a 1200	0	60.000	60.000
Escaner Canon de alta velocidad	0	150.000	150.000
Impresora Samsung Láser	0	60.000	60.000
TOTAL	270.000	270.000	540.000

12. LITERATURA CITADA

1. Camilleri-Brennan, J.: "Quality of life after treatment for rectal cancer" *Br J Surg*, 1998, 85: 1036-43.
2. MacDonald LD, Anderson HR. The health of rectal cancer patients in the community. *Eur J Surg Oncol* 1985; 11:235-41
3. Danzi M, Ferulano GP, Abate S, Califano G. Male sexual function after abdomino perineal resection for rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 1983;26:665-8
4. Balslev I, Harling H. Sexual dysfunction following operation for carcinoma of the rectum. *Dis Colon Rectum* 1983; 26:785-8
5. Fegiz G, Trenti A, Bezzi M, Ambrogi V, Papini-Papi M, Tucci G et al. Sexual and bladder dysfunctions following surgery for rectal carcinoma. *Italian Journal of Surgical Sciences* 1986;16: 103-9
6. GLOBOCAN 2000: Cancer incidence, Mortality and Prevalence Worldwide, versión 1.0. IARC CancerBase No. 5 Lyon, IARC Press, 2001.
7. Anuario estadístico 2004, Ministerio de la Protección Social, Instituto nacional de Cancerología, Empresa Social del estado, Republica de Colombia
8. Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Neoplásicas. del Instituto Nacional de Cancerología de Colombia segunda edición, 2001.
9. Renner K, Rosen HR, Novi G et al.: "Quality of life after surgery for rectal cancer: Do we still need a permanent colostomy?" *Dis Colon Rectum*, 1999, 9: 1160-67
10. Shirouzu K, Isomoto H, Kakegawa T, "Distal spread of rectal cancer and optimal distal margin of resection for sphincter-preserving surgery", *Cancer*, 1995, 76:388-92
11. Heald RJ, Ryall RDH. Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 1986; 1:1479-82.
12. Sprangers MA, Taal BG, Aaronson NK, et al. Quality of life in colorectal cancer: stoma vs. Nonstoma patients. *Dis Colon Rectum* 1995;38:361-9
13. Engel J, Kerr J, Schlesinger-Raab A, et al. Quality of life in rectal cancer patients: a four-year prospective study. *Ann Surg* 2003;238:203-213

14. Shibata D, Guillem JG, Lanouette N, ET al. Functional and Quality-of-life outcomes in patients with rectal cancer after combined modality therapy, intraoperative radiation therapy, and sphincter preservation. *Dis Colon Rectum* 2000;43:752-8
15. Rauch P, Miny J, Conroy T, et al. Quality of life among disease-free survivors of rectal cancer. *J Clin Oncol* 2004 ;22:354-60.
16. Jhele EC, Haehnel T, Starlinger MJ, Becker HD. Level of the anastomosis does not influence functional outcome after anterior rectal resection for rectal cancer. *Am J Surg* 1995; 169: 147-52?
17. Ikeuchi H, Kusonoki M, Shoji Y, Yamamura T, Utsunomiya J. Clinico-physiological results after sphincter-saving resection for rectal carcinoma. *Int J Colorectal Dis* 1996 ; 11: 172-6.
18. Ortiz H, Armendariz P. Anterior resection: do the patients perceive any clinical benefit? *Int J Colorectal Dis* 1996; 11:191-5.
19. Font A. Valoración de la calidad de Vida en pacientes con cáncer (Tesis doctoral). Publicaciones de la Universidad Autónoma de Barcelona. Bellaterra, 1988.
20. Staquet MJ, Hays RD, Fayers PM. Quality of life assessment in clinical trials. Methods and practice. Oxford: Oxford University Press: 2000. p.4-11
21. Hunt SM, McKenna S. Cross-cultural comparability of quality of life measures. *BR. J. Med. Econ.* 1992; 4:17-23.
22. Aaronson NK. Assessing the quality of life of patients in cancer clinical trials. *Eur. J. Cancer* 1992;28:1307-1310
23. Pearlman R. Uhlmann R. Quality of life in chronic diseases: perceptions of elderly patients. *Gerontol.* 1988; 36:25-30.
24. Langenhoff BS, Krabbe PFM, Wobbes T et al, "Quality of life as an outcome measure in surgical oncology", *Br J Surg*, 2001,88: 643-652
25. Aaronson NK, Bullinger M, Ahmezda S. A modular approach to Quality of Life Assessment in cancer clinical trials. *Rec Res Cancer Res* 1988; 111: 231-49
26. Aaronson NK, Cull A, Kaasa S, Sprangers M. The EORTC modular approach to Quality of Life assessment in Oncology. *Int J Ment Health* 1994; 23: 75-96

