

Validación del cuestionario EORTC QLQ-CR29 para evaluación de la calidad de vida relacionada a la salud de personas adultas con cáncer colorrectal en Chile

Luz Alejandra Lorca Parraguez^{1,a}, Cinara Sacomori^{2,b}, Marta Pizarro¹, Ivana Leao Ribeiro^{3,c}, Rodrigo Vidal^{1,d}, Gonzalo Rebolledo Rebolledo^{1,e}

Validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire for the evaluation of health-related quality of life in adults with colorectal cancer in Chile

Introduction: People with colorectal cancer (CRC) can present adverse effects, impairing the quality of life related to health (HRQoL). **Objective:** To validate the QLQ-CR29 module for the assessment of HRQoL, in Chile. **Materials and method:** Cross-sectional study that included 170 people with CRC. The internal consistency and construct validity (hypothesis tests) were analyzed. **Results:** 117 patients (68.8%) were evaluated before surgery and 53 (31.2%) after tumor resection. The internal consistency of the QLQ-CR29 was $\alpha = 0.838$. The proposed hypotheses were confirmed: The patients evaluated before surgery complained more of “blood/mucus in the stool”, “abdominal pain”, “hair loss” and “abdominal swelling”, while the patients evaluated after presented more “fecal incontinence” ($p < 0.05$). Before surgery, patients with rectal cancer presented higher values of “urinary frequency”, “frequency of stools”, “pain in the buttocks”, “taste problems” and “embarrassment”; while those with colon cancer complained more of “blood/mucus in stool” ($p < 0.05$). After surgery, patients with CCR had higher “stool frequency”, “flatus” and “embarrassment” ($p = 0.004$) compared with those with colon cancer ($p < 0.05$). Ostomized patients presented more “fecal incontinence” and “embarrassment” ($p < 0.001$). Low significant correlations were observed between most of the dimensions of the QLQ CR29 with the dimensions of the QLQ C30. **Conclusion:** The Chilean version of the QLQ CR29 module is adequate to assess HRQoL in people with CRC. **Keywords:** colorectal cancer; health-related quality of life; validation studies.

Resumen

Introducción: Personas con cáncer colorrectal (CCR) pueden presentar efectos adversos, perjudicando la calidad de vida relacionada a la salud (CVRS). **Objetivo:** Validar el módulo QLQ CR29 para evaluación de la CVRS, en Chile. **Materiales y método:** Estudio transversal que incluyó 170 personas con CCR. Se analizaron la consistencia interna y validez de constructo del instrumento con test de hipótesis. **Resultados:** 117 personas (68,8%) fueron evaluadas antes de la cirugía y 53 (31,2%) después de la cirugía. La consistencia interna del QLQ CR29 fue $\alpha = 0,838$. Fueron comprobadas las hipótesis planteadas: Los pacientes evaluados antes de la cirugía se quejaron más de “sangre/mucosidad en las heces”, “dolor abdominal”, “pérdida de cabello” e “hinchazón abdominal”, mientras que los pacientes evaluados después presentaron más “incontinencia fecal” ($p < 0,05$). Antes de la cirugía, los pacientes con cáncer de recto CCR presentaron mayores valores de “frecuencia urinaria”, “frecuencia de deposiciones”, “dolor en las nalgas”, “problemas con el gusto” y “vergüenza”; mientras que aquellos con cáncer de colon que se quejaban más de “sangre/mucosidad en las heces” ($p < 0,05$). Después de la cirugía, los pacientes con cáncer de recto tenían mayor “frecuencia de deposiciones”, “eliminación de gases” y “vergüenza” ($p = 0,004$) en comparación con los con cáncer de colon ($p < 0,05$). Los pacientes ostomizados presentaron más “incontinencia fecal” y “vergüenza” ($p < 0,001$). Fueron observadas correlaciones positivas y negativas bajas entre la mayoría de las dimensiones del QLQ CR29 con las dimensiones del QLQ C30. **Conclusión:** La versión chilena del módulo QLQ CR29 es adecuada para evaluar la CVRS en personas con CCR. **Palabras clave:** cáncer colorrectal; calidad de vida relacionada a la salud; estudios de validación.

¹Hospital del Salvador, Santiago, Chile.
²Universidad del Desarrollo, Facultad de Medicina, Clínica Alemana, Santiago, Chile.
³Universidad Católica del Maule, Talca, Chile.
^a<https://orcid.org/0000-0001-6832-7315>
^b<https://orcid.org/0000-0002-7349-7850>
^c<https://orcid.org/0000-0002-0317-4597>
^d<https://orcid.org/0000-0002-4039-656X>
^e<https://orcid.org/0009-0009-8130-5087>

Recibido el 2023-04-05 y aceptado para publicación el 2023-07-03.

Correspondencia a:
 Dra. Luz Alejandra Lorca Parraguez
alejandra.lorca@gmail.com

E-ISSN 2452-4549



Introducción

El cáncer colorrectal (CCR) ocupa el tercer lugar en términos de incidencia, pero el segundo en términos de mortalidad en el mundo¹. En 2020, el CCR representó el 10 % de la incidencia mundial de cáncer y el 9,4 % de las muertes por cáncer². Se prevé que el número global de nuevos casos de CCR alcance los 3,2 millones en 2040, según la proyección del envejecimiento, el crecimiento de la población y el desarrollo humano².

El tratamiento del CCR está asociado con numerosos efectos secundarios³ comunes que pueden afectar la salud del paciente a corto y largo plazo tales como disfunción intestinal y urinaria, neuropatía periférica inducida por quimioterapia, disfunción sexual y reducción de la fertilidad⁴. Además de los eventos secundarios descritos, los pacientes con cáncer experimentan una serie de problemas psicosociales, físicos y síntomas que incluyen, fatiga, dificultad para dormir, miedo a la recurrencia del cáncer, problemas financieros, dificultades y cambios en la imagen corporal⁵. Asimismo, los efectos adversos derivados de la enfermedad y los tratamientos pueden afectar significativamente la calidad de vida⁶.

Para el CCR, a medida que aumentan las tasas de supervivencia, la “calidad de vida relacionada a la salud” (CVRS) se ha convertido en un criterio de valoración importante tanto en la práctica clínica como en la investigación clínica del cáncer⁷.

