

VNIVERSIDAD DE SALAMANCA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

“ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL Y VALIDACIÓN DE LA
ESCALA DE SÍNTOMAS “MEMORIAL SYMPTOM
ASSESSMENT SCALE” EN PACIENTES
ONCOLÓGICOS”

INÉS LLAMAS RAMOS

Salamanca, 2015

VNIVERSIDAD DE SALAMANCA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**“ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA
DE SÍNTOMAS “MEMORIAL SYMPTOM ASSESSMENT
SCALE” EN PACIENTES ONCOLÓGICOS”**

INÉS LLAMAS RAMOS

DIRECTORES

Dra. Ana María Martín Nogueras

Dr. José Ignacio Calvo Arenillas

Dr. Emilio Fonseca Sánchez

Salamanca, 2015

Dña. Ana María Martín Nogueras, D. José Ignacio Calvo Arenillas y D. Emilio Fonseca Sánchez Profesores de la Universidad de Salamanca

CERTIFICAN:

Que el trabajo titulado **“Adaptación al español y validación de la escala de síntomas “Memorial Symptom Assessment Scale” en pacientes oncológicos”** realizado por Dña. Inés Llamas Ramos para optar al Grado de Doctor por la Universidad de Salamanca, cumple todos los requisitos necesarios para su presentación y defensa ante el tribunal calificador.

Para que conste y en cumplimiento de las disposiciones vigentes, extienden el presente certificado con fecha 15 de Junio de 2015.

Fdo. Ana María Martín Nogueras
Titular de Escuela Universitaria

Fdo. José Ignacio Calvo Arenillas
Catedrático de Escuela Universitaria

Fdo. Emilio Fonseca Sánchez
Titular de Universidad

*“Nuestra recompensa
se encuentra en el esfuerzo
y no en el resultado.*

*Un esfuerzo total
es una victoria completa.”*

Mahatma Gandhi

A mis padres, por su cariño.
A Jorge, por estar ahí siempre.

A Rocío, porque todo esto es gracias a tí.

AGRADECIMIENTOS

A mi directora, la Dra. Ana M^a Martín Nogueras, por su ayuda, su esfuerzo y su dedicación en la tesis. Por todas las horas compartidas en las que he aprendido mucho.

Al Dr. José Ignacio Calvo Arenillas, director también de esta tesis, por su apoyo, porque siempre tiene una sonrisa y está dispuesto a colaborar.

A mi otro director, el Dr. Emilio Fonseca Sánchez, por su ayuda a la hora de reclutar la muestra y por ofrecerse desde un inicio a participar en este proyecto.

A María Cortés por las horas robadas con el análisis estadístico, por su contribución en la interpretación de los datos.

Al Dr. Portenoy por haber otorgado el permiso para la utilización de la MSAS y al Dr. Chang por la documentación enviada, fue de gran ayuda.

A la Universidad de Salamanca por darme la oportunidad de cursar los estudios de Doctorado y por proporcionarme la formación y los conocimientos que me han traído hasta aquí.

A Antonia Gómez, Jesús Rebollo, José Ignacio Calvo, Isidoro Barneto, Verónica Conde y Ana Belén Fernández por su opinión en la elección de los términos adecuados.

Al Hospital de Día del Complejo Universitario de Salamanca, por permitirme reclutar la muestra en sus instalaciones y en concreto a M^a Esther Martín, M^a Carmen

Cuello, M^a Estela Martín, Cristina García, Dori Hernández, Rosa M^a Pedrero, Carmen Suárez, M^a del Tránsito Carretero, Alicia López, Olga García y Marta García, Equipo de Enfermería del Hospital de Día. A Telesfora Rosa Rodríguez, Rosa Borrego, Ana Isabel López, Elizabeth Sánchez, M^a José González, M^a Luisa Melgar, Encarnación Palmeiro y M^a Asunción Sierra, Equipo de Auxiliares de Enfermería. A todas ellas gracias por las horas compartidas en la sala de tratamientos, por permitirme “estorbar”, por sus ánimos durante tantos días y sobre todo por tratarme como a una más. Y también a Toñi de Mena, Rosa Rodríguez y M^a Veneranda Vicente, las Administrativas del Hospital de Día, por su ayuda y por todas las molestias ocasionadas.

A todos los participantes del estudio, ya que a pesar de su situación tuvieron la amabilidad de dedicarme unos minutos, porque sin ellos esto no sería posible.

A mis pacientes, por su comprensión en los días que los “abandoné” para reclutar la muestra, porque siempre hubo palabras de ánimo.

A mis padres, por su cariño, su ayuda y todo lo que han hecho por mí siempre.

A Jorge, por aguantarme y saber disculpar mis ausencias y malos ratos. Por sus correcciones y sus consejos de redacción.

A Rocío, mi compañera de batallas desde SIEMPRE, porque gracias a ella todo esto ha salido adelante. Por el tiempo que ha dedicado a leer, leer, leer y leer esta tesis, el cuál pretendo compensar.

A todos ellos y espero no olvidarme de nadie... **¡¡MUCHAS GRACIAS!!**

RESUMEN

Contexto: La Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS) es una herramienta multidimensional que evalúa la frecuencia, la intensidad y el estrés provocado por los síntomas presentes en pacientes oncológicos.

Objetivo: Traducir la versión original en inglés de la escala MSAS y conocer la fiabilidad y validez de la versión española.

Metodología: Se tradujo la MSAS a español y se administró a 246 pacientes oncológicos con edades entre 18 y 85 años que acudían al Hospital de Día a recibir tratamiento de quimioterapia. Se comprobó la validez de criterio con el EORTC QLQ-C30 y el RSCL.

Resultados: La puntuación MSAS TOTAL, las subescalas PHYS y PSYCH y el GDI presentaron una alta consistencia interna: 0,891; 0,801; 0,825 y 0,813 respectivamente. El análisis factorial exploratorio identificó una estructura en dos factores y el análisis factorial confirmatorio presentó buenos índices de ajuste. La subescala funcionamiento emocional del EORTC QLQ-C30 correlacionó altamente con las subescala PSYCH ($r=-0,868$; $p<0,001$) y con el GDI ($r=-0,810$; $p<0,001$) mientras que el funcionamiento social lo hizo con la subescala PSYCH ($r=-0,704$; $p<0,001$) y el GDI ($r=-0,624$; $p<0,001$). La dimensión síntomas físicos del RSCL correlacionó con la subescala PHYS ($r=0,876$; $p<0,001$) y la de síntomas psicológicos con la subescala PSYCH ($r=0,872$; $p<0,001$).

Conclusión: La versión en español de la escala Memorial Symptom Assessment Scale en pacientes oncológicos ha resultado ser una escala válida y fiable.

Palabras clave: cáncer, síntomas, escala, MSAS.

ABSTRACT

Context: The Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS) is a multidimensional tool developed to evaluate the frequency, severity and distress of common symptoms present in cancer patients.

Objective: To translate the original English version of the MSAS and prove the reliability and validity of the Spanish version.

Methodology: MSAS scale was translated into Spanish and administered to 246 cancer patients aged from 18 to 85. They were attending the Day Hospital to receive chemotherapy. The EORTC QLQ-C30 and the RSCL were used to test criterion validity.

Results: TOTAL MSAS score, PHYS and PSYCH subscales and the GDI report high internal consistency: 0,891; 0,801; 0,825; 0,813 respectively. The exploratory factor analysis identified two factors structure and confirmatory factor analysis showed good adjustment rates. The emotional functioning subscale of the EORTC QLQ-C30 highly correlated with PSYCH ($r=-0,868$; $p < 0.001$) and the GDI ($r=-0,810$; $p < 0.001$) while social functioning subscale correlated with PSYCH ($r=-0,704$; $p < 0,001$) and the GDI ($r=-0,624$; $p < 0,001$). The physical symptoms subscale of the RSCL correlated with PHYS ($r=0,876$; $p < 0.001$) and the psychological symptoms subscale with PSYCH ($r=0,872$; $p < 0.001$).

Conclusion: The Spanish version of the Memorial Symptom Assessment Scale was determined to be a valid and reliable scale in cancer patients.

Keywords: cancer, symptoms, scale, MSAS.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	MARCO TEÓRICO.....	5
1.	CÁNCER	7
1.1.	FACTORES DE RIESGO.....	7
1.2.	INFORMES DE LA SEOM	9
1.2.1.	La situación del Cáncer en España	9
1.2.2.	Las Cifras del Cáncer en España 2014	10
1.3.	TIPOS DE CÁNCER.....	12
2.	SINTOMATOLOGÍA ASOCIADA	19
3.	ESCALAS O CUESTIONARIOS DE SÍNTOMAS.....	26
3.1.	ESCALAS O CUESTIONARIOS DE 1 SÍNTOMA.....	26
3.2.	ESCALAS O CUESTIONARIOS DE VARIOS SÍNTOMAS.....	29
4.	MEMORIAL SYMPTOM ASSESSMENT SCALE (MSAS)	35
4.1.	DESARROLLO DE LA MSAS.....	36
4.2.	ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	38
4.3.	RESULTADOS	40
4.3.1.	Estructura de la MSAS: síntomas y subescalas	40
4.3.2.	Análisis de contenido	41
4.3.3.	Análisis factorial	41
4.3.4.	Validez de la MSAS	42
4.3.5.	Dimensionalidad de la MSAS.....	43
4.3.6.	Validez de las puntuaciones de la MSAS.....	45
4.4.	ÍTEMS Y ESCALAS DE RESPUESTA.....	47
5.	DIFERENTES FORMAS DE LA MSAS	47
5.1.	FORMA CORTA (SHORT-FORM).....	48

5.2. FORMA CONDENSADA (CONDENSED FORM).....	50
5.3. MSAS PARA NIÑOS	53
5.3.1. Para niños mayores: MSAS 10-18.....	53
5.3.2. Para niños pequeños: MSAS 7-12.....	56
5.4. MSAS PARA CUIDADORES	60
6. VERSIONES ADAPTADAS DE LA MSAS	63
6.1. VERSIÓN CHINA.....	63
6.2. VERSIÓN TURCA.....	66
6.3. VERSIÓN SUECA.....	68
6.4. VERSIÓN ÁRABE.....	71
6.5. VERSIÓN HEBREA.....	74
III. OBJETIVOS	77
1. OBJETIVO GENERAL	79
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	79
IV. METODOLOGÍA.....	81
1. ADAPTACIÓN DE LA MSAS AL ESPAÑOL DE ESPAÑA.....	83
2. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	83
2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	84
2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	84
3. INSTRUMENTOS DE MEDIDA.....	86
3.1. HISTORIA CLÍNICA.....	86
3.2. MSAS.....	87
3.3. RSCL	89
3.4. EORTC QLQ-C30 (versión 3.0).....	92
4. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA ESCALA	96
4.1. FASE O PRUEBA PILOTO	96
4.2. FASE DE RECLUTAMIENTO.....	97

5. ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	97
5.1. FIABILIDAD	98
5.1.1. Consistencia interna.....	99
5.2. VALIDEZ	99
5.2.1. Validez de contenido.....	100
5.2.2. Validez de constructo.....	101
5.2.3. Validez de criterio	102
V. RESULTADOS	105
1. ADAPTACIÓN DE LA MSAS AL ESPAÑOL DE ESPAÑA	107
2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO.....	108
2.1. DESCRIPTIVOS SOCIALES Y DEMOGRÁFICOS.....	108
2.2. DESCRIPTIVOS DE LOS SÍNTOMAS.....	113
2.3. DESCRIPTIVOS DE FRECUENCIA, INTENSIDAD Y ESTRÉS DE LOS SÍNTOMAS	115
2.4. DESCRIPTIVOS DE SÍNTOMAS Y TIPO DE CÁNCER.....	122
2.5. DESCRIPTIVOS EORTC QLQ-C30 Y RSCL.....	126
3. ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD.....	128
3.1. CONSISTENCIA INTERNA	128
4. ANÁLISIS DE LA VALIDEZ.....	134
4.1. VALIDEZ DE CONSTRUCTO	134
4.2. VALIDEZ DE CRITERIO	136
VI. DISCUSIÓN.....	139
1. TIPOS DE ESCALAS	142
2. MUESTRA	145
3. FIABILIDAD	146
4. VALIDEZ	147
5. SÍNTOMAS	150
6. DISTINTAS FORMAS Y USOS DE LA MSAS.....	154

7. DIFICULTADES ENCONTRADAS	159
8. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	160
VII. CONCLUSIONES	163
VIII. BIBLIOGRAFÍA	167
IX. ANEXOS.....	185
ANEXO 1. MSAS ORIGINAL	187
ANEXO 2. MSAS EN ESPAÑOL DE ESTADOS UNIDOS.....	189
ANEXO 3. HOJA INFORMATIVA Y CONSENTIMIENTO.....	191
ANEXO 4. COMITÉ DE ÉTICA.....	193
ANEXO 5. HISTORIA CLÍNICA	195
ANEXO 6. CUESTIONARIO RSCL.....	197
ANEXO 7. CUESTIONARIO EORTC QLQ-C30.....	199
ANEXO 8. VERSIÓN FINAL DE LA MSAS	201
ANEXO 9. TRADUCCIÓN INVERSA MSAS (ESPAÑOL-INGLÉS)	203

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Muestra del estudio	109
Figura 2. Tipo de cáncer y sintomatología en la MSAS TOTAL.....	124
Figura 3. Tipo de cáncer y sintomatología en la subescala PSYCH.....	125
Figura 4. Tipo de cáncer y sintomatología en la subescala PHYS.....	125
Figura 5. Tipo de cáncer y sintomatología en el GDI.....	126
Figura 6. Modelo factorial de la versión española de la MSAS	136

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estructura del RSCL.....	92
Tabla 2. Estructura del EORTC QLQ-C30	95
Tabla 3. Datos socio-clínico-demográficos de la muestra completa	111
Tabla 4. Datos socio-clínico-demográficos de la muestra por sexos	112
Tabla 5. Estadísticos descriptivos de cada ítem y de las subescalas de la Escala MSAS	114
Tabla 6. Frecuencias de la Dimensión Frecuencia de la escala MSAS.....	116
Tabla 7. Estadísticos descriptivos de la Dimensión Frecuencia de la escala MSAS.....	117
Tabla 8. Frecuencias de la Dimensión Intensidad de la escala MSAS	118
Tabla 9. Estadísticos descriptivos de la Dimensión Intensidad de la escala MSAS	119
Tabla 10. Frecuencias de la Dimensión Estrés de la escala MSAS	121
Tabla 11. Estadísticos descriptivos de la Dimensión Estrés de la Escala MSAS	122
Tabla 12. Síntoma más prevalente en cada Tipo de Cáncer	123
Tabla 13. Estadísticos descriptivos de los Cuestionarios EORTC QLQ-C30 y RSCL.....	127
Tabla 14. Análisis de la fiabilidad de cada elemento en la subescala PHYS (Física) de la Escala MSAS	130
Tabla 15. Análisis de la fiabilidad de cada elemento en la subescala PSYCH (Psicológica) de la Escala MSAS	131
Tabla 16. Análisis de la fiabilidad de cada elemento en el GDI de la Escala MSAS.....	132
Tabla 17. Análisis de la fiabilidad de cada elemento en el Total de la Escala MSAS.....	133
Tabla 18. Análisis factorial exploratorio.....	135
Tabla 19. Correlaciones entre las subescalas y síntomas de la Escala MSAS y los Cuestionarios EORTC QLQ-C30 y RSC.....	138

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

- AFC: Análisis factorial confirmatorio
- AFE: Análisis factorial exploratorio
- AGFI: Índice de bondad de ajuste corregido
- BFI: Brief fatigue inventory
- BPI: Brief pain inventory
- CAS: Constipation assessment scale
- CCI: Coeficiente de correlación intraclase
- CESD: Center for epidemiological studies-depression scale
- CFI: Índice de ajuste comparativo
- CMSAS: Condensed memorial symptom assessment scale
- DT: Desviación típica
- EOD: Extent of disease
- EORTC QLQ-C30: European organization for research and treatment of cancer quality of life questionnaire-core 30
- ESAS: Edmonton symptom assessment scale
- EVA: Escala visual analógica
- EWB: Subescala de la FACT de bienestar emocional
- FACT: Functional assessment cancer therapy
- FANOVA: Análisis factorial de la varianza
- FLIC: Functional living index cancer
- FWB: Subescala de la FACT de bienestar funcional
- GDI: Índice de estrés global de la MSAS
- GFI: Índice de bondad de ajuste
- GSDS: General sleep disturbance scale
- IARC: Agencia internacional para la investigación del cáncer
- IC: Intervalo de confianza
- HADS: Hospital anxiety and depression scale
- IFI: Índice de ajuste incremental
- KMO: Kaiser Meyer Olkin

- KPS: Karnofsky performance status
- LFS: Lee fatigue scale
- MDASI: M. D. Anderson symptom inventory
- ML: Máxima verosimilitud
- MPAC: Memorial pain assessment card
- MSAS: Memorial symptom assessment scale
- MSAS-SF: Memorial symptom assessment scale-short form
- NFI: Índice de ajuste normalizado
- NRS: Numeric rating scale
- OMS: Organización mundial de la salud
- PHYS: Subescala física de la MSAS
- PQ: Perform questionnaire
- PSYCH: Subescala psicológica de la MSAS
- PWB: Subescala de la FACT de bienestar físico
- RAE: Real academia española
- RAND: Revised rand mental health inventory
- RFI: Índice de ajuste relativo
- RMD: Subescala de la FACT de relación con el médico
- RMR: Raíz del residuo cuadrático medio
- RMSEA: Raíz del residuo cuadrático prometido de aproximación
- RSCL: Rotterdam symptom checklist
- SDS: Symptom distress scale
- SEOM: Sociedad española de oncología médica
- SES: Symptom experience scale
- SFWB: Subescala de la FACT de bienestar social o familiar
- SWOG: Southwest oncology group
- TCT: Teoría clásica de los test
- TLI: Índice de Tucker-Lewis
- TRI: Teoría de respuesta al ítem
- χ^2 g.l.: chi cuadrado relativo

I. INTRODUCCIÓN

El cáncer es una enfermedad muy prevalente tanto a nivel nacional como en todo el mundo. Dada la alta prevalencia del cáncer resulta oportuno prestar una atención especial al paciente durante todo el proceso de su enfermedad. Una vez diagnosticados, los pacientes presentan una gran variedad de síntomas no sólo derivados de la enfermedad sino también de los tratamientos que reciben. Entre los síntomas más frecuentes en el paciente oncológico se encuentran el dolor, el cansancio, la falta de apetito, las náuseas / vómitos, la diarrea / estreñimiento o los síntomas psicológicos entre otros. Es por ello que se debería tener un buen control, tanto de la evolución de la enfermedad como de la sintomatología que lleve asociada. Existen distintas herramientas para evaluar los síntomas del paciente con cáncer, unas son unidimensionales, las que miden un solo síntoma, y otras multidimensionales, que evalúan varios síntomas. Dentro de las primeras encontramos escalas de dolor, fatiga, ansiedad y depresión, astenia, estreñimiento.... Entre las multidimensionales se encuentran la Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS), la M. D. Anderson Symptom Inventory (MDASI), la Symptom Distress Scale (SDS), el European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC QLQ-C30), el Rotterdam Symptom Checklist (RSCL) o la Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS) entre otras.

Son varios los autores que afirman que la evaluación de los síntomas es en muchos casos ineficaz, debiéndose con mayor frecuencia a la inexistencia de herramientas de evaluación validadas.

La escala Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS), es una herramienta multidimensional que evalúa la frecuencia, la intensidad y el estrés provocado por los síntomas presentes en este tipo de población durante la semana previa. Trata de solventar los problemas ocasionados por otros instrumentos existentes ya sea por el tipo de respuesta (mediante escalas visuales), porque no contempla algunos síntomas o porque no hace referencia a ciertas dimensiones importantes.

Debido a la necesidad de contar con herramientas específicas para evaluar la sintomatología de este grupo de población, y dada la dificultad de los pacientes de completar una escala visual, se plantea la adaptación al español de la Memorial Symptom Assessment Scale para además de contar con una alternativa de respuestas categóricas en español, conocer la frecuencia, la intensidad y el estrés de los síntomas que presentan los pacientes oncológicos en las tres dimensiones que proporciona dicha escala. Por ello, en este trabajo de tesis doctoral, se realizará la traducción de la escala original en inglés de la MSAS y la posterior comprobación de las propiedades psicométricas de la versión española resultante de todo el proceso.

MARCO TEÓRICO

1. CÁNCER

La palabra **Cáncer** según la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), es un término que engloba un grupo numeroso de enfermedades que se caracterizan por el desarrollo de células anormales, que se dividen y crecen sin control en cualquier parte del cuerpo (1).

El cáncer constituye una enorme carga para la sociedad (2, 3) tanto en países más desarrollados como para los que lo están en menor medida. La aparición de cáncer está aumentando debido al crecimiento y envejecimiento de la población, así como por el aumento de la prevalencia de los factores de riesgo como son el consumo de tabaco o alcohol, el sobrepeso o la obesidad, la inactividad física o el cambio de factores reproductivos asociados con la urbanización y el desarrollo económico (2, 4).

1.1. FACTORES DE RIESGO

El aumento de los factores de riesgo presentes en la población con cáncer cada vez es mayor, entre los más frecuentes se encuentran el tabaquismo (5-16), el consumo de alcohol (5, 8, 10-13, 17), la obesidad (6, 10, 12, 13, 17, 18), la inactividad física (12, 13, 19-21) o el escaso consumo de frutas y verduras (11, 13, 15). Existen otros como los antecedentes familiares (22, 23) o las exposiciones ocupacionales (8, 9, 15, 19, 20).

El **tabaquismo** es una causa importante de cáncer de pulmón, de laringe, de faringe, de esófago, de vejiga, de riñón y de páncreas. Este factor, también es causante de cáncer en los senos paranasales, de estómago, de hígado, de cuello uterino y de leucemia mieloide. El tabaco causa casi un tercio de las muertes por cáncer en los países desarrollados, del mismo modo, un 3 % de las muertes por cáncer en estos países se deben al **consumo de alcohol** en grandes cantidades. Este consumo aumenta el riesgo de cáncer de boca, de faringe, de laringe, de esófago y de cáncer primario de hígado.