27. Aaronson NK, Ahmezdai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez N et al. The EORTC QLQ-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993; 85: 365-376
28. Sprangers MA, Velde A, Aaronson NK, "The construction and testing of EORTC colorectal cancer-specific quality of life questionnaire module (QLQ-CR38). European Organization for Research and Treatment of Cancer Study Group on Quality of Life", *Eur J Cancer*, 1999; 35: 238-47.
29. Aaronson N. K., Cull AN M, Kaasa S., Sprangers M. A. The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Modular Approach to Quality of life Assessment in Oncology: An Update. In Spilker B., editors. *Quality of life and pharmaeconomics in clinical trials*. 2nd. Ed. Philadelphia: Lippincott – Raven. 1996 p. 179-189.
30. Monés Xiol, J: "La calidad de vida. ¿Se puede medir realmente?", *Rev. Esp. Enferm. Dig.*, 2000, 92: 349-353
31. Evaluación de la Calidad de Vida, Grupo WHOQOL, 1994. ¿Por qué Calidad de vida?, Grupo WHOQOL. En: *Foro Mundial de la Salud*, OMS, Ginebra, 1996.
32. Sprangers MAG, Cull A, Bjordal K, Groenvold M, Aaronson NK. The EORTC approach to quality of life assessment: guidelines for developing questionnaire modules. *Qual Life Res* 1993; 2: 287-295.
33. Michelassi F, Mhoon DA, "Functional results following rectal surgery: a review". In: Soreide, O, Norstein, J: *Rectal Cancer Surgery*, Springer, 1997, 337-339
34. Schrock TR (1995), "Abdominoperineal resection-technique and complications". In: Cohen IS, Winawer SJ (Eds), *Cancer of the colon, rectum and anus*. Mc Graw-Hill, New York, pp 595-604.
35. Enker WE: "Potency, cure and local control in the operative treatment of rectal cancer", *Arch Surg*, 127; 1396-1401.
36. Maas CP et al: "A prospective study on radical and nerve-preserving surgery for rectal cancer in the Netherlands", *Eur J Surg Oncol*, 2000, 26 (8): 751-757
37. Nesbakken, A, Nygaard, K, Bull-Njaa, T et al: "Bladder and sexual dysfunction after mesorectal excision for rectal cancer", *Br J Surg*, 2000, 87: 206-210

38. Shah, EF, Huddy, SPJ: "A prospective study of genito-urinary dysfunction after surgery for colorectal cancer", *Colorectal Disease*, 2001, 3: 122-125.
39. Hays RD, Hayashi T, Carson S, and et al. User's Guide for the multitrait analysis program (MAP). Santa Monica, Rand Corporation, 1988.
40. Pearlman R. Uihmann R. Quality of life in chronic diseases: perceptions of elderly patients. *Gerontol.* 1988; 36:25-30.
41. Norman GR, Streiner DL: *Bioestadística*. Barcelona: Mosby Doyma Libros: 1996.
42. Copyright 2006 EORTC Study Group on Quality of Life. All rights reserved. (Phase III module). Version 2.0.
43. Copyright 1995 EORTC Study Group on Quality of Life. Reservados todos los derechos. Version 3.0
44. Grumann MM, Noack EM, Hoffmann IA, Schlag PM... Comparison of quality of life in patients undergoing abdominoperineal extirpation or anterior resection for rectal cancer. *Ann Surg* 2001; 233(2):149-156.
45. P. Rauch, J. Miny, T. Conroy, L. Neyton, F. Guillemin. Quality of Life among disease-free survivors of rectal cancer. *J Clin Oncol* 2004; 22:354-360.
46. Kelli Burger and Sumithra Mandrekar. Optimal Timing for QOL Assessments. *Curr Probl Cancer*, November/December 2005; 29:278-284.

13. ANEXOS

ANEXO #: 1

PRUEBA PILOTO PARA EL MÓDULO TRADUCIDO

Instrucción:

En este cuestionario se le hacen unas preguntas sobre su salud. Sabemos que el cuestionario puede ser valioso para las personas que están enfermas. Este cuestionario estaba originalmente en castellano traducido para España y ahora queremos que se pueda usar en Colombia. Queremos estar seguros de que este cuestionario haga las preguntas correctas de la manera correcta. Para esto estamos solicitando ahora su colaboración.

En primer lugar le solicitaremos que complete el cuestionario. Después de que lo haya completado haremos una entrevista en grupo para estar seguros de que las preguntas queden planteadas de la manera correcta.