El grupo de calidad de vida de EORTC (*European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Group*), tomando en consideración los problemas relevantes y específicos relacionados con el CCR, creó y validó un módulo específico para evaluación de la calidad de vida de personas con CCR, el *Quality of life questionnaire for colorrectal (QLQCR29)*⁸ para ser aplicado como complemento al cuestionario genérico EORTC QLQ C30. Este módulo ha sido validado para diferentes países^{4,7,9-12}. Sin embargo, las diferencias culturales entre las naciones pueden conducir a diferentes interpretaciones de la CVRS.

Es por esto que el grupo de estudio de calidad de vida, EORTC recomienda que los estudios de validación de sus instrumentos se lleven a cabo en países de manera individual atendiendo a la cultura y características específicas de cada población¹³. Actualmente, Chile cuenta con una versión del cuestionario QLQ CR29, la cual no reporta ningún análisis psicométrico. Sin embargo, para la aplicación clínica, los instrumentos de medición deben ser sometidos a pruebas psicométricas que validen su

aplicación. Por tanto, el objetivo de este estudio fue validar el cuestionario QLQ CR29 para evaluación de la CVRS en personas adultas con cáncer colorrectal en Chile.

Material y Método

Corresponde a un estudio transversal de validación, y se ajusta a las recomendaciones de la lista de comprobación de COSMIN (estándares basados en *Consensus* para la selección de Instrumentos de medición del estado de salud)¹⁴. Este estudio se enfocó en el análisis de la validez de constructo y de confiabilidad interna del instrumento (consistencia interna). La validez de constructo se refiere al grado en que los puntajes de una medida de resultado reportada por el paciente (PROMs, por sus siglas en inglés) es consistente con una hipótesis, la cual puede ser planteada respecto a relaciones internas, relaciones con otros instrumentos o diferencias entre grupos relevantes. Mientras tanto, la consistencia interna es el grado de interrelación entre los ítems de un instrumento, entregando información respecto a la homogeneidad de los ítems para medir el constructo que se está evaluando¹⁴.

Población y procedimiento

La población (universo) a que representa este estudio corresponde a las personas con cáncer colorrectal que reciben tratamiento en el Hospital del Salvador. El muestreo de este estudio es de tipo no-probabilístico, en que los pacientes fueron invitados a participar cuando acudían a la prehabilitación para cirugía de cáncer colorrectal o a sus controles médicos de seguimiento en el policlínico de cirugía, en los días disponibles para las evaluaciones. Se incluyeron participantes hasta lograr el tamaño muestral estimado.

La muestra corresponde a 170 personas adultas con diagnóstico confirmado de CCR, usuarias de los servicios de cirugía y medicina física de un hospital terciario de la ciudad de Santiago de Chile entre enero 2020 y agosto 2022. Los participantes fueron evaluados antes o posterior a la cirugía. Fueron excluidos pacientes hospitalizados, con otra neoplasia asociada, críticamente enfermos, con deterioro cognitivo o analfabetos, personas cuya lengua nativa no fuera el español y personas con algún compromiso auditivo o cognitivo que les impedía responder los cuestionarios.

Tamaño muestral

El tamaño de la muestra se calculó en base a las recomendaciones de 5 a 10 participantes/elemento

para verificar la estructura factorial y la validez de los elementos proporcionados para el análisis de escala¹⁵. De ese modo, considerando que el cuestionario tiene 29 ítems, se estimó evaluar un mínimo de 145 personas.

A los que voluntariamente accedieron, se les explicó el objetivo del estudio, y en una entrevista cara a cara respondieron los cuestionarios. Todos los pacientes invitados, aceptaron participar en este estudio. Las entrevistas fueron realizadas por cuatro profesionales de la salud quienes fueron capacitados previamente en relación a los contenidos y aplicación de las escalas. Adicionalmente, fueron compilados los antecedentes sociodemográficos y clínicos como edad, sexo, escolaridad, estado civil, peso y talla, índice de masa corporal (IMC), tipo de cáncer, comorbilidades, presencia de ostomía y ECOG (*Eastern Cooperative Oncology Group*).

Instrumentos

Para evaluación de la CVRS fueron utilizados dos cuestionarios del grupo EORTC. Fue utilizado el cuestionario genérico *Quality of Life Questionnaire Core-30* (QLQ-C30)¹⁶ y el módulo específico para la población con CCR, el *Quality of life questionnaire* (QLQ CR29)⁸. Para la ejecución de este estudio, el grupo de calidad de vida de EORTC autorizó la utilización de ambos cuestionarios, brindando la versión en español.

El EORTC QLQ C30

Incorpora cinco escalas de funcionamiento (físico, de rol, cognitivo, emocional y social), 3 escalas de síntomas (fatiga, dolor, náusea y vómitos) y una escala de salud global. Adicionalmente, incorpora 6 ítems individuales que evalúan algunos síntomas que comúnmente experimentan pacientes con cáncer como disnea, pérdida de apetito, trastornos del sueño, estreñimiento y diarrea¹⁶.

Cada ítem tiene escala de 1 a 4 (1 = no, 2 = un poco, 3 = bastante, 4 = muchísimo). Para el cálculo final, se suman los 30 ítems y se divide por 30, obteniendo un puntaje de calidad de vida que va desde 0 (muy mal) hasta 100 (excelente) para las dimensiones de funcionamiento. Para la dimensión de síntomas una puntuación más alta corresponde a un nivel más alto de carga de síntomas, por lo tanto, el 0 se interpreta como “sin síntomas” y 100 como “carga máxima de síntomas”. Se ha reportado, en mujeres con cáncer de mama chilenas, que las escalas del QLQ C30 presentaron buena consistencia interna (alfa de Cronbach mayor que 0,7)¹⁷.

MODULO QLQ CR29

Consta de 29 ítems que evalúan síntomas (gastrointestinales, urinarios, dolor y otros) y áreas funcionales (sexual, imagen corporal y otras) que están asociados con el cáncer colorrectal y sus tratamientos. A continuación, los ítems separan pacientes con y sin estoma (ítems 49 a 54, siendo el ítem 55 solo para pacientes con estoma) y elementos separados para evaluar la función sexual de hombres y mujeres⁸. Todas las puntuaciones calificadas por los pacientes son lineales, convertidas en una escala de 0 a 100 al igual que el QLQ C30. Para el cálculo y estimación de las puntuaciones de ambos instrumentos, se utilizó un manual detallado dispuesto por el grupo de EORTC, el cual se encuentra disponible en el sitio o página de la EORTC¹⁸.