La **obesidad** es la segunda causa de muerte evitable después del tabaco. En los sujetos ≥ 50 años el 15 % - 20 % de las muertes relacionadas con el cáncer podrían atribuirse a este factor de riesgo. La relación entre cáncer y obesidad es evidente en el adenocarcinoma de esófago, en cáncer de páncreas, de colon y recto y de riñón. En mujeres, la asociación más clara es para los cánceres de endometrio y de mama.

La **inactividad física** junto con la obesidad se relacionan con el 20 % - 30 % de algunos de los tipos más frecuentes de cáncer, y el 5 % del total de estas muertes se asocia exclusivamente con el sedentarismo. Existe evidencia de que la actividad física es un factor protector para el cáncer de colon y es probable en el caso de cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas y en el cáncer de endometrio.

Al igual que la actividad física, el **consumo de frutas y verduras** se considera un factor protector del cáncer. Este efecto se ha observado consistentemente en cánceres de la cavidad oral, de faringe, de laringe, de esófago y de estómago.

La inclusión de estos factores de riesgo en las estrategias de prevención del cáncer sigue siendo una prioridad (4).

1.2. INFORMES DE LA SEOM

1.2.1. La situación del Cáncer en España

En junio de 2009 Anna Cabanes Domenech, Beatriz Pérez-Gómez, Nuria Aragonés, Marina Pollán y Gonzalo López-Abente realizaron el informe “La situación del cáncer en España, 1975-2006” en el Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer, del Centro Nacional de Epidemiología ISCIII. De acuerdo a ese informe, la SEOM editó las cifras del cáncer para ese periodo.

Se expone que es una enfermedad muy prevalente, en el año 2006 el cáncer produjo más de 98.000 defunciones en España, 61.000 en hombres y 37.000 en mujeres, es decir, tres de cada mil hombres y dos de cada mil mujeres murieron por cáncer. En términos de mortalidad absoluta, los tumores más importantes para los hombres fueron: los cánceres de pulmón, colorrectal y el de próstata con 16.859, 7.703 y 5.409 muertes en el año 2006, y para las mujeres: el cáncer de mama, colorrectal y el de pulmón, con 5.939, 5.631 y 2.624 muertes respectivamente (24).

1.2.2. Las Cifras del Cáncer en España 2014

La investigación más reciente encontrada sobre el tema corresponde a la que cada año edita la SEOM. En este caso, la información se ha obtenido del informe GLOBOCAN 2012 el cual ha sido recientemente publicado por parte de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC). La IARC es el organismo especializado para el cáncer de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este informe contiene los datos respecto a las cifras del cáncer en España en 2012, (son los más actualizados a nivel mundial), aportando información sobre la incidencia, la prevalencia y la mortalidad de los cánceres más frecuentes (25).

La **incidencia** es el número de casos nuevos de cáncer en un periodo determinado de tiempo, generalmente un año, en un número determinado de habitantes. La **mortalidad** es el número de fallecimientos por cáncer en un periodo de tiempo determinado, generalmente un año, en un número determinado de habitantes. La **prevalencia** por su parte hace referencia al número de pacientes con cáncer en una determinada población y es independiente del momento en el que fueron diagnosticados. Esta última depende de la frecuencia de aparición de la enfermedad (incidencia) y de la letalidad de la misma (supervivencia).

La incidencia en el año 2012 fue de 215.534 casos (2/3 partes en pacientes ≥ 65 años) con una tasa estandarizada por edad de 215,5 casos por 100.000 habitantes por año. El riesgo de presentar cáncer antes de los 75 años era de 25,1 %. La predicción para 2015 es de 227.076 casos. El crecimiento de la población y su envejecimiento explicarían este incremento. En cuanto a la mortalidad, en 2012 hubo 102.762 casos (3/4 partes en

≥ 65 años) con una tasa estandarizada por edad de 98,1 casos por 100.000 habitantes por año. El riesgo de fallecer por cáncer antes de los 75 era de 10,2 % y la predicción para 2015 es de 108.390 muertes por cáncer. La prevalencia de cáncer a 5 años en España era de 581.688 casos con una tasa de 1.467,6 casos por 100.000 habitantes. A 3 años era de 389.498 casos y a 1 año de 151.257 casos. La incidencia del cáncer en hombres se encuentra entre las más altas respecto del resto del mundo (similar al resto de los países más desarrollados y superior a la tasa mundial). En mujeres es algo superior a la tasa mundial y algo inferior a la tasa de los países más desarrollados.

Haciendo referencia al tipo de cáncer en función del sexo, el informe recoge que para ambos sexos el cáncer con mayor incidencia es el colorrectal (15 %), el que produce mayor mortalidad es el de pulmón (20,6 %) y el que tiene una prevalencia más alta a 5 años es el de mama (17,9 %).

A nivel mundial, la mayor incidencia y mortalidad sería para el de pulmón (13 % y 19,4 % respectivamente) y el de mama presentaría la mayor prevalencia a 5 años (19,2 %). En cuanto a los hombres la incidencia más alta es para el de próstata (21,7 %), la mortalidad más elevada para el de pulmón (27,4 %) y la prevalencia a 5 años para el de próstata (31,4 %). Para las mujeres en los 3 aspectos aparece el cáncer de mama (29 %, 15,5 % y 40,8 % respectivamente) (25).

1.3. TIPOS DE CÁNCER

El cáncer, tal como se observa en los informes aportados por la SEOM, es una enfermedad muy frecuente tanto en términos de incidencia como en términos de mortalidad. Existen muchos tipos de cáncer y cada tipo presenta una prevalencia distinta siendo unos más frecuentes que otros. Son muchos los autores que han investigado sobre los distintos tipos ya sea en relación a la prevalencia, a la localización geográfica donde es más común o las causas o factores de riesgo que presenta entre otros. En la literatura se han encontrado datos referentes a los distintos tipos de cáncer: de pulmón (14-16, 26), de mama (18, 27, 28), colorrectal (12, 13, 19-21, 29, 30), de próstata (18, 23), de vejiga (9), de estómago (7, 8), de páncreas (31), de ovario (22), hematológico (5), de esófago (10, 11, 17), de riñón (6), de piel (32), de tiroides (33)... Se hará una breve referencia a la literatura encontrada sobre el tema en los últimos años.

El **cáncer de pulmón** continúa siendo la principal causa neoplásica de muerte en el mundo y también una de las enfermedades de origen respiratorio que ocasiona mayor mortalidad (14-16, 26). Este tipo de tumor continúa teniendo un claro predominio en varones (16) y la edad media se aproxima a los 70 años, en los registros más del 50 % de los casos son mayores de 70 años (26). En 2005 en España murieron 16.614 hombres, el 27,4 % de todas las muertes por cáncer en el sexo masculino. En el mismo año se registraron 2.459 muertes entre las mujeres, el 7 % de todas las muertes por cáncer en mujeres (15). En 2011, provocó 17.485 muertes en hombres (28 % de todas las muertes por tumores malignos y en mujeres 3.577 (5 % de todas las muertes por tumores

malignos) (34). La razón hombre:mujer es de 7:1. Debido a su frecuencia e impacto este tumor se considera como un grave problema de salud pública. A pesar de los avances diagnósticos y terapéuticos, la enfermedad sigue siendo altamente letal, solo el 12,2 % de los pacientes sobrevive 5 años después del diagnóstico (15).

El **cáncer de mama** en España es la neoplasia maligna más frecuente entre las mujeres (18, 27, 28). La tasa mundial de mortalidad ajustada por edad para el periodo 1998-2002 fue de 14,7 mujeres por cada 100.000 al año (27). Se estima que cada año se diagnostican 26.000 casos en nuestro país y da lugar a la muerte de 6.000 mujeres (34). En 2012 hubo 1.676.633 nuevos casos causando más de medio millón de muertes (18) y para el 2015 se calcula que en España 21.000 mujeres serán diagnosticadas de cáncer de mama, lo que representa el 25 % de todos los cánceres entre las mujeres (28). En nuestro país las tasas de supervivencia para el cáncer de mama han aumentado en los últimos años, las tasas de mortalidad se han mantenido estables o han disminuido y la incidencia global ha aumentado moderadamente (27).

El **cáncer colorrectal** es un tipo de cáncer muy prevalente a nivel mundial en ambos sexos (13, 19-21, 29). En 2008 en España, 1 de cada 7 muertes relacionadas con el cáncer se debió a la neoplasia colorrectal constituyendo el segundo cáncer más frecuente en hombres (después del de pulmón) y en mujeres (después del cáncer de mama) y representando un total de 13.793 muertes (13, 19-21). En 2007 se registraron 13.516 muertes (7.870 en hombres y 5.646 en mujeres) suponiendo el 13,1 % de las muertes por cáncer en ese año (12). En 2011, este tipo de cáncer representó 13,7 % de las muertes relacionadas con el cáncer en hombres y el 15,8 % en mujeres (34). Es más

frecuente en población de edad avanzada (se incrementa a partir de los 50) y en varones (29). La supervivencia en España se sitúa en el 53,6 % a los 5 años y en el 70,7 % a los 5 años en los casos en que los pacientes sobreviven al primer año (21). La incidencia de este cáncer muestra una tendencia ascendente, lo cual puede verse influenciado por el progresivo envejecimiento de la población (29).

El **cáncer de próstata** es un tumor bastante prevalente en los hombres siendo la sexta causa principal de muerte por cáncer en todo el mundo (23). En 2006, según las estimaciones la tasa de incidencia en España fue baja con respecto a los países de la Unión Europea e intermedia en comparación con todos los países de Europa en su conjunto (23). En 2011, la tasa de mortalidad en España fue de 17,11 muertes por cada 100.000 habitantes (34). En 2012, hubo 1.111.689 nuevos casos en todo el mundo (18). En las últimas décadas mientras que la tasa de incidencia ha aumentado en los países desarrollados (incluida España), se ha producido una reducción generalizada en las tasas de mortalidad por cáncer de próstata en estos países (23).

Respecto al **cáncer de vejiga**, España ocupa un lugar destacado dentro del contexto europeo en términos de mortalidad en los hombres, sin embargo, para las mujeres figura entre los países con las tasas más bajas. Durante el año 2002, hubo 3.492 muertes en hombres y 703 en mujeres con una tasa ajustada por edad de la mortalidad (población europea) de 14,01 en hombres y 1,78 en mujeres por cada 100.000 habitantes. Este cáncer representó el 6 % y el 2 % de las muertes por cáncer en hombres y mujeres respectivamente (9). En 2011, hubo 4.153 muertes en hombres y 931 en mujeres (34). En España la proporción de sexos es 4:1, siendo más prevalente en

hombres. Se estima que en nuestro país hay un promedio de 14.400 casos nuevos por año (9).