Guía para conducción del grupo focal:

La entrevista grupal debe enfocarse en cada ítem de manera separada. Sugerencias:

- a. Tuvo dificultad para contestar esta pregunta?
- b. Encontró confusa esta pregunta?
- c. La pregunta tiene palabras difíciles de entender?
- d. Le pareció que la manera en que la pregunta está formulada le molesta u ofende?
- e. Cómo hubiera hecho esta pregunta?

ANEXO #: 2



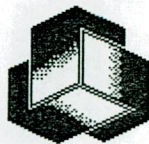
EORTC QLQ – CR29

Las pacientes a veces dicen que tienen los siguientes síntomas. Por favor indique hasta qué punto ha experimentado usted estos síntomas o problemas durante la semana pasada. Responda rodeando con un círculo el número que mejor se corresponde con su caso.

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
31. ¿Orinó con frecuencia durante el día?	1	2	3	4
32. ¿Orinó con frecuencia durante la noche?	1	2	3	4
33. ¿Alguna vez se orinó sin querer?	1	2	3	4
34. ¿Tuvo dolor al orinar?	1	2	3	4
35. ¿Tuvo dolor de barriga o de estómago?	1	2	3	4
36. ¿Tuvo dolor en las nalgas/región anal/recto?	1	2	3	4
37. ¿Tuvo una sensación de hinchazón en el abdomen?	1	2	3	4
38. ¿Había sangre en las heces?	1	2	3	4
39. ¿Ha observado la presencia de mucosidad en las heces?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
40. ¿Tuvo la boca seca?	1	2	3	4
41. ¿Ha perdido pelo como consecuencia de su tratamiento?	1	2	3	4
42. ¿Ha sufrido algún problema relacionado con el sentido del gusto?	1	2	3	4
43. ¿Ha estado preocupado/a por su salud futura?	1	2	3	4
44. ¿Se ha sentido preocupado/a por su peso?	1	2	3	4
45. ¿Se sintió menos atractivo/a físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
46. ¿Se sintió menos varonil/femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
47. ¿Se sintió desilusionado/a con su cuerpo?	1	2	3	4
48. ¿Lleva Vd. una bolsa de colostomía/ileostomía? (Por favor, rodee con un círculo la respuesta correcta))	sí		no	

Por favor, continúe en la página siguiente



SPANISH NEUTRAL

EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas

Personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones

"acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales: bbbb

Su fecha de nacimiento (día, mes, año): cececdde

Fecha de hoy (día, mes, año): 31 cececdde

En Un Bastante Mucho

Absoluto poco

1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta? 1 2 3 4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo largo? 1 2 3 4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de casa? 1 2 3 4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día? 1 2 3 4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio? 1 2 3 4

Durante la semana pasada: En Un Bastante Mucho

absoluto poco

6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas? 1 2 3 4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio? 1 2 3 4
8. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar? 1 2 3 4
9. ¿Ha tenido dolor? 1 2 3 4
10. ¿Necesitó parar para descansar? 1 2 3 4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir? 1 2 3 4
12. ¿Se ha sentido débil? 1 2 3 4
13. ¿Le ha faltado el apetito? 1 2 3 4
14. ¿Ha tenido náuseas? 1 2 3 4

Por favor, continúe en la página siguiente

SPANISH NEUTRAL

Durante la semana pasada: En Un Bastante Mucho

absoluto poco

15. ¿Ha vomitado? 1 2 3 4
16. ¿Ha estado estreñido/a? 1 2 3 4

17. ¿Ha tenido diarrea? 1 2 3 4
18. ¿Estuvo cansado/a? 1 2 3 4
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias? 1 2 3 4
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión? 1 2 3 4
21. ¿Se sintió nervioso/a? 1 2 3 4
22. ¿Se sintió preocupado/a? 1 2 3 4
23. ¿Se sintió irritable? 1 2 3 4
24. ¿Se sintió deprimido/a? 1 2 3 4
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas? 1 2 3 4
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida familiar? 1 2 3 4
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades sociales? 1 2 3 4
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico? 1 2 3 4

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que

mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?
1 2 3 4 5 6 7

Pésima Excelente

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?
1 2 3 4 5 6 7

Pésima Excelente

© Copyright 1995 EORTC Study Group on Quality of Life. Reservados todos los derechos. Version 3.0

ANEXO #: 3

FACT-G

A continuación encontrará una lista de afirmaciones sobre situaciones muy comunes en personas con su misma enfermedad.