Consideraciones éticas

Previo a responder los cuestionarios, los pacientes fueron informados acerca del objetivo y su participación en el estudio. Quienes voluntariamente aceptaron participar, firmaron un consentimiento informado. Fueron respetados las normas éticas concordantes con la Declaración de Helsinki. El estudio fue aprobado por el comité de ética científico del servicio de salud metropolitano oriente (memo: 28 mayo-de 2019).

Análisis estadístico

Los datos fueron tabulados y analizados con el programa SPSS® versión 20.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA). La normalidad de los datos se comprobó con la prueba de Kolmogorov Smirnov, siendo que las variables no cumplieron con los criterios de normalidad. Se utilizó estadística descriptiva. Los datos de CVRS se expresaron en mediana (Med) y rango intercuartílico (RIQ) y las variables categóricas se expresaron como porcentajes.

Para la consistencia interna se utilizó el coeficiente α de Cronbach, considerando como aceptable un $\alpha \geq 0,7$. La validez de constructo se realizó con tres pruebas de hipótesis utilizando la prueba U de Mann Whitney para comparar la CVRS entre: (a) pacientes antes y después de la cirugía; (b) pacientes con cáncer de recto y de colon antes o después de la cirugía; (c) pacientes con y sin ostomía.

Las correlaciones entre todas las áreas EORTC QLQ CR29 y EORTC QLQ C30 se calcularon con el coeficiente de correlación de Spearman ($r > 0,4$ se consideró fuertemente correlacionado). Se fijó un nivel de confianza de 95% para todas las pruebas.

Resultados

Participaron en este estudio 170 personas con cáncer colorrectal; 117 (68,8%) fueron evaluadas antes de la cirugía y 53 (31,2%) después de la cirugía. El promedio de edad fue 68,8 (DE= 12,6) años. La mayoría eran mujeres (n=92, 54,1%) y con cáncer de colon (n=115, 67.6%). Un poco más de la mitad de ellos (n=85, 50,9%) eran totalmente activos, capaz de realizar trabajo y actividades normales de la vida diaria (ECOG=0). Otras características sociodemográficas y clínicas se muestran en la Tabla 1.

Caracterización de la calidad de vida

Los pacientes evaluados antes de la cirugía tuvieron peores puntuaciones medianas en los dominios de la CVRS del EORTC QLQ C30 en comparación con los evaluados después de la cirugía, excepto en los dominios insomnio y diarrea (Tabla 2, Figura 1). En cuanto a las dimensiones relacionadas a los síntomas del cáncer, los que afectaban más a este grupo de pacientes eran la fatiga, el dolor, el insomnio y las dificultades financieras, con medianas variando de 16,7% a 33,3%. En los aspectos específicos de CCR (QLQ CR29), las dimensiones que presentaron mayor compromiso fueron el interés sexual y los síntomas de frecuencia urinaria, hinchazón, boca seca y exceso de gases (Tabla 2).

Propiedades psicométricas de la versión español (Chile) del módulo EORTC QLQ -CR29

La escala EORTC QLQ CR29 mostró una tendencia al efecto piso en la muestra estudiada, siendo que 14 de las 23 dimensiones de la escala, presentaron mediana igual a cero para el total de participantes (Tabla 2).

Consistencia Interna

La escala EORTC QLQ CR29 total tuvo un α de Cronbach de 0,838. Para las escalas con más de un ítem, la consistencia interna fue α = 0,852 (“imagen corporal”), α = 0,770 (“frecuencia urinaria”), α = 0,688 (“sangre o mucosidad en heces”), y α = 0,650 (“frecuencia defecatoria”).

Validez de constructo

Fueron comparadas las puntuaciones de CVRS (QLQ CR29) entre los grupos de pacientes evaluados antes o después de la cirugía de cáncer colorrectal (Tabla 2). Los pacientes evaluados antes de la cirugía se quejaron más de “sangre o mucosidad en las heces” (p < 0,001), “dolor abdominal” (p < 0,001), “pérdida de cabello” (p = 0,007) e “hinchazón ab-

Tabla 1. Antecedentes sociodemográficos y clínicos de los participantes (n = 170)

Variable	n (%)
Sexo	
Femenino	92 (54,1)
Masculino	78 (45,9)
Nivel educacional*	
Basica incompleta	13 (7,9)
Basica completa	15 (9,1)
Secundaria incompleta	22 (13,3)
Secundaria completa	44 (26,7)
Tecnica	36 (21,8)
Universitaria	35 (21,2)
Estado civil*	
casado	73 (44,2)
conviviente	3 (1,8)
Divorciado	20 (12,2)
Soltero/a	39 (23,6)
Viudo/a	30 (18,2)
Tipo de cancer	
Colon	115 (67,6)
Recto	55 (32,4)
Condicion quirúrgica	
Prequirurgico	117 (68,8)
Postquirurgico	53 (31,2)
Tratamientos recibidos(neadyuvancia-adyuvancia)	
Quimioterapia	75 (44,1)
Radioterapia	60 (35,3)
Clasificacion del peso*	
Bajo peso	1 (0,6)
Rango de peso saludable	75 (48,1)
Sobrepeso	60 (38,5)
Obesidad	20 (12,8)
Comorbilidades	
Problemas respiratorios	22 (12,9)
Depresión/ansiedad	55 (32,4)
Problemas musculoesqueleticos	65 (38,2)
Diabetes Mellitus 2	35 (20,7)
Hipertension arterial	81 (47,6)
Hábito tabaquico	
Fumador	16 (9,4)
Exfumador	55 (32,4)
No fuma	99 (58,2)
Consumo de alcohol	
Nunca	117 (68,2)
Consumo ocasional	53 (31,8)
Consumo regular	0 (0,0)
Ostomía	
Sí	9 (5,3)
No	161 (94,7)
ECOG	
0	85 (50,9)
1	72 (43,1)
2	8 (4,8)
3	1 (0,6)

*Se utilizó un porcentaje válido ya que faltaban algunos datos. ECOG = Escala de estado de desempeño del Grupo de Oncología de Cooperación Oriental (0 = Totalmente activo, capaz de realizar todo el desempeño anterior a la enfermedad sin restricciones; 1 = Restringido en actividades físicamente extenuantes, pero ambulatorio y capaz de realizar trabajos de naturaleza ligera y sedentaria; 2 = Ambulatorio y capaz de cuidarse a sí mismo por completo, pero incapaz de llevar a cabo ninguna actividad laboral; 3 = Capaz de cuidarse solo de forma limitada, confinado a la cama o a una silla más del 50 % de las horas de vigilia; 4 = Completamente discapacitado, no puede continuar cualquier autocuidado, totalmente confinado a la cama o silla; 5 = Muerto).