El **cáncer de estómago** es la segunda causa de mortalidad por cáncer en todo el mundo (7, 8) debido a su incidencia y letalidad elevada, en muchos países la supervivencia a los 5 años del diagnóstico es inferior al 20 % (8). En 2002 había más de 900.000 nuevos casos de cáncer gástrico en todo el mundo, el 66 % de ellos ocurrieron en países menos desarrollados. En España de 1994 a 2003 se registraron un total de 62.184 muertes por este cáncer (37.963 en hombres y 24.221 en mujeres) lo que representa el 7 % de todas las muertes por tumores malignos en todo el país en este periodo (7). Posteriormente en 2011, este tipo de cáncer causó 5.597 muertes lo que supone el 5,3 % de todas las muertes por cáncer (34).

El **cáncer de páncreas** continúa siendo uno de los procesos neoplásicos con peor pronóstico, esto se debe a la dificultad de establecer un diagnóstico temprano, la gravedad de la enfermedad y la ausencia de tratamiento efectivo. En 2005, en España hubo 4.591 muertes por este tipo de cáncer. Desde 1980 hasta el 2005 el incremento ha sido del 1,67 %. La localización anatómica más frecuente es la de la cabeza del páncreas (superior al 40 %) seguida de la no especificada (entre el 34 % y el 36 %). Este cáncer es más frecuente en la sexta o séptima década de la vida y en hombres. La supervivencia sigue siendo limitada, como única alternativa terapéutica se encuentra la cirugía (31).

El **cáncer de ovario** era el sexto tumor principal y la séptima causa de muerte por cáncer en mujeres en todo el mundo en el año 2002. En España se registraron 1.760

muertes por cáncer de ovario en 2006, representando el 4,6 % de todas las muertes por cáncer en las mujeres. La incidencia es más alta en los países desarrollados. Dentro de Europa las tasas más bajas corresponden a los países del Mediterráneo mientras que las más altas se encuentran en el norte de Europa. En 2002, la tasa de incidencia española ajustada a la población mundial estándar se estimó en 9,9 casos por 100.000 mujeres al año (22).

Las **malignidades hematológicas** constituían el 6,9 % de todos los casos de cáncer y el 7,2 % de todas las muertes por cáncer en España en el año 2012. Desde mediados de la década de 1970 la mortalidad por linfoma de Hodgkin y leucemia disminuyó de manera constante en la mayoría de países de Europa Occidental. En cambio, en la segunda mitad del siglo veinte, hubo un aumento dramático en la incidencia y en la mortalidad del linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple en muchos países europeos y América del Norte que se ha comenzado a estabilizar en los últimos años. Las tasas de mortalidad ajustadas por edad de los cánceres hematológicos fueron consistentemente más altas entre los hombres que entre las mujeres (5).

El **cáncer de esófago** es uno de los cánceres más importantes en España, debido a su alta letalidad, registra una tasa de supervivencia muy baja, a 5 años es de 12,3 % (10, 11, 17). De 1980 a 2004 hubo un total de 9.764 casos de cáncer de esófago (8.574 en hombres y 1.190 en mujeres) (11). Este tipo de cáncer está sobrerrepresentado ligeramente en España, básicamente por su inclusión en los cánceres gástricos adyacentes (10). La tasa de mortalidad está cerca de la de incidencia por la baja supervivencia para este tumor (13 % y 23 % a los 5 años en mujeres y en hombres

respectivamente) (10). En las últimas décadas dichas tasas se han mantenido estables en la mayoría de los países occidentales (11).

Durante los años 80 y 90 la mortalidad por **cáncer de riñón** aumentó en toda Europa. De 1989 a 1998 hubo un total de 14.116 muertes por cáncer de riñón en España, 9.431 en hombres y 4.685 en mujeres. En las últimas décadas del siglo veinte, la mortalidad por este tumor ha registrado un incremento anual en nuestro país de 2,9 % entre los hombres y 1,4 % en mujeres, se estimó que había aproximadamente 4.000 nuevos casos en 2002. El tipo histológico más frecuente es el carcinoma de células renales (alrededor de 80 % de los casos) (6).

Los **tumores malignos de la piel**, el carcinoma de células basales y el carcinoma espinocelular así como el melanoma son un problema creciente en España debido a su aumento constante en las últimas décadas. Los incrementos anuales en la mortalidad han registrado para el melanoma un 2 % y la incidencia de esta neoplasia oscila entre 4 a 9 casos por 100.000 para los hombres y 3 a 10 casos por 100.000 para las mujeres. Este incremento es similar al observado en otros países del sur de Europa como Portugal y Grecia, la tasa de mortalidad por melanoma en España sigue siendo una de las más bajas de Europa, probablemente a causa de las características de la pigmentación cutánea de la población (32).

El **cáncer de tiroides** es un tumor con una baja pero creciente incidencia en España. En el ámbito europeo, España se encuentra en la mitad en términos de este cáncer. La prevalencia atribuible a los casos diagnosticados en los años 2000-2005

alcanzó una cifra de 1.559 casos en hombres y 4.901 en mujeres. En España el cáncer de tiroides es el tumor con la tasa más alta de supervivencia en mujeres (86 % a los 5 años) y ocupa el segundo lugar después del cáncer testicular en los hombres (82 %). Este tumor es mucho más frecuente en mujeres que en hombres (33).

Cabe destacar que el cáncer no es una enfermedad exclusiva de la edad adulta sino que también puede aparecer en la infancia (35-38). La incidencia de **cáncer infantil** es baja, oscila entre 120 y 150 casos nuevos anuales por millón de niños menores de 15 años. Es la segunda causa de muerte en niños de 1 a 14 años (38). La incidencia en España es similar a la de Europa (36). En las fases iniciales de la vida (periodos prenatal, infantil y juvenil) son especialmente vulnerables a los carcinógenos, el riesgo es 10 veces mayor que en los adultos durante los 2 primeros años y 3 veces mayor entre los 3 y 15 años (37). En un estudio realizado en Murcia (37) encontraron que los tipos más frecuentes son las leucemias (28,4 %), los tumores del sistema nervioso central (23,9 %), los sarcomas de partes blandas (10 %) y los linfomas (8,4 %), lo cual fue apoyado también por otra investigación realizada en Castilla y León (38). Aproximadamente entre 900-950 niños son diagnosticados de cáncer en España cada año (36), en los últimos 50 años la supervivencia del cáncer infantil (menores de 15 años) ha aumentado de forma significativa (35).

Dada la alta prevalencia del cáncer resulta oportuno prestar una atención especial a los pacientes desde el momento del diagnóstico y durante todo el proceso de

su enfermedad. Cabe tener en cuenta que una vez diagnosticados, los pacientes pasan por un proceso en el cual la mayoría experimenta una gran variedad de síntomas no sólo derivados de su enfermedad sino también de los tratamientos que reciben. A continuación se hará referencia a los síntomas más importantes para este tipo de pacientes.

2. SINTOMATOLOGÍA ASOCIADA

La Real Academia Española (RAE) (39) define la palabra síntoma como “Fenómeno revelador de una enfermedad” o “Señal, indicio de algo que está sucediendo o va a suceder”. En el diccionario médico de la Universidad de Salamanca (40) se define el síntoma como “Manifestación subjetiva de una enfermedad, apreciable solamente por el paciente, como el dolor, picor, “visión de moscas volantes”, etc.”

Dicha manifestación subjetiva o síntoma, es experimentada en gran medida por la población con cáncer por lo que cada vez se buscan más medios para evaluar este problema de salud. Arseven (41), en vista de esa situación, examinó los instrumentos existentes para mayores que reciben cuidados paliativos. Dicha publicación hace referencia a muchas áreas como son el dolor, la movilidad, la nutrición, la disnea, la fatiga... Respecto a los síntomas y el estrés, expone que los síntomas son importantes debido a que los pacientes experimentan las enfermedades a través de ellos y del estrés que producen. No sólo nos proporcionan pistas de diagnóstico sino también retos terapéuticos. Por lo tanto, la comprensión y el manejo con éxito de los síntomas en

cualquier etapa del proceso de la enfermedad, mitigará el efecto de la misma y mejorará la calidad de vida (41).

En la literatura se encuentra una gran cantidad de artículos que estudian la prevalencia de síntomas en relación al lugar donde los pacientes reciben cuidados paliativos, al tipo de tratamiento administrado, a la edad o el género, al tipo de cáncer e incluso existen revisiones sistemáticas. Todos ellos cuentan con un factor común, el cáncer es una causa importante de morbilidad ya que pueden experimentarse síntomas molestos debidos al proceso de la enfermedad en sí misma, durante el tratamiento o por la falta de un inadecuado control de los síntomas (42). Como ya se ha mencionado, el control de los síntomas es una parte esencial de los cuidados paliativos y es importante para conseguir una calidad de vida óptima (43).

Donnelly (44) analizó 37 síntomas en una población de 1000 pacientes con cáncer avanzado. Concluyó que los síntomas comúnmente asociados al cáncer fueron dolor, fatiga y anorexia. Además de debilidad, ansiedad, falta de energía, saciedad precoz, estreñimiento y disnea, todos estuvieron presentes en el 60 % - 80 % de los pacientes con una puntuación de moderado a grave. Potter (42) realizó un estudio retrospectivo en una muestra de 400 pacientes para conocer si existían diferencias en la prevalencia de síntomas dependiendo de la unidad de cuidados paliativos a la que acuden los pacientes. Encontró que los 5 síntomas más frecuentes eran: dolor (64 %), anorexia (34 %), estreñimiento (32 %), debilidad (32 %) y disnea (31 %). En su estudio demostró que dicha prevalencia de síntomas varía entre los distintos equipos de cuidados paliativos, lo cual tiene implicaciones en la organización de los servicios.

Atendiendo al tratamiento recibido, se ha estudiado la prevalencia de síntomas en pacientes que reciben quimioterapia (45). Yamagishi recopiló 4000 cuestionarios completados por 462 pacientes. Entre los síntomas identificados se encontraban: problemas orales (21 %), insomnio (19 %), trastornos psicológicos (15 %), necesidad de ayuda en la toma de decisiones (14 %), fatiga severa (8,2 %) y pérdida de apetito grave (6,3 %). Además de esta prevalencia los autores pretendían conocer los grupos de síntomas presentes en esta población, de este modo, surgieron 4 grupos de síntomas: 1) fatiga y somnolencia, 2) dolor, disnea y entumecimiento, 3) náuseas, pérdida de apetito y estreñimiento y 4) estrés psicológico.

Petterson (46) también evaluó la prevalencia, la frecuencia y la intensidad de los síntomas así como el estrés que provocan en pacientes con cáncer colorrectal durante el tratamiento inicial de quimioterapia. El orden de frecuencia fue: entumecimiento u hormigueo en manos o pies (64 %), falta de energía (62 %), somnolencia (49 %) y náuseas (45 %). En los cánceres ginecológicos tuvieron importancia clínica los síntomas: dispepsia, náuseas y vómitos (44).

En un estudio desarrollado en 1640 pacientes procedentes de 7 centros de 5 países diferentes observaron que las náuseas fue el síntoma más frecuente en los cánceres ginecológicos y de estómago; náuseas, estreñimiento y anorexia eran prevalentes en cánceres de esófago, estómago y colorrectales. La debilidad lo fue en los cánceres hematológico, colorrectal y de esófago mientras que la disnea lo era en el cáncer de pulmón (47).