Dependiendo de lo cierto que haya sido para usted cada afirmación durante

Los últimos siete días, por favor, sólo marque uno de los números que aparecen en cada línea.

ESTADO FÍSICO GENERAL DE SALUD

	Nada Muchísimo	Un poco	Algo	Mucho	
Me falta energía	0	1	2	3	4
Tengo náuseas	0	1	2	3	4
Debido a mi estado físico, tengo dificultad para atender a las necesidades de mi familia	0	1	2	3	4
Tengo dolor	0	1	2	3	4
Me molestan los efectos secundarios del tratamiento	0	1	2	3	4
Me siento enfermo(a)	0	1	2	3	4
Necesito estar acostado(a)	0	1	2	3	4

AMBIENTE FAMILIAR Y SOCIAL

	Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
Me siento cercano(a) a mis amistades	0	1	2	3	4
Recibo apoyo emocional por parte de mi familia	0	1	2	3	4
Recibo apoyo por parte de mis amistades	0	1	2	3	4
Mi familia ha aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
Me siento satisfecho(a) con la manera en que se comunica mi familia acerca de mi enfermedad	0	1	2	3	4
Me siento cercano(a) a mi pareja (o a la persona que me da apoyo)	0	1	2	3	4

FACT-C (Version 4)

US English 3/20/03

Copyright 1987, 1997 Page 3 of 3

By circling one (1) number per line, please indicate how true each statement has been for you

During the past 7 days.

ADDITIONAL CONCERNS Not

C1 I have swelling or cramps in my stomach area..... 0 1 2 3 4

C2 I am losing weight 0 1 2 3 4

C3 I have control of my bowels 0 1 2 3 4

C4 I can digest my food well..... 0 1 2 3 4

C5 I have diarrhea 0 1 2 3 4

C6 I have a good appetite..... 0 1 2 3 4

C7 I like the appearance of my body..... 0 1 2 3 4

Q2 Do you have an ostomy appliance? (*Check one box*)..... No or Yes

If yes, please answer the next two items:

C8 I am embarrassed by my ostomy appliance..... 0 1 2 3 4

C9 Caring for my ostomy appliance is difficult 0 1 2 3 4

ANEXO #: 4

VALIDACION PARA LA UTILIZACION EN COLOMBIA DE LA ESCALA EORTC QLQ-CR 29 PARA EVALUACION DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON CANCER DE RECTO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he sido informado que en el Instituto Nacional de Cancerología se está realizando un estudio para validar un instrumento que permite medir aspectos relacionados con la calidad de vida de pacientes con cáncer de recto. El propósito del estudio es disponer de un instrumento para conocer mejor y medir objetivamente aspectos relacionados con la forma como percibo la calidad de mi vida dado que padezco de ese tipo de cáncer.

Entiendo que se me ha invitado a participar del estudio porque presento cáncer de recto. Se me explicó que dentro de la investigación no se me realizarán estudios, exámenes clínicos adicionales ni otros procedimientos médicos diferentes a los que me deben efectuar para el diagnóstico y tratamiento de mi enfermedad. También se me explicó que el participar en el estudio no me generará ningún gasto adicional.

Yo he elegido libremente participar en el estudio. Entendiendo que para esto:

1. Debo completar un cuestionario en el que se me formulan preguntas que buscan medir cómo percibo la calidad de mi vida. Este cuestionario puede volver a ser diligenciado por algunos pacientes una semana después de la primera aplicación.

También se me ha informado que puedo tramitar un segundo cuestionario que también mide aspectos relacionados con la calidad de vida.

2. Debe ser revisada mi historia clínica.

Entiendo que mi participación es enteramente voluntaria y que si me rehúso a contestar cualquier pregunta es mi elección, así como que puedo retirarme voluntariamente en cualquier momento del estudio sin que esto ocasione algún tipo de sanción o se vea afectado el servicio de salud que se me ofrece. Entiendo que participar en el estudio no conlleva riesgo alguno. El llenado de los cuestionarios no genera ninguna molestia psicológica: el único inconveniente es que debo invertir aproximadamente 10 minutos del tiempo que permanezco en el hospital mientras espero mi consulta. Se me ha informado que no obtendré beneficio individual y que se espera que el beneficio sea recibido por otros pacientes mediante el conocimiento ganado por medio del presente estudio. También se me informó que podré conocer el resultado de los cuestionarios que yo tramite en la presente investigación, así como los resultados definitivos del estudio, una vez esté completo el análisis de los datos.

Entiendo que la información obtenida de mí será tratada de manera confidencial y que yo no voy a ser personalmente identificado en los resultados del estudio.