Tabla 2. Puntajes de las dimensiones de calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes: ostomizados, evaluados antes o después del tratamiento quirúrgico del cáncer y total de la muestra (n = 170)

	Con ostomía (n = 9)	Todos (n = 170)	Pre cirugía (n = 117)	Post cirugía (n = 53)	Comparación entre grupos pre y post cirugía p*
	Med (RIQ)	Med (RIQ)	Med (RIQ)	Med (RIQ)	
EORTC QLQ-C30					
Funcionamiento físico	93,3 (3,3)	93,3 (20,0)	86,7 (20,0)	93,3 (13,3)	,032
Funcionamiento de rol	83,3 (16,7)	100 (33,3)	100 (33,3)	100 (8,3)	,005
Funcionamiento emocional	91,6 (20,8)	75,0 (25,0)	75,0 (25,0)	83,3 (16,7)	,013
Funcionamiento cognitivo	83,3 (33,3)	83,3 (16,7)	83,3 (33,3)	100 (16,7)	,012
Funcionamiento social	83,3 (25,0)	83,3 (33,3)	75,0 (33,3)	100 (16,7)	<,001
Salud global	41,7 (50,0)	66,7 (33,3)	50,0 (27,1)	83,3 (25,0)	<,001
Síntomas					
Fatiga	11,1 (16,7)	22,2 (33,3)	22,2 (22,2)	11,1 (33,3)	,036
Nausea	0 (0)	0 (0)	0 (16,7)	0 (0)	,011
Dolor	33,3 (33,3)	16,7 (33,3)	33,3 (16,7)	0 (33,3)	<,001
Disnea	0 (0)	0 (0)	0 (8,3)	0 (0)	,005
Insomnio	0 (33,3)	33,3 (33,3)	33,3 (33,3)	0 (66,7)	,161
Pérdida apetito	0 (0)	0 (33,3)	0 (33,3)	0 (0)	,004
Constipación	0 (0)	0 (33,3)	0 (33,3)	0 (0)	,027
Diarrea	0 (16,7)	0 (33,3)	0 (33,3)	0 (33,3)	,537
Dificultades financieras	0 (33,3)	33,3 (33,3)	33,3 (33,3)	0 (16,7)	<,001
EORTC QLQ-CR29					
Imagen corporal	100 (8,3)	100 (11,1)	100 (11,1)	100 (0)	,187
Ansiedad	66,7 (25)	66,7 (33,3)	66,7 (33,3)	66,7 (66,7)	,054
Pérdida de peso	100 (25)	83,3 (33,3)	66,7 (33,3)	100 (33,3)	,075
Interés sexual (hombres)	-	16,7 (33,3)	0 (33,3)	33,3 (66,7)	,211
Interés sexual (mujeres)	-	0 (0)	0 (0)	0 (0)	,762
Síntomas					
Frecuencia urinaria	16,7 (45,8)	33,3 (33,3)	33,3 (33,3)	33,3 (33,3)	,563
Sangre o moco en heces	0 (16,7)	0 (33,3)	16,7 (33,3)	0 (16,7)	<,001
Frecuencia de deposiciones	16,7 (29,2)	0 (16,7)	0 (16,7)	0 (16,7)	,931
Incontinencia urinaria	0 (0)	0 (0)	0 (33,3)	0 (0)	,117
Disuria	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	,748
Dolor abdominal	0 (33,3)	0 (33,3)	33,3 (33,3)	0 (33,3)	<,001
Dolor en nalgas	0 (33,3)	0 (33,3)	0 (33,3)	0 (33,3)	,708
Hinchazón	16,7 (33,3)	33,3 (66,7)	33,3 (33,3)	0 (33,3)	<,001
Boca seca	0 (0)	33,3 (33,3)	33,3 (33,3)	33,3 (50)	,916
Pérdida de pelo	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	,007
Gusto	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	,084
Gases	33,3 (58,3)	33,3 (33,3)	33,3 (33,3)	0 (33,3)	,111
Incontinencia fecal	33,3 (50)	0 (33,3)	0 (0)	0 (33,3)	,046
Piel irritada	0 (33,3)	0 (0)	0 (33,3)	0 (0)	,545
Vergüenza	50,0 (58,3)	0 (0)	0 (0)	0 (25)	,148
Estoma#	0 (33,3)	-	-	-	-
Impotencia (hombres)	-	0 (33,3)	0 (33,3)	0 (0)	,256
Dispareunia (mujeres)	-	0 (0)	0 (0)	0 (0)	,348

Med = mediana; RIQ = rango intercuartil; EORTC QLQ-C30 = European Organization of Research and Treatment of Cancer Quality of life generic questionnaire; CR29: Colorectal cancer module. # Pregunta contestada por 9 pacientes con ostomía; *Prueba U de Mann Whitney comparando grupos evaluados antes o después de la cirugía.

dominal" ($p < 0,001$), mientras que los pacientes evaluados después mostraron puntuaciones medias más altas de "incontinencia fecal" ($p = 0,046$).

Además, antes de la cirugía, los pacientes con cáncer de recto mostraron puntuaciones significativamente más altas de "frecuencia urinaria" ($p = 0,049$), "frecuencia de deposiciones" ($p = 0,009$), "dolor en las nalgas" ($p = 0,023$), "problemas con el gusto" ($p = 0,001$), y "vergüenza por tener que eliminar deposiciones" ($p = 0,047$) en comparación con los pacientes con cáncer de colon. Mientras tanto, los pacientes con cáncer de colon se quejaron más de "sangre o mucosidad en las heces" ($p = 0,011$) en comparación con los pacientes con cáncer de recto. Después de la cirugía, los pacientes con cáncer de recto tenían puntuaciones medianas significativamente más altas para la "frecuencia de las deposiciones" ($p = 0,019$), "perdida de gases/flatulencia" ($p = 0,021$) y "vergüenza por tener que eliminar deposiciones" ($p = 0,004$) en comparación con los pacientes con cáncer de colon. En la Figura 2, se muestra estas diferencias para la variable frecuencia de deposiciones.

Los pacientes ostomizados tuvieron mejores puntajes para los dominios "funcionamiento emocional" ($p = 0,014$), "constipación" ($p = 0,028$) y "boca seca" ($p = 0,002$) comparados con los pacientes sin ostomía (Tabla 2). Por otro lado, los pacientes ostomizados tuvieron mayores puntajes de incontinencia fecal ($p < 0,001$) y "vergüenza por tener que eliminar deposiciones" ($p < 0,001$).