Recientemente se ha llevado a cabo la evaluación de la calidad de vida, la prevalencia y el manejo de los síntomas en una muestra de niños con cáncer (48). Se establecieron dos grupos en función de la edad, para los niños más pequeños (7-12 años) los síntomas experimentados con mayor frecuencia fueron: falta de apetito, dolor y náuseas. En adolescentes (13-18 años): falta de energía, irritabilidad y dolor. En ambos grupos el dolor y las náuseas fueron los más tratados. Los autores encontraron que el manejo de los síntomas era inadecuado y en la mayoría de los casos ineficaz.

En cuanto a la edad, los pacientes más jóvenes informan significativamente mayor intensidad de dolor y de náuseas (45). En el estudio de Walsh (49), las variables demográficas fueron predictivas de síntomas; once de ellos: desmayos, vómitos, dolor, náuseas, dolor de cabeza, sedación, hinchazón, problemas de sueño, ansiedad, depresión o estreñimiento tenían más probabilidades de ser reportados por pacientes jóvenes. Cabe destacar también que el dolor y la disfagia disminuyen con la edad (50).

En relación al género, Donnelly (44) descubrió que para los hombres los síntomas más prevalentes fueron: disnea, ronquera, hipo y disfagia; para las mujeres: ansiedad, náuseas, vómitos y saciedad temprana. En otro estudio, los hombres informaron sobre disfagia e insomnio y las mujeres sobre náuseas y vómitos (49). Por otro lado, los pacientes varones que reciben quimioterapia informaron significativamente mayor intensidad en cansancio, disnea, pérdida de apetito y somnolencia (45).

No existe en la literatura un acuerdo sobre cuál es el síntoma más prevalente, para algunos autores ese síntoma sería el dolor (49, 51-53), para otros, lo fue la fatiga o

debilidad (54-57), la disnea (58) o la falta de apetito (59, 60). También se han encontrado referencias en las que el estrés psicológico (61) tuvo la mayor importancia.

Otro dato significativo a relatar es la existencia o no de concordancia entre los síntomas experimentados por los pacientes y los reflejados en las historias clínicas. Strömngren (62) se propuso conocer qué síntomas había que medir en cuidados paliativos. Eligió varios cuestionarios de síntomas y comparó su contenido con los síntomas reportados en las historias clínicas de 171 pacientes. A partir de las historias se enumeraron 63 síntomas, de los cuáles 35 estaban representados en al menos uno de los cuestionarios. Describió la siguiente frecuencia: dolor (92 %), fatiga (43 %), pérdida de apetito (36 %), náuseas (35 %), depresión o tristeza (32 %), función física pobre (30 %) y alteración de la concentración o la memoria (29 %). Ng y von Gunten (55) descubrieron que el dolor y la confusión se reflejan con mayor frecuencia en las historias clínicas que en lo expresado por los pacientes. Sin embargo, los pacientes informan de debilidad, fatiga, pérdida de peso o disnea, con más frecuencia que los médicos. Es por ello que la historia clínica no puede usarse como un “gold standard” para la validación de cuestionarios. Lo cual se ha confirmado en la literatura que muestra que los observadores (profesionales y otros), no son capaces de describir con precisión los síntomas experimentados por los pacientes (63).

Existen varias revisiones actuales sobre la prevalencia de síntomas, Teunissen (50) en su revisión dividió la literatura encontrada en 2 grupos. El Grupo 1 recogía los síntomas que se evaluaron en diferentes puntos del tiempo dentro del mismo estudio y en el Grupo 2 la evaluación se realizó en las 2 últimas semanas de vida. Identificaron 46

estudios (40 del Grupo 1, 2 en el Grupo 2 y 4 en ambos). En el Grupo 1, los síntomas fatiga, dolor, falta de energía, debilidad y pérdida de apetito ocurrieron en más del 50 % de los pacientes, en el Grupo 2, fatiga, pérdida de peso, debilidad y pérdida de apetito también fueron experimentados por más del 50 % de los pacientes. La pérdida de peso fue significativamente mayor en el Grupo 2 y el dolor, las náuseas y los síntomas urinarios fueron significativamente menores. Posteriormente, Gilbertson (64) identificó 56 síntomas en 22 estudios. 14 síntomas fueron evaluados en más del 50 % de los estudios: dolor, disnea, náuseas, depresión, estreñimiento, anorexia, trastornos del sueño, ansiedad, vómitos, fatiga, pérdida de peso, tos, disfagia y somnolencia. Concluye que aunque los 56 síntomas se evaluaron a través de los 22 artículos no está claro si ese número representa una lista completa de los síntomas experimentados por los pacientes con cáncer avanzado. Este autor argumentaba que la mayoría de los estudios emplean herramientas desarrolladas por el autor para evaluar los síntomas por lo que no se conoce la fiabilidad y la validez de las mismas.

Finalmente, Van Lancker (65) realizó otra revisión y metaanálisis en los cuáles trata de investigar y sintetizar la prevalencia de síntomas en personas mayores de 65 años. Incluyó 17 artículos en los que identificó 32 síntomas, la frecuencia de los 7 más prevalentes ocurriendo en al menos el 50 % de los pacientes fue la siguiente: fatiga (77,8 %), síntomas excretores (77,5 %), incontinencia urinaria (71 %), astenia (66,7 %), dolor (66,3 %), estreñimiento (52,5 %) y ansiedad (50 %). Ningún artículo informa o evalúa síntomas sociales o espirituales. Encontró que la mayor limitación, que constituye un criterio de exclusión en su trabajo, es la ausencia de un instrumento de medida válido y

fiable para identificar dichos síntomas. Concluye que es muy difícil comparar debido a las pequeñas muestras, la heterogeneidad de los estudios y la falta de estudios validados.

Entre las recomendaciones se encuentra que idealmente los estudios deben ser prospectivos e incorporar una lista completa de los síntomas. La gravedad de cada síntoma debe ser calificada y los síntomas informados por el paciente, lo cual eliminará posibles factores de confusión y sesgos (42). Proponen nuevos estudios que determinen qué síntomas y qué dimensiones de síntomas hay que evaluar para comprender mejor cómo se relacionan los múltiples síntomas entre sí, como predictores y resultados en pacientes de cuidados paliativos con cáncer avanzado (64). Esto ayudará a médicos y enfermeros a proponer un tratamiento dirigido a mantener o mejorar la calidad de vida de los pacientes (50).

Este tipo de población experimenta una gran cantidad de síntomas por lo que es necesario disponer de los medios adecuados para su correcta evaluación. Los artículos mencionados anteriormente expresan como limitación la ausencia de herramientas de medida de síntomas validadas.

3. ESCALAS O CUESTIONARIOS DE SÍNTOMAS

En la comunidad científica existen distintos instrumentos para evaluar los síntomas del paciente con cáncer, pudiendo establecer dos grupos. Por un lado, las escalas o cuestionarios que miden un solo síntoma y por otro, los que evalúan un conjunto. A continuación se hará referencia a dichas herramientas con algunos ejemplos de ambos grupos.

3.1. ESCALAS O CUESTIONARIOS DE 1 SÍNTOMA

Dentro de este tipo se pueden encontrar herramientas que hacen referencia a un síntoma en concreto como por ejemplo: el Brief Pain Inventory (BPI) (66), el Brief Fatigue Inventory (BFI) (67), el Karnofsky Performance Status (KPS) (68), la Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (69), el Perform Questionnaire (PQ) (70, 71) o la Constipation Assessment Scale (CAS) (72) entre otras.

El **BPI** fue creado por Daut (66) con el nombre Wisconsin Brief Pain Questionnaire (BPQ) para evaluar el **dolor** en cáncer y en otras enfermedades. Posteriormente, tras varios estudios de validación recibió el nombre de BPI (73, 74). El BPI está formado por 2 dimensiones: la intensidad del dolor (con 4 ítems) y la interferencia del mismo en las actividades (con 7 ítems). Todos se evalúan en una escala numérica de 0 (“ningún dolor” o “no interfiere”) a 10 (“el peor dolor imaginable” o “interfiere por completo”). Además cuenta con 15 preguntas adicionales que evalúan el nivel de alivio que la analgesia

proporciona al paciente, la localización del dolor y la descripción de las causas del dolor. Ha sido validado al español por Badía (75), cabe destacar que para dicha validación sólo se ha tenido en cuenta los ítems correspondientes a las 2 dimensiones.

El **BFI** fue creado por Mendoza (67) para medir la **fatiga** en las últimas 24 horas en la población con cáncer. Descubrieron que era una herramienta fiable que permitía evaluar rápidamente la fatiga así como identificar a los pacientes con fatiga severa. Más del 98 % de los pacientes participantes en el estudio fueron capaces de completarlo. Consta de 10 preguntas, las 4 primeras hacen referencia a la intensidad de la fatiga y las 6 siguientes a la interferencia de la misma en distintos aspectos de la vida diaria. La primera pregunta se responde “sí” o “no”, las demás cuentan con una escala numérica de 11 puntos que oscila entre 0 = “no fatiga” o “no interfiere” a 10 = “la peor fatiga imaginable” o “interfiere por completo”. Se puede obtener una puntuación global a partir de la media de las puntuaciones de cada ítem.

El **KPS** fue desarrollado inicialmente por Karnofsky y Burchenal (68) en un artículo publicado originalmente como un capítulo del libro “Evaluación de agentes quimioterápicos”. Consta de 11 categorías de clasificación divididas de 10 en 10 siendo el 100 = “paciente asintomático” y 0 = “exitus”. Se emplea información sobre la capacidad del paciente para realizar actividad normal en el trabajo y/o domicilio, la severidad de los síntomas y la necesidad de cuidados médicos o personales. Se evaluó por primera vez su fiabilidad y validez en un estudio llevado a cabo por Yates (76) en 1980. Esta herramienta es la mejor estudiada para la medición de la **capacidad funcional** en pacientes oncológicos, está avalada por su amplia difusión internacional.

La **HADS** fue elaborada por Zigmond y Snaith (69) como una escala de autoevaluación para detectar el estado de **ansiedad** y **depresión** en una población médica general. Defendían que la ansiedad y la depresión también son medidas válidas de la gravedad del trastorno emocional. La HADS cuenta con 14 preguntas distribuidas en 2 subescalas (7 ítems para la ansiedad y 7 para la depresión). Cada respuesta se valora en una escala Likert de 4 puntos (de 0 a 3), pudiendo obtener una puntuación máxima de 42 puntos. Se ha empleado ampliamente en la población de pacientes con cáncer (77, 78) concluyendo que la depresión es un problema común en los entornos de cuidados paliativos. Esta escala continúa siendo uno de los instrumentos más utilizados para evaluar el malestar emocional en pacientes con cáncer (79). La versión española fue desarrollada por Caro e Ibáñez (80).