Se me ha preguntado si tengo alguna duda acerca de los procedimientos, riesgos y beneficios del estudio en este momento. Sé que si en futuro tuviera alguna duda del mismo puedo contactar al Dr. Ricardo Oliveros en el teléfono 3342490 o contactarlo personalmente en el servicio de Gastroenterología.

ANEXO # 5

23 July 2007
Your ref.:
Our ref:
Subject: QLQ-CR29

EORTC Quality of Life Group
Linda Dewolf
Translation Coordinator
Avenue E. Mounier 83/11, 1200 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.774.1680, fax: +32.2.779.4568,
e-mail Linda.dewolf@eortc.be

Dear Dr.

Thank you for your recent correspondence in which you request information about the EORTC colorectal cancer module, the EORTC QLQ-CR29, which I have enclosed.

The QLQ-CR29 is meant for use among a wide range of colorectal cancer patients varying in disease stage and treatment modality. As you may notice, the module comprises 29 questions assessing disease symptoms, side-effects of treatment (i.e. sphincter saving resection, rectum extirpation, radiotherapy, and chemotherapy), body image, sexuality, and future perspective. Nineteen questions are completed by all patients while the remaining questions are completed by sub-samples of patients (males or females, patients with or without a stoma). The module has been developed according to the EORTC guidelines and approved after formal review. A validation study performed in the Netherlands has been completed.

The EORTC QLQ-CR29 is still under development, however, and thus is being shared only with those groups willing to provide data relevant to evaluating its psychometric properties. As the primary author of this module, I only grant permission for using the module when the EORTC would gain access to (non-proprietary) data useful in evaluating its validity and reliability. I have therefore also enclosed the User's agreement for the EORTC QLQ-CR29.

If you intend to use the module in your study, I need your signature indicating that you are willing to comply with the enclosed rules. Please return the signed user's agreement to that purpose. I also appreciate receiving a copy of the protocol or any other information that will clarify the data that you will collect (in terms of patient numbers, assessment points, administration procedures etc.). If, for whatever reason, you decide not to use the colorectal cancer module, then I expect you to return the enclosed copy.

Thank you for your interest in the EORTC colorectal cancer module. I am looking forward to your response.

Yours sincerely,

Linda Dewolf

Encl.: EORTC QLQ-CR29 Users agreement

01 June 2005
Your ref.:
Our ref: 21.ms.rv
Subject: QLQ CR38

ANEXO # 6

EORTC Quality of Life Group

Karen West

QLQ-C30 Administrator/ Translation Coordinator

Avenue E. Mounier 83, Boite 11, B-1200, Brussels, Belgium

Tel: +32.2.774.1667, fax: +32.2.779.4568,

e-mail kwe@eortc.be

DR. JAMES ARNOLDO GIRALDO S.
Especialista en Entrenamiento
Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva

I.M.C. F.S.F.
C: 6.98.538.288

Dear Dr. Cubillos Apolinar,

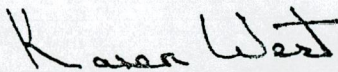
Thank you for your recent correspondence in which you request information about the EORTC colorectal cancer module, the EORTC QLQ-CR38, which I have enclosed.

The QLQ-CR38 is meant for use among a wide range of colorectal cancer patients varying in disease stage and treatment modality. As you may notice, the module comprises 38 questions assessing disease symptoms, side-effects of treatment (i.e. sphincter saving resection, rectum extirpation, radiotherapy, and chemotherapy), body image, sexuality, and future perspective. Nineteen questions are completed by all patients while the remaining questions are completed by sub-samples of patients (males or females, patients with or without a stoma). The module has been developed according to the EORTC guidelines and approved after formal review. A validation study performed in the Netherlands has been completed. The module is currently available in Danish, Dutch, English, French, German, Italian, Norwegian and Spanish. A Swedish translation is underway.

If you intend to use the module in your study, I need your signature indicating that you are willing to comply with the enclosed rules. Please return the signed user's agreement to that purpose. I also appreciate receiving a copy of the protocol or any other information that will clarify the data that you will collect (in terms of patient numbers, assessment points, administration procedures etc.). If, for whatever reason, you decide not to use the colorectal cancer module, then I expect you to return the enclosed copy.

Thank you for your interest in the EORTC colorectal cancer module. I am looking forward to your response.

Yours sincerely,



Karen West

Encl.: EORTC QLQ-CR38
Users agreement
EJC paper (Not available via e-mail, if you should like to receive a copy please contact Mrs Sheila Scott at: ssa@eortc.be).

Instituto Nacional de Cancerología



INC002786