Correlaciones entre QLQC-30 y QLQ CR29

Fueron observadas correlaciones positivas y negativas bajas entre la mayoría de las dimensiones del QLQ CR29 con las dimensiones del QLQ C30 (Tablas 3 y 4).

Discusión

En este estudio se identificó que la versión en español para Chile del módulo QLQ CR29 para evaluación de la CVRS presentó resultados adecuados en cuanto a la confiabilidad (consistencia interna) y validez de constructo. No obstante, la tendencia a efecto piso, debido probablemente a la estructura de los ítems, identificada para más de la mitad de las dimensiones, fue también reportada en otras versiones validadas^{9,19}. Esto refleja, probablemente, la gran diversidad de síntomas que presentan los pacientes con CCR, los cuales pueden depender de la etapa del tratamiento, tipo de cáncer (colon versus recto) así como de factores individuales (edad, sexo).

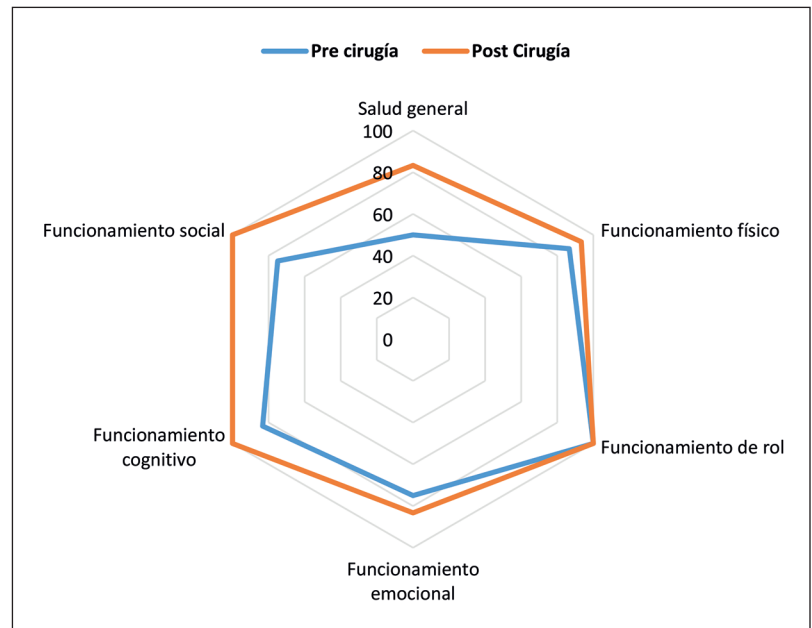


Figura 1. Mediana de los dominios de funcionamiento de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes evaluados antes y después de la cirugía de cáncer CCR ($n = 170$).

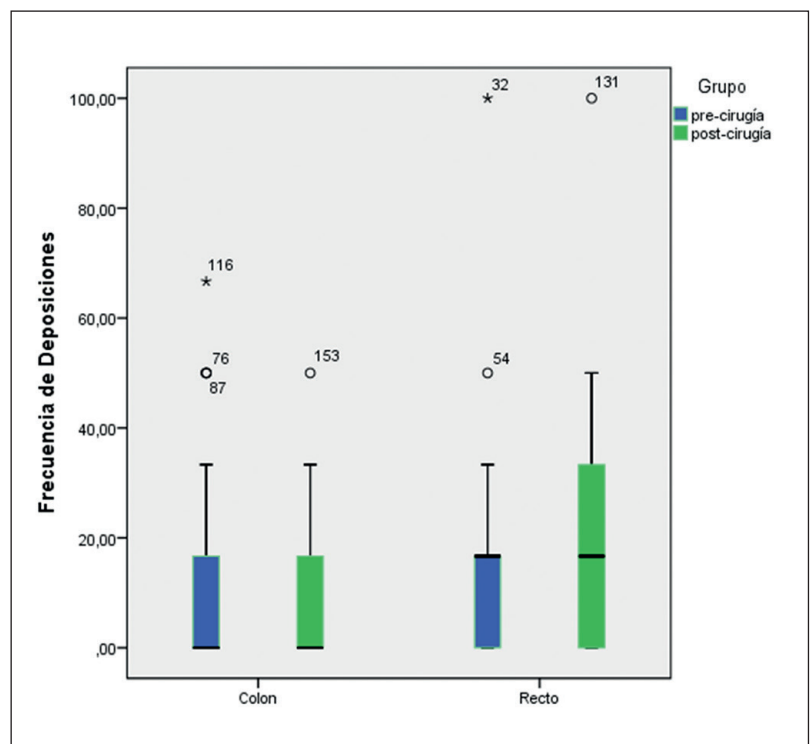


Figura 2. Comparación de la frecuencia de deposiciones entre pacientes con cáncer de colon y de recto evaluados antes y después de la cirugía ($n = 170$).

Tabla 3. Correlaciones significativas ($p < 0,05$) entre dimensiones del QLQCR-29 y las dimensiones de funcionamiento y salud general del QLQ- C30 (n = 170)

Dimensiones QLQ-CR29/C30	Funcionamiento físico	Funcionamiento de rol	Funcionamiento emocional	Funcionamiento cognitivo	Funcionamiento social	Salud general
Imagen corporal	0,274	ns	0,400	ns	0,232	ns
Ansiedad	0,253	ns	0,482	0,178	0,286	0,152
Peso	0,179	ns	0,321	ns	ns	0,191
Frecuencia urinaria	-0,204	ns	-0,192	ns	ns	ns
Sangre o moco en heces	ns	-0,191	-0,257	-0,225	-0,328	-0,401
Frecuencia de deposiciones	-0,157	ns	ns	ns	-0,247	-0,159
Incontinencia urinaria	ns	-0,167	-0,300	-0,284	-0,236	-0,281
Disuria	-0,226	ns	-0,304	-0,217	-0,188	-0,162
Dolor abdominal	-0,242	-0,354	-0,270	-0,228	-0,385	-0,435
Dolor nalgas	-0,164	ns	-0,250	-0,184	-0,249	-0,264
Hinchazón	-0,241	-0,237	-0,298	-0,302	-0,282	-0,297
Boca seca	-0,154	ns	-0,344	-0,175	ns	ns
Pérdida pelo	-0,242	ns	-0,325	ns	ns	ns
Gusto	-0,154	ns	-0,173	-0,211	-0,185	-0,152
Gases	-0,295	-0,182	-0,293	-0,190	-0,285	-0,267
Incontinencia fecal	-0,247	-0,376	ns	-0,325	-0,219	-0,231
Piel sensible	ns	ns	-0,263	ns	-0,264	-0,194
Vergüenza	-0,239	-0,166	-0,182	-0,232	-0,191	-0,221