El **PQ** es un cuestionario nuevo que se elaboró para medir la **astenia** relacionada con el cáncer en pacientes oncológicos con el objetivo de ser usado en la práctica clínica diaria (70). Es el primer cuestionario desarrollado y validado en población española. En un primer estudio Baró y sus colegas (70) llevaron a cabo la selección de los ítems y comprobaron que el nuevo cuestionario mostró una factibilidad, una fiabilidad y una validez satisfactorias. Posteriormente volvieron a evaluar las propiedades psicométricas del PQ (71). El PQ cuenta con 12 ítems que se responden sobre una escala ordinal de 5 puntos con las categorías: 1 = “siempre”, 2 = “muchas veces”, 3 = “la mitad de las veces”, 4 = “pocas veces” y 5 = “nunca”. Los ítems se distribuyen en 3 dimensiones con 4 ítems cada una: “limitaciones físicas”, “actividades de la vida diaria” y “creencias y actitudes”. Su publicación es muy reciente por lo que existen pocos artículos en los que se ha

empleado, uno de ellos llevado a cabo por Rodríguez (81) concluyó que el tiempo medio de cumplimentación fue inferior a 9 minutos y que más del 80 % de los pacientes consideraron el cuestionario fácil o muy fácil de completar.

La **CAS** fue desarrollada por McMillan (72) con el objetivo de evaluar la presencia e intensidad del **estreñimiento**. La CAS cuenta con 8 ítems que se valoran en una escala de 3 puntos siendo el 0 = “no hay problema”, el 1 = “algunos problemas” y el 2 = “problema severo”. Por lo tanto, la puntuación total oscila entre 0 (sin estreñimiento) y 16 (estreñimiento severo). El tiempo de cumplimentación fue de 2 minutos por lo que sugiere una carga de respuesta baja para el paciente. Años más tarde Woolery (82) modificó esta versión para adultos para ser usada en niños con cáncer.

3.2. ESCALAS O CUESTIONARIOS DE VARIOS SÍNTOMAS

En este grupo se pueden distinguir la Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS) (83), la M.D. Anderson Symptom Inventory (MDASI) (84), la Symptom Distress Scale (SDS) (85), el Rotterdam Symptom Checklist (RSCL) (86), el European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC QLQ-C30) (87) o la Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS) (88) entre otras.

La **ESAS**, fue creada por Bruera (83) en 1991 y la describió como un método simple para evaluar síntomas en una unidad de cuidados paliativos. La ESAS inicialmente

se componía de 8 escalas analógico visuales (EVA) de 0 a 100 mm que pueden ser completadas por el paciente solo, por el paciente con ayuda de una enfermera, por la enfermera o por un familiar. Pretendían conocer los niveles de dolor, actividad, náuseas, depresión, ansiedad, somnolencia, apetito y bienestar. Posteriormente se creó una nueva versión que incluía el síntoma falta de aire, por lo tanto la ESAS cuenta con 9 síntomas. Existe un décimo síntoma adicional que puede ser añadido por el paciente. La información obtenida podía reflejarse en una gráfica. Esta escala ha sido validada al español por Carvajal (89) en 2011, donde el tiempo medio de cumplimentación fue de 5,5 minutos. Es una herramienta sencilla, sin embargo, los propios autores y Chang (90) en un estudio de validación de la ESAS creen que el formato en escalas visuales es más difícil de completar que si los ítems se distribuyesen en categorías, se necesita explicar claramente el propósito de la forma y la manera de completarlo. Dicha apreciación se corroboró en un estudio en el cual se distribuyó la escala a 100 pacientes y solo el 50 % fueron capaces de completarla (91).

La **MDASI**, fue desarrollada por Cleeland (84) en el año 2000. Es una medida breve de la intensidad e impacto de los síntomas relacionados con el cáncer, consiste en una lista de 13 síntomas que se evalúa en 11 puntos de 0 (“no está presente”) a 10 (“tan malo como se puede imaginar”) durante las últimas 24 horas. La herramienta original constaba de 26 síntomas que fueron testados tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios, 13 síntomas fueron eliminados porque se consideraban redundantes o tenían tasas bajas de prevalencia entre los pacientes oncológicos. Este instrumento mide la gravedad de 10 síntomas físicos: dolor, fatiga, trastornos del sueño, sequedad

de boca, falta de apetito, náuseas, vómitos, somnolencia, dificultad para respirar, entumecimiento u hormigueo y tres síntomas psicológicos: problema con recordar las cosas, tristeza y estrés (emocional). Además de estos 13 síntomas, añade seis elementos de interferencia: actividad en general, estado de ánimo, trabajo, relaciones con otras personas, caminar y disfrutar de la vida. Estos últimos elementos adicionales también se valoran con una escala numérica de 0 (“no interfiere”) a 10 (“interfiere por completo”). La media de estos elementos fue utilizada para conocer el estrés general de los síntomas. Se contempla la dificultad de que ciertos grupos de pacientes presenten algún síntoma que no esté recogido en dicha escala por lo que probablemente se necesite añadir nuevos ítems basándose en el juicio clínico y en investigaciones sobre la epidemiología de los síntomas. Respecto a la utilidad clínica, los pacientes eran capaces de completarla en 5 minutos y solo un porcentaje mínimo se negaba a rellenarla. El objetivo del autor era incorporar nuevas tecnologías para ayudar a la presentación de informes de los síntomas y a la comunicación entre pacientes y profesionales de la salud. Defendían que casi todos los pacientes tienen acceso a un teléfono y mediante la respuesta de voz interactiva pueden enviar la información a los profesionales sanitarios pulsando el teclado de su teléfono. Cabe destacar que los pacientes también pueden responder con papel y lápiz o en una entrevista. Al igual que el formato telefónico, una versión para la administración de la escala por internet está en desarrollo.

La **SDS**, fue desarrollada por McCorkle and Young (85) en 1978, pretendían medir el estrés provocado por los síntomas en pacientes con enfermedades crónicas. Definieron el estrés como “el grado de malestar informado por el paciente en relación

con su percepción de los síntomas que se experimentan” (85). La muestra estuvo formada por 53 pacientes con enfermedad crónica y los 10 síntomas incluidos fueron: náuseas, estado de ánimo, apetito, insomnio, dolor, movilidad, fatiga, regularidad intestinal, concentración y apariencia. Los pacientes tenían que rodear un número del 1 al 5, siendo el 1 el menor estrés, el 2, 3 y 4 indican niveles medios de estrés y el 5 el mayor estrés. Posteriormente la SDS fue ampliada para ser usada con pacientes con cáncer de pulmón o infarto de miocardio (92). Esta versión contenía 13 síntomas con el mismo sistema de puntuación. La muestra en este estudio se compuso por 56 personas con cáncer de pulmón y 65 que habían tenido infarto agudo de miocardio y los ítems fueron: frecuencia de náuseas, intensidad de náuseas, apetito, insomnio, frecuencia de dolor, intensidad de dolor, fatiga, regularidad intestinal, concentración, apariencia, respiración, percepción y tos. Esta versión de 13 ítems fue revisada de nuevo por McCorkle (93) y le añadió a los ítems palabras descriptivas en cada punto de valoración. Por ejemplo, para el ítem fatiga: 1 = “rara vez se siente cansado y fatigado”, 2 = “hay periodos en los que estoy un poco cansado o fatigado”, 3 = “hay periodos en los que estoy bastante cansado o fatigado”, 4 = “estoy normalmente muy cansado o fatigado” y 5 = “la mayoría del tiempo me encuentro agotado”. La versión de 13 ítems ha ido modificada por Samarel (94) recibiendo el nombre de Symptom Experience Scale (SES) para su uso en mujeres con cáncer de mama. Eliminaron los síntomas “respiración” y “tos” ya que no están directamente relacionados con el cáncer de mama. “Perspectiva” también fue omitido porque representa un estado psicológico más que un síntoma. La SES contiene finalmente 10 síntomas. La SDS ha recibido críticas debido a la mezcla de las dimensiones de estrés y frecuencia, también se contempla como limitación el

pequeño número de síntomas que tiene en cuenta (95). Ha sido traducida y validada al español por el Southwest Oncology Group (SWOG) pero los datos no se encuentran publicados.

El **RSCL**, es un cuestionario de síntomas que fue validado en un estudio holandés por De Haes (96) en 1983. Su objetivo era medir los síntomas reportados por los pacientes con cáncer que participaban en la investigación clínica. El RSCL fue construido a partir del análisis de los datos de 3 estudios, en el primer estudio se administró el cuestionario a 86 mujeres con cáncer que acudían a una clínica ambulatoria para realizar su seguimiento o a recibir tratamiento de quimioterapia; en el segundo estudio, se cumplimentó por 56 pacientes con cáncer de ovario avanzado que participaban en un ensayo aleatorio que comparaba dos regímenes de tratamiento con quimioterapia y por último, el tercer estudio se realizó con una muestra de 611 pacientes para comparar la calidad de vida de los pacientes con cáncer con la de un grupo de controles. El cuestionario puede ser autoadministrado o administrado por un entrevistador y la cumplimentación del mismo conlleva un tiempo de unos 8 minutos, mide la experiencia de 39 síntomas en pacientes con cáncer. Cuenta con descriptores verbales pero no especifica la severidad de los síntomas (86). Esta escala cuenta con versiones en holandés, inglés, alemán, portugués (2 versiones), francés, húngaro, español, esloveno o finés entre otras. La versión española del RSCL ha sido validada por Agra y Badía (97) en 1999. Se hará mención a este cuestionario en el apartado metodología ya que es una de las herramientas de medida utilizadas en el presente estudio.

El **EORTC QLQ-C30 (versión 3.0)** fue elaborado por la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) (87) en 1993. Este grupo inició en 1986 un programa de investigación para desarrollar una herramienta con un enfoque integrado y modular para la evaluación de la calidad de vida de los pacientes que participaban en ensayos clínicos internacionales. Su intención era generar un cuestionario básico que incorporase una serie de problemas de salud físicos, emocionales y sociales de interés para una amplia gama de pacientes con cáncer independientemente del diagnóstico específico. Contemplaban que existen dos requisitos principales en una medida de calidad de vida, por un lado, un grado suficiente de generalización para permitir comparaciones entre estudios y por otro lado, un nivel de especificidad adecuada para abordar cuestiones de investigación de especial relevancia en un ensayo clínico dado (98). La primera generación de estos cuestionarios fue creada por Aaronson (99) en 1987, se denominó EORTC QLQ-C36. Posteriormente crearon el EORTC QLQ-C30 (versión 1.0), el EORTC QLQ-C30 (+3), el EORTC QLQ-C30 (versión 2.0) y el EORTC QLQ-C30 (versión 3.0) (100). El EORTC QLQ-C30 ha sido traducida y validada en 81 idiomas y utilizada en más de 3000 estudios en todo el mundo. En concreto la versión 3.0 es la más reciente, se emplea desde diciembre de 1997 y es la que debe usarse en futuros estudios (101). Para su cumplimentación se necesitan unos 11 minutos. Esta versión, la QLQ-C30 (versión 3.0), ha sido validada al español por Arrarás (102, 103) en una muestra de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en 2002 y en una muestra de pacientes con cáncer de próstata en 2008. Al igual que el cuestionario anterior, este cuestionario es otra de las herramientas empleadas en este estudio por lo que se hará referencia a su funcionamiento posteriormente.

La **MSAS**, fue diseñada y validada en inglés por Portenoy (88) en 1994 con el objetivo de realizar una evaluación multidimensional de la experiencia de los síntomas en pacientes con cáncer. Dado que es el objeto de este estudio se le dedica el próximo apartado.