Tabla 4. Correlaciones significativas ($p < 0,05$) entre las dimensiones del QLQCR29 y las dimensiones de síntomas del QLQ-C30 (n = 170) (continuación)

Dimensiones QLQ-CR29/C30	Fatiga	Náusea	Dolor	Disnea	Insomnio	Apetito	Constipación	Diarrea	Financiero
Imagen corporal	-0,267	ns	-0,176	-0,246	ns	-0,234	ns	-0,250	-0,234
Ansiedad	-0,316	ns	-0,315	-0,270	-0,178*	ns	ns	-0,239	-0,334
Peso	ns	ns	ns	ns	ns	-0,226	ns	ns	-0,222
Frecuencia urinaria	0,264	ns	0,199	0,193	0,242	0,214	ns	0,166	ns
Sangre o moco en heces	0,222	0,202	0,297	0,163	ns	ns	ns	0,278	0,325
Frecuencia de deposiciones	0,279	0,247	0,305	0,282	ns	ns	ns	0,420	0,184
Incontinencia urinaria	0,184	ns	0,237	0,385	ns	ns	ns	ns	0,255
Disuria	0,239	ns	0,218	0,350	ns	ns	ns	0,258	0,273
Dolor abdominal	0,280	0,332	0,558	0,338	0,304	0,310	ns	0,220	0,354
Dolor nalgas	0,290	ns	0,385	0,256	0,295	ns	0,181	0,182	0,228
Hinchazón	0,308	0,321	0,371	0,325	0,270	0,160	0,236	0,268	0,307
Boca seca	0,347	0,330	0,213	0,203	0,247	0,237	0,204	0,295	ns
Pérdida pelo	0,322	0,196	0,232	0,191	ns	0,199	ns	ns	ns
Gusto	0,191	0,160	0,154	0,165	ns	0,285	ns	0,291	ns
Gases	0,308	ns	0,335	0,366	ns	ns	ns	0,429	0,164
Incontinencia fecal	0,192	ns	0,214	0,247	ns	ns	ns	0,309	0,196
Piel sensible	0,257	ns	0,349	0,240	0,157	0,155	ns	0,328	0,212
Vergüenza	0,208	ns	0,224	0,339	ns	ns	ns	0,156	0,204

Además, pudieran estar presentes otras limitaciones afectando estos resultados, como el efecto Hawthorne, el espectro de las alternativas y la sensibilidad de los temas, el alto número de pacientes en etapa preoperatoria.

En cuanto a la consistencia interna del cuestionario QLQ CR29, resultó en valores adecuados para todos los ítems del cuestionario ($\alpha = 0,838$). Sin embargo, para las dimensiones “*sangre o mucosidad en las heces*” y “*frecuencia defecatoria*” presentaron valores ligeramente más bajos ($\alpha < 0,7$) similar a los resultados obtenidos en el estudio original y el validado para población china^{9,11}, en los cuales también se identificó un alfa de Cronbach ligeramente más bajo para la dimensión “*sangre o mucosidad en las heces*” ($\alpha = 0,69$ original, y $\alpha = 0,641$ chino). Este hallazgo difiere de los estudios coreanos y taiwaneses^{7,10}, que encontraron valores de alfa de Cronbach superiores a 0,7 para todas las dimensiones de la escala ($\alpha = 0,70-0,87$ y $\alpha = 0,70-0,9$).

En relación con la validez de constructo, la hipótesis respecto a diferencia entre pre y post cirugía fue comprobada. Es esperable que antes de la cirugía se reporte más “*sangre o mucosidad en las heces*” “*dolor abdominal*” e “*hinchazón abdominal*”. Estos síntomas son más frecuentes en CCR, que suelen mejorarse post remoción del tumor²⁰.

Otra hipótesis que fue comprobada se refiere a las diferencias de síntomas entre los tipos de cáncer de los pacientes evaluados antes de la cirugía: Aquellos con cáncer de recto tuvieron mayores puntajes relacionados a síntomas urinarios e intestinales “*frecuencia urinaria*” “*frecuencia de deposiciones*” “*dolor en las nalgas*” ($p = 0,023$) y “*vergüenza por tener que eliminar deposiciones*”, comparado a aquellos con tumores en el colon. Es esperable que los tumores en el recto afecten más la sensorialidad anal aumentando la frecuencia de deposiciones, urgencia y vergüenza por tener que eliminar deposiciones con mayor frecuencia²¹.

Además, de los pacientes evaluados después de la cirugía, aquellos con cáncer de recto presentaron más síntomas de “*síndrome de resección anterior*” (LARS), tales como aumento de frecuencia evacuatoria, incontinencia de gases y vergüenza por tener que eliminar deposiciones, comparado a los pacientes con cáncer de colon. El LARS es una consecuencia común de las cirugías de preservación de esfínter, las cuales evitan ostomías permanentes²².

Los pacientes con estoma tenían peor calidad de vida en los dominios incontinencia fecal y vergüenza por tener que eliminar deposiciones. Junto a estos antecedentes reportados en estudios recientes²³

también se han descritos otros compromisos importantes en la calidad de vida en algunas dimensiones relacionados a problemas sexuales, sentimientos depresivos, gases, estreñimiento, insatisfacción con la apariencia, dificultades para viajar, sentirse cansados y preocupados por los ruidos que puedan salir de la ostomía²⁴.

En relación a la CVRS, los pacientes evaluados antes de la cirugía tuvieron peores puntuaciones medianas en los dominios de la CVRS del EORTC QLQ-C30 en comparación con los evaluados después de la cirugía, excepto en los dominios insomnio y diarrea. En cuanto a las dimensiones del QLQ C30 relacionadas a los síntomas del cáncer, los que afectaban más a este grupo de pacientes eran la fatiga, el dolor, el insomnio y las dificultades financieras, con medianas variando de 16,7% a 33,3%. Estos hallazgos coinciden con reportes de otros estudios²⁵ en sobrevivientes de CCR que informan síntomas importantes como insomnio y fatiga persistente, siendo descrita esta última como el síntoma más angustiioso y perjudicial para la CVRS²⁵. Puede persistir más de cinco años después del diagnóstico de cáncer restringiendo en la participación en los roles y actividades cotidianos que dan sentido a la vida, e impactar en la condición laboral creando una carga financiera significativa²⁵. Adicionalmente, también se ha descrito una asociación significativa entre la peor calidad del sueño con mayores niveles de fatiga durante los dos primeros años posteriores al tratamiento en sobrevivientes de CCR.

En los aspectos específicos de QLQ CR29, las dimensiones que presentaron mayor compromiso fueron el “*interés sexual*” y los síntomas “*frecuencia urinaria*”, “*hinchazón*”, “*boca seca*” y “*exceso de gases*”. Reportes de estudios en pacientes con CCR²⁶ informan tasas de disfunciones urinarias después de los tratamientos que oscilan entre 58% y el 77% (incontinencia, urgencia o dificultades para el vaciamiento). Así también, se ha descrito que la presencia de una estoma se ha relacionado con peor función y pérdida del interés sexual²⁷, y también una mayor incidencia tanto en mujeres como en hombres sometidas a resección abdominoperineal para recto distal (APR)²⁸ y pacientes que recibieron neoadyuvancia con radioterapia²⁹.

En cuanto a la correlación del QLQ C30 y QLQ CR29 fueron observadas correlaciones positivas y negativas bajas entre la mayoría de las dimensiones del QLQ CR29 con las dimensiones del QLQ C30, similar al estudio original⁸. Una posible explicación es que si bien, ambos cuestionarios están diseñados para cubrir diferentes dimensiones de la CVRS, miden conceptos diferentes. Por lo tanto, ambos cues-

tionarios deben ser usados complementariamente como indica el grupo EORTC.

Nuestros resultados comprueban que es posible utilizar esta herramienta de evaluación de la calidad de vida en pacientes con cáncer colorrectal, por lo que puede ser utilizado en evaluaciones pre-postcirugía, así como en el uso de otras estrategias farmacológicas, quirúrgicas o no farmacológicas que pudiesen desarrollarse en los próximos años. La valoración de la calidad de vida es una evaluación centrada en el paciente, por lo que es importante contar con una herramienta confiable en cada una de sus dimensiones.

Este estudio no está exento de limitaciones. Los participantes fueron reclutados solo en una institución de salud. Así también, no se consideró en los análisis cuanto tiempo había transcurrido de la cirugía al momento de la evaluación, ni aquellos pacientes pre cirugía que recibieron quimio y/o radioterapia, al igual que los evaluados post cirugía, condición que también pudo haber influido en la CVRS de esta población.

Se sugiere que futuros estudios, realicen una evaluación prospectiva de la CVRS en sobrevivientes de CCR. Así también, considerar antecedentes que podrían influir en la CVRS de esta población tales como el tiempo que llevan con el estoma y reinserción laboral.

Conclusiones

La versión chilena del módulo EORTC QLQ CR29 presenta adecuada validez de constructo y aceptable consistencia interna, por tanto, puede ser recomendada como una herramienta valiosa para la evaluación de la CVRS en pacientes adultos con CCR. La evaluación de la CVRS debiera ser un objetivo primordial de la atención integral y un criterio de valoración para los profesionales sanitarios,

incorporado como una herramienta de evaluación clínica en personas con CCR.

Agradecimientos: los autores agradecen al servicio de cirugía del Hospital del Salvador por el apoyo brindado.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que en este manuscrito no se han realizado experimentos en seres humanos ni animales.

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

Financiación: Ninguna.

Conflictos de interés: Ninguno.

Este estudio fue aprobado por el comité de ética científico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente (memo: 28 mayo-de 2019).

Rol de autores

1. Luz Alejandra Lorca Parraguez: Conceptualización, curación de datos, análisis de datos, supervisión, preparación, redacción y revisión final del manuscrito.

2. Cinara Sacomori: Análisis de datos, redacción y revisión del manuscrito.

3. Marta Pizarro Hinojosa: Recolección datos, revisión del manuscrito.

4. Ivana Leao Ribeiro: Análisis de datos, redacción y revisión del manuscrito.

5. Rodrigo Vidal Labra: Recolección datos y revisión del manuscrito.

6. Gonzalo Rebolledo Diaz: Recolección datos y revisión del manuscrito.

Bibliografía

- Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin*. 2021;71:209-49. doi: 10.3322/caac.21660. Epub 2021 Feb 4. PMID: 33538338.
- Xi Y, Xu P. Global colorectal cancer burden in 2020 and projections to 2040. *Transl Oncol*. 2021;14:101174. doi: 10.1016/j.tranon.2021.101174. Epub 2021 Jul 6. PMID: 34243011; PMCID: PMC8273208.
- Numico G, Longo V, Courthod G, Silvestris N. Cancer survivorship: long-term side-effects of anticancer treatments of gastrointestinal cancer. *Curr Opin Oncol*. 2015;27:351-7. doi: 10.1097/CCO.000000000000203. PMID: 26049277.
- Sanna B, Bereza K, Paradowska D, Kucharska E, Tomaszewska IM, Dudkiewicz Z, et al. A large scale prospective clinical and psychometric validation of the EORTC colorectal (QLQ-CR29) module in Polish patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2017;26. doi: 10.1111/ecc.12713. Epub 2017 May 11. PMID: 28497549.
- Averyt JC, Nishimoto PW. Psychosocial