Todos estos instrumentos se podrían agrupar en dos grupos haciendo referencia al modo de respuesta. Por un lado, si atendemos a responder mediante escalas visuales tendríamos la ESAS, la MDASI y la SDS y por otro lado, la MSAS, el RSCL y el EORTC QLQ-C30 cuentan con descriptores categóricos. De todas las herramientas mencionadas, la SDS, el EORTC QLQ-C30, la ESAS y el RSCL han sido traducidas y validadas al español, a pesar de ello resultaría oportuno contar con más medios diagnósticos. Debido a la necesidad de contar con herramientas específicas para evaluar la sintomatología de este grupo de población, y dada la dificultad de los pacientes de completar una escala visual, se plantea la adaptación al español de la Memorial Symptom Assessment Scale para además de contar con una alternativa de respuestas categóricas en español, conocer la sintomatología y la intensidad de los síntomas que presentan los pacientes oncológicos en las tres dimensiones que proporciona dicha escala.

4. MEMORIAL SYMPTOM ASSESSMENT SCALE (MSAS)

R. K. Portenoy y sus colegas (88) elaboraron este instrumento de medida con el fin de obtener información sobre la intensidad, la frecuencia y el estrés que provocan

los síntomas experimentados por la población con cáncer. A continuación se presenta el proceso que siguieron hasta obtener la versión definitiva de esta escala.

4.1. DESARROLLO DE LA MSAS

Inicialmente los autores seleccionaron 33 síntomas que se asociaban comúnmente con el cáncer y eligieron tres dimensiones que se consideraban potencialmente relevantes en la evaluación de síntomas como son: la intensidad del síntoma, la frecuencia con la que ocurre y el estrés que produce.

Para cada dimensión crearon una escala tipo Likert de 4 ó 5 puntos. 26 síntomas fueron evaluados en las tres dimensiones, mientras que en 7 síntomas, como por ejemplo la “caída del cabello”, se consideró que la frecuencia no era importante por lo que solo se tuvieron en cuenta la intensidad y el estrés.

La versión inicial de la MSAS fue evaluada en un estudio prospectivo durante un periodo de 14 meses (1990-1991) en el Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado y se incluyeron en la muestra pacientes hospitalizados y pacientes externos con cáncer de próstata, de colon, de mama o de ovario. Como criterios de exclusión se contemplaron: presentar poca fluidez en inglés y la evidencia de encefalopatía o de enfermedad psiquiátrica severa que pudiera comprometer la recolección de los datos.

Una enfermera entregó a los pacientes que consintieron en participar un conjunto de escalas y de cuestionarios. A los pacientes hospitalizados que no fueron

capaces de completar dichos instrumentos en el momento les permitieron rellenarlos durante las siguientes 24 horas, siendo visitados por la enfermera durante ese periodo. Del mismo modo, los pacientes externos que no fueron capaces de completarlos en el momento tuvieron la opción de llevárselos a casa y devolverlos por correo electrónico. Se contactó con ellos por teléfono y les animó a completarlos y devolverlos.

Los cuestionarios y escalas empleados fueron los siguientes:

- **Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS)**.
- **Memorial Pain Assessment Card (MPAC)**, es una medida validada que comprende escalas visuales analógicas (EVA) de intensidad de dolor, de alivio del dolor y de estado emocional; y una escala categórica de 8 puntos de intensidad de dolor. La escala emocional, que se correlaciona con medidas de estrés psicológico global, de depresión y de ansiedad se considera una medida breve de estrés global.
- **Revised Rand Mental Health Inventory (RAND)**, también es una medida validada que mide el estado psicológico y ha sido aplicada exitosamente en población con cáncer. Se usaron 2 subescalas: una reflejaba el estrés psicológico global (la nombraron RAND estrés) y la otra hacía referencia al afecto positivo (la llamaron RAND bienestar).

- **Functional Living Index-Cancer (FLIC)**, es una escala ampliamente utilizada para evaluar la calidad de vida en pacientes con cáncer. La puntuación total fue usada como medida general de calidad de vida.
- **Symptom Distress Scale (SDS)**, es una escala con 13 ítems que evalúa 11 síntomas en términos de frecuencia, de intensidad o de estrés y ofrece una medida válida del estrés global de los síntomas.
- **Karnofsky Performance Status (KPS)**, es una escala de salud muy conocida. Un estudio de validación sugiere que la puntuación refleja el funcionamiento físico del paciente (76).

4.2. ANÁLISIS DE LOS DATOS

La prevalencia de los síntomas y sus características fueron evaluadas desde el punto de vista del tipo de tumor, del lugar de tratamiento (pacientes hospitalizados o pacientes externos o ambulatorios) y de las variables demográficas.

Portenoy y sus colegas encontraron altas correlaciones entre muchos síntomas. Realizaron un análisis factorial de la varianza (FANOVA) para observar mejor los patrones de correlación. La prueba indicó que se produjeron agrupaciones significativas de los síntomas y la consistencia interna se midió mediante el coeficiente alfa de Cronbach.

El resto de análisis requería la computación total de la MSAS o de las subescalas que contempla. Para calcular dichos valores desarrollaron un método simple para

mejorar la utilidad del instrumento en futuras investigaciones. En este método se establecieron valores entre 0 y 4 que se describirán posteriormente. No tuvieron en cuenta para el análisis a los pacientes que no rellenaron un 13 % de los ítems. La intensidad, la frecuencia y el estrés se consideran como un ítem cada uno para este cálculo.

Utilizaron varios enfoques para evaluar la independencia y la importancia de las 3 dimensiones que contempla la MSAS. Primero calcularon los coeficientes de correlación para examinar el grado en que las dimensiones se relacionan entre sí. Cabe destacar que solo se incluyeron los ítems que fueron experimentados por los pacientes. En segundo lugar, se empleó el análisis de la correlación canónica y el análisis de regresión múltiple para conocer en qué medida cada dimensión agregó información sobre el estado global del paciente. Para el análisis de correlación canónica, el estado clínico global se midió como una combinación de las puntuaciones FLIC, RAND estrés, RAND bienestar, KPS y la EVA de estado emocional. En los análisis de regresión múltiple las puntuaciones de cada medida de validación (por ejemplo FLIC), fueron usadas como variables dependientes y las puntuaciones obtenidas en cada una de las dimensiones de intensidad, de frecuencia y de estrés se tomaron como variables independientes.

Para obtener información adicional sobre la validez de la MSAS, las puntuaciones de las dimensiones de los grupos de síntomas identificados por el FANOVA se correlacionaron con las puntuaciones de las medidas de validación (FLIC, RAND estrés, RAND bienestar, EVA de estado emocional y KPS). Las diferencias en las puntuaciones de los síntomas se evaluaron también para los grupos que se conoce que varían

clínicamente, como los pacientes hospitalizados frente a los pacientes externos o ambulatorios; los pacientes con inicio de la enfermedad frente a los pacientes con enfermedad avanzada y una puntuación específicamente creada para evaluar el estrés global de los síntomas que fue comparada con la puntuación obtenida de la SDS.

4.3. RESULTADOS

Un total de 297 pacientes consintieron en participar, de todos ellos 246 (82,8 %) devolvieron las escalas y los cuestionarios cumplimentados. 28 pacientes fueron excluidos, 20 por presentar el 13 % de los datos o más sin rellenar, 3 por no seguir las directrices establecidas y 5 por presentar un diagnóstico inapropiado. Finalmente se incluyeron 218 pacientes en el análisis de fiabilidad y de validez. No hubo diferencias significativas respecto a la edad, al género, a la extensión de la enfermedad o al nivel educacional entre los pacientes incluidos en el estudio y los pacientes excluidos.

4.3.1. Estructura de la MSAS: síntomas y subescalas

La prevalencia de síntomas fue alta, desde un 73,4 % para el ítem “cansancio” hasta un 10,6 % para el ítem “dificultad para tragar”. Hubo una gran variabilidad para las puntuaciones de intensidad, de frecuencia y de estrés. La variabilidad fue similar en los otros instrumentos. La puntuación media el KPS fue 90 (50-100); el 80 % de la muestra tuvo una puntuación del KPS > 70.

4.3.2. Análisis de contenido

El análisis de contenido sugirió varios cambios que se incorporaron a una versión revisada de la MSAS. Fueron eliminados 3 síntomas: “accidentes urinarios” y “pesadillas” fueron retirados debido a la baja prevalencia, sus puntuaciones correlacionaban altamente con otros síntomas como “problemas para orinar” y “dificultad para dormir” respectivamente. El “aumento de peso” se eliminó debido a que se obtenían puntuaciones que se correlacionaban inversamente con los indicadores de estrés; este hecho sugirió que la mayoría de los pacientes perciben el aumento de peso como un signo de salud en lugar de un signo de la enfermedad. Los síntomas “cambios en la piel” y “sudores” fueron mencionados varias veces por lo que se añadieron a la MSAS revisada para su posterior evaluación en estudios futuros.

4.3.3. Análisis factorial

El análisis factorial se calculó empleando la media de las puntuaciones de intensidad, de frecuencia y de estrés de cada uno de los 33 síntomas. Las altas correlaciones entre síntomas se reflejan en este análisis mediante un componente principal que representó el 24 % de la varianza y se correlacionó altamente con la mayoría de los síntomas.

El FANOVA elimina la influencia de este factor y permitió que el análisis se centrara en dos factores asociados a agrupaciones significativas de los síntomas. Un grupo denominado PSYCH, contenía 6 síntomas que parecían relacionarse con el estado psicológico. Este grupo podía dividirse en un subgrupo denominado EMOT con 4

síntomas de naturaleza emocional y otro subgrupo con 2 síntomas (“dificultad para dormir” y “dificultad para concentrarse”) denominado CONC. Un segundo gran grupo llamado PHYS H contenía 12 síntomas físicos relativamente prevalentes. Este grupo también se puede subdividir en dos subgrupos, uno se refiere al dolor y a su tratamiento, denominado PAIN TREAT y el otro comprende ítems relacionados con el estrés gastrointestinal, denominado GASTR. Finalmente un tercer gran grupo llamado PHYS L contenía 15 síntomas físicos y podía ser empíricamente distinguido del grupo PHYS H por la frecuencia relativamente baja de la mayoría de los síntomas.

La consistencia interna de estos grupos se evaluó usando el coeficiente alfa de Cronbach. El coeficiente fue alto para el grupo PSYCH (0,835) y para su subgrupo EMOT (0,851); para el grupo PHYS H (0,882) y sus subgrupos PAIN TREAT (0,837) y GASTR (0,753). El coeficiente alfa para el grupo PHYS L (0,580) y el subgrupo CONC (0,452) fue moderado-bajo.

4.3.4. Validez de la MSAS

Los análisis que se emplearon para validar la MSAS perseguían dos objetivos primordiales. En primer lugar, varios análisis aclaran el papel de las distintas dimensiones (intensidad, frecuencia y estrés) y evaluaron el potencial multidimensional de los síntomas. En segundo lugar, otros análisis determinaron la capacidad de la puntuación total y de las subescalas para medir el estrés global de los síntomas y contribuir a la comprensión de la calidad de vida.

4.3.5. Dimensionalidad de la MSAS

Para todos los pacientes la correlación entre las puntuaciones medias de intensidad y de frecuencia a través de los síntomas fue de $r=0,80$; la correlación entre las puntuaciones medias de intensidad y de estrés fue de $r=0,70$ y la correlación entre las puntuaciones medias de frecuencia y de estrés fue de $r=0,43$. Como ya se ha mencionado, estas medidas se calcularon solo para los síntomas realmente experimentados por los pacientes. Las correlaciones sugieren que la intensidad de los síntomas está más relacionada con la frecuencia y el estrés que la relación existente entre la frecuencia y el estrés entre sí.

También calcularon para cada síntoma la correlación por parejas entre las tres dimensiones. La media de correlación entre la intensidad y la frecuencia fue $r=0,65$ ($n=26$ síntomas, rango $0,27-0,80$). La media de correlación entre la intensidad y el estrés fue $r=0,67$ ($n=32$ síntomas, rango $0,43-0,87$) y la media de correlación entre la frecuencia y el estrés fue $r=0,55$ ($n=26$ síntomas, rango $0,21-0,77$).

Para el análisis de correlación canónica, las puntuaciones de intensidad, de frecuencia y de estrés se calcularon para cada subgrupo de síntomas EMOT, CONC, PAINTREAT, GASTR y PHYS L. Las correlaciones canónicas separadas compararon las 5 puntuaciones de la dimensión estrés, las 5 puntuaciones de la dimensión frecuencia y las 5 puntuaciones de la dimensión intensidad respectivamente con las puntuaciones obtenidas en las medidas de validación (específicamente FLIC, RAND estrés, RAND bienestar, KPS y la EVA de estado emocional). La primera correlación canónica fue mayor para el conjunto de puntuaciones de estrés ($0,871$) que para el conjunto de

puntuaciones de frecuencia (0,854) o las puntuaciones de intensidad (0,840). Además, la comparación entre el conjunto de puntuaciones de estrés y las puntuaciones en las medidas de validación proporcionó tres variables canónicas significativas, mientras que los análisis que evaluaron los conjuntos de puntuaciones de frecuencia y de intensidad produjeron cada uno dos variables canónicas. Estos hallazgos sugieren que la medida del estrés era la dimensión individual más informativa.

Para determinar si las puntuaciones de las dimensiones de frecuencia o de intensidad añaden información adicional a la contenida en la puntuación del estrés, la correlación parcial se combinó con los análisis de la correlación canónica. Las correlaciones canónicas entre las puntuaciones de frecuencia para los cinco subgrupos de la MSAS y las puntuaciones en las medidas de validación se calcularon a parte de las cinco puntuaciones de la dimensión de estrés. Esto produjo una variable canónica altamente significativa ($p=0,0038$) y una variable canónica marginalmente significativa ($p=0,068$). No hubo correlaciones canónicas significativas cuando se consideraron por separado las puntuaciones de la dimensión de estrés frente a la comparación entre las puntuaciones de intensidad y las medidas de validación. En combinación con los análisis de la correlación canónica, los últimos hallazgos sugirieron que la medida del estrés proporcionó la mayor parte de la información sobre la calidad de vida, según lo determinado por los instrumentos de validación seleccionados y por la medición de la dimensión de frecuencia, proporcionan información adicional significativa. No ocurrió lo mismo para la dimensión de intensidad. La cuestión de la evaluación multidimensional se trata con mayor detalle a través de los análisis de regresión múltiple por pasos que se realizaron usando las puntuaciones de las dimensiones de intensidad, de frecuencia

y de estrés respectivamente como predictores de cada una de las medidas de calidad de vida. En estos análisis, la puntuación general de estrés representó el componente mayor de la varianza y o bien la frecuencia o la intensidad, pero no ambos, entró en el modelo como predictor significativo de calidad de vida.

En resumen, estos análisis apoyan el valor de la evaluación multidimensional de los síntomas. Los datos sugieren que el uso de una escala que contemple la dimensión de estrés produce la mayoría de la información acerca de la relación entre los síntomas y la calidad de vida, pero la combinación de la medida de estrés ya sea con la medida de frecuencia o de intensidad, proporciona mucha más información que únicamente la medida de estrés. En el estudio de Portenoy la frecuencia parece ser un componente mejor que la intensidad.

4.3.6. Validez de las puntuaciones de la MSAS

La validez convergente y discriminante de la MSAS fue testada mediante la correlación de las puntuaciones de sus subgrupos con las puntuaciones de las medidas de validación. Dichas medidas de validación se correlacionaron con:

- La puntuación total de la MSAS (la media entre las 3 dimensiones y todos los síntomas).
- Las medidas individuales de intensidad, de frecuencia y de estrés (la media entre todos los síntomas).
- Los principales grupos de síntomas (la media entre las 3 dimensiones).

Estos análisis demostraron asociaciones altamente significativas entre la MSAS o las subescalas de la MSAS y las medidas de validación. La asociación más fuerte fue entre la MSAS y la medida global de calidad de vida, el FLIC. Como era de esperar, los subgrupos PSYCH y EMOT correlacionaron altamente con la subescala RAND estrés y la EVA de estado emocional, más que con otros subgrupos de la MSAS, mientras que la subescala PHYS H y sus subgrupos se correlacionaron más fuertemente con el estado funcional (medido con el KPS) que con los síntomas psicológicos.

La validez de constructo también se probó mediante la comparación de las puntuaciones de la MSAS en subpoblaciones que variaban clínicamente. En la muestra del estudio, era de prever que los pacientes hospitalizados presentarían mayor sintomatología de estrés que los pacientes externos o ambulatorios y que los pacientes con enfermedad avanzada experimentarían más síntomas que los que se encontraban en estados iniciales de la enfermedad. Dichas predicciones fueron confirmadas.

Para identificar una breve subescala que proporcionase una medida del estrés global de los síntomas, los resultados de los análisis de correlación canónica se combinaron con la comprobación empírica de varias puntuaciones de las subescalas para aislar un pequeño grupo de síntomas. Las correlaciones más altas se obtuvieron a partir de una combinación de los ítems de frecuencia del grupo EMOT más los ítems de estrés del grupo PAIN TREAT. Al igual que la SDS, medida de estrés de los síntomas previamente validada, la puntuación de esos 10 síntomas (denominado MSAS-Índice de Estrés Global) correlacionó altamente con las medidas de validación.

4.4. ÍTEMS Y ESCALAS DE RESPUESTA

La versión final de la MSAS cuenta con 32 síntomas que se tienen en cuenta durante la semana pasada. 24 de los síntomas se evalúan desde el punto de vista de la intensidad, la frecuencia y el estrés y 8 de los síntomas en términos de intensidad y de estrés. El paciente debe indicar si no ha experimentado el síntoma marcando en la columna “no lo tuve”, y si lo ha sentido debe determinar la frecuencia y la intensidad calificadas con cuatro opciones y el estrés que provoca cada síntoma con cinco posibles opciones. En este sentido, para la frecuencia se contemplan las opciones: “rarely”, “occasionally”, “frequently” y “almost constantly”. En cuanto a la intensidad determinaron las categorías: “slight”, “moderate”, “severe” y “very severe”. Finalmente, respecto al estrés producido emplearon: “not at all”, “a little bit”, “somewhat”, “quite a bit” y “very much”.

Establecieron valores para cada nivel de respuesta (se hará referencia a los mismos posteriormente). Concluyeron que si el síntoma no había sido experimentado el valor de ese síntoma sería 0. Si el síntoma sí se había experimentado, su puntuación correspondería a la media de los resultados obtenidos en las 3 dimensiones (frecuencia, intensidad y estrés).

5. DIFERENTES FORMAS DE LA MSAS

La MSAS cuenta con dos modalidades reducidas, ambas en pacientes con cáncer así como dos versiones para niños con la misma enfermedad y otra para cuidadores. A continuación se expone cada una de ellas.

5.1. FORMA CORTA (SHORT-FORM)

En el año 2000, Chang y sus colegas (104) validaron la forma corta de la MSAS en una población de pacientes con cáncer.

La Memorial Symptom Assessment Scale Short Form (MSAS-SF) es una versión abreviada de la MSAS la cual mide 32 síntomas con respecto a la dimensión de estrés o de frecuencia únicamente.

El estudio tuvo lugar en la sección de Hematología / Oncología del Sistema de Salud de Nueva Jersey el cual es el centro de referencia para los veteranos con cáncer. Se reclutaron 299 pacientes, 150 eran pacientes externos y 149 eran pacientes hospitalizados. Los participantes completaron la MSAS-SF y la Functional Assessment Cancer Therapy (FACT-G). También se evaluaron el KPS, la Extent of Disease (EOD) y los datos demográficos. Se empleó el coeficiente alfa de Cronbach para conocer la fiabilidad mediante la consistencia interna. Para determinar la validez de criterio se correlacionó la MSAS-SF con las otras escalas. El análisis test-retest se realizó al día siguiente y a la semana.

La MSAS-SF es un instrumento en el que los pacientes califican el estrés asociado a 28 síntomas físicos y la frecuencia de 4 síntomas psicológicos durante los últimos 7 días. Cada síntoma se puntúa de 0 a 4, desde “ningún síntoma” a “mucho”. Si el síntoma no está presente se le asigna el valor 0. El estrés es calificado con 5 posibles respuestas (0-5) en una escala Likert (“not at all” = 0,8; “a little bit”= 1,6; “somewhat”= 2,4; “quite a bit”= 3,2; “very much”= 4,0). La frecuencia de los síntomas psicológicos se valora como

“rarely” = 1, “occasionally” = 2, “frequently” = 3 y “almost constantly” = 4). La secuencia de los síntomas en la forma corta difiere de la original.

La estructura de la MSAS-SF incluye: el índice de estrés global (GDI) que comprende 4 síntomas psicológicos: tristeza, preocupación, irritabilidad y nerviosismo y 6 síntomas físicos: cansancio, dolor, falta de apetito, somnolencia, estreñimiento y boca seca. La subescala de síntomas físicos (PHYS) comprende 12 síntomas: cansancio, dolor, falta de apetito, somnolencia, estreñimiento, boca seca, náuseas, vómitos, cambios en el sabor de los alimentos, pérdida de peso, sentirse hinchado y mareos. Y por último, la subescala de síntomas psicológicos (PSYCH) que comprende 6 síntomas: preocupación, tristeza, nerviosismo, dificultad para dormir, irritabilidad y dificultad para concentrarse. Al igual que en la original el número de ítems es de 32.

Los síntomas físicos más frecuentes fueron: dolor (72 %), cansancio (70 %), boca seca (55 %), dificultad para respirar (50 %), somnolencia (49 %), falta de apetito (45 %), pérdida de peso (44 %), dificultad para dormir (42 %), tos (40 %) y estreñimiento (38 %). Entre estos síntomas, excepto para la tos, más del 50 % de los pacientes informó que el estrés causado era al menos “bastante”. Sin embargo, más del 50 % de los pacientes con dolor o cansancio informaron “mucho” o “muchísimo” estrés. Los síntomas psicológicos más frecuentes fueron preocupación