- issues in colorectal cancer survivorship: the top ten questions patients may not be asking. *J Gastrointest Oncol.* 2014;5:395-400. doi: 10.3978/j.issn.2078-6891.2014.058. PMID: 25276412; PMCID: PMC4173044.
6. Lorca LA, Sacomori C, Fasce Pineda G, Vidal Labra R, Cavieres Faundes N, et al. Validation of the EORTC QLQ-ELD 14 questionnaire to assess the health-related quality of life of older cancer survivors in Chile. *J Geriatr Oncol.* 2021;12:844-7. doi: 10.1016/j.jgo.2020.12.014. Epub 2021 Jan 6. PMID: 33422462.
 7. Ihn MH, Lee SM, Son IT, Park JT, Oh HK, Kim DW, et al. Cultural adaptation and validation of the Korean version of the EORTC QLQ-CR29 in patients with colorectal cancer. *Support Care Cancer* 2015;23:3493-501. doi: 10.1007/s00520-015-2710-0. Epub 2015 Apr 1. PMID: 25824366.
 8. Whistance RN, Conroy T, Chie W, Costantini A, Sezer O, Koller M, et al; European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Group. Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer* 2009;45:3017-26. doi: 10.1016/j.ejca.2009.08.014. Epub 2009 Sep 16. PMID: 19765978.
 9. Arraras JL, Suárez J, Arias de la Vega F, Vera R, Asín G, Arrazubi V, Rico M, et al. The EORTC Quality of Life questionnaire for patients with colorectal cancer: EORTC QLQ-CR29 validation study for Spanish patients. *Clin Transl Oncol.* 2011;13:50-6. doi: 10.1007/s12094-011-0616-y. PMID: 21239355.
 10. Shen MH, Chen LP, Ho TF, Shih YY, Huang CS, Chie WC, et al. Validation of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-CR29 to assess quality of life in colorectal cancer patients. *BMC Cancer.* 2018;18:353. doi: 10.1186/s12885-018-4312-y. PMID: 29606101; PMCID: PMC5880067.
 11. Lin JB, Zhang L, Wu DW, Xi ZH, Wang XJ, Lin YS, et al. Validation of the chinese version of the EORTC QLQ-CR29 in patients with colorectal cancer. *World J Gastroenterol.* 2017;23:1891-8. doi: 10.3748/wjg.v23.i10.1891. PMID: 28348496; PMCID: PMC5352931.
 12. Abebe LG, Wondimagegnehu A, Woldemariam AA, Gelaye B, Kantelhardt EJ, Addissie A. Validity and Reliability of the Amharic Version of EORTC-QLQ-CR29 Among Colorectal Cancer Patients in Ethiopia. *Cancer Manag Res.* 2021;13:9287-95. doi: 10.2147/CMAR.S343127. PMID: 34992454; PMCID: PMC8710071.
 13. Aaronson Nul K, Cull A, Kaasa S, Sprangers MAG. The EORTC Modular Approach to Quality of Life Assessment in Oncology. *Int J Ment Health.* 1994;23:75-96. doi:10.1080/00207411.1994.11449284.
 14. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19:539-49. doi: 10.1007/s11136-010-9606-8. Epub 2010 Feb 19. PMID: 20169472; PMCID: PMC2852520.1
 15. Field A. *Descobriendo a estatística usando o SPSS. 2009, Porto Alegre: Artmed.*
 16. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993;85:365-76. doi: 10.1093/jnci/85.5.365. PMID: 8433390.
 17. Irrarázaval ME, Rodríguez PF, Fasce G, Silva FW, Waintrub H, Torres Cet al. Calidad de vida en cáncer de mama: validación del cuestionario BR23 en Chile. *Rev Méd Chile* 2013;141:723-34. doi: 10.4067/S0034-98872013000600006.
 18. Fayers P, Aaronson N, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd ed). Brussels: EORTC Publications. 2001; ISBN 2- 930064-22-6. Field A. *Descobriendo a estatística usando o SPSS. Porto Alegre: Artmed, 2009;181:365e7.*
 19. Thaysen HV, Jess P, Laurberg S, Groenvold M. Validation of the Danish version of the disease specific instrument EORTC QLQ-CR38 to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *Health Qual Life Outcomes.* 2012;10:150. doi: 10.1186/1477-7525-10-150. PMID: 23241096; PMCID: PMC3541093.
 20. John SK, George S, Primrose JN, Fozard JB. Symptoms and signs in patients with colorectal cancer. *Colorectal Dis.* 2011;13:17-25. doi: 10.1111/j.1463-1318.2010.02221.x. PMID: 20105201.
 21. Sarcher T, Dupont B, Alves A, Menahem B. Anterior resection syndrome: What should we tell practitioners and patients in 2018? *J Visc Surg.* 2018;155:383-91. doi: 10.1016/j.jvisurg.2018.03.006. Epub 2018 Aug 17. PMID: 30126800.
 22. van der Heijden JAG, Thomas G, Caers F, van Dijk WA, Slooter GD, Maaskant-Braat AJG. What you should know about the low anterior resection syndrome - Clinical recommendations from a patient perspective. *Eur J Surg Oncol.* 2018;44:1331-7. doi: 10.1016/j.ejso.2018.05.010. Epub 2018 May 16. PMID: 29807727.
 23. Alenezi A, McGrath I, Kimpton A, Livesay K. Quality of life among ostomy patients: A narrative literature review. *J Clin Nurs.* 2021;30:3111-23. doi: 10.1111/jocn.15840. Epub 2021 May 12. PMID: 33982291.
 24. Vonk-Klaassen SM, de Vocht HM, den Ouden ME, Eddes EH, Schuurmans MJ. Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review. *Qual Life Res.* 2016;25:125-33. doi: 10.1007/s11136-015-1050-3. Epub 2015 Jun 30. PMID: 26123983; PMCID: PMC4706578.
 25. Legg M, Meertens RM, van Roekel E, Breukink SO, Janssen ML, Keulen ETP, et al. The Association between Sleep Quality and Fatigue in Colorectal Cancer Survivors up until Two Years after Treatment: A Cross-Sectional and Longitudinal Analysis. *Cancers (Basel).* 2022;14:1527. doi: 10.3390/cancers14061527. PMID: 35326678; PMCID: PMC8945971.
 26. Reese JB, Handorf E, Haythornthwaite JA. Sexual quality of life, body image distress, and psychosocial outcomes in colorectal cancer: a longitudinal study. *Support Care Cancer.* 2018;10:3431-40. doi: 10.1007/s00520-018-4204-3. Epub 2018 Apr 20. PMID: 29679138; PMCID: PMC6474341.
 27. REACCT Collaborative. Post-Operative Functional Outcomes in Early Age

- Onset Rectal Cancer. *Front Oncol.* 2022 May 30;12:868359. doi: 10.3389/fonc.2022.868359. PMID: 35707361; PMCID: PMC9190512.
28. Kasperek MS, Hassan I, Cima RR, Larson DR, Gullerud RE, Wolff BG. Long-term quality of life and sexual and urinary function after abdominoperineal resection for distal rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2012;55:147-54. doi: 10.1097/DCR.0b013e31823d2606. PMID: 22228157.
29. Marijnen CA, van de Velde CJ, Putter H, van den Brink M, Maas CP, Martijn H, et al. Impact of short-term preoperative radiotherapy on health-related quality of life and sexual functioning in primary rectal cancer: report of a multicenter randomized trial. *J Clin Oncol.* 2005;23:1847-58. doi: 10.1200/JCO.2005.05.256. PMID: 15774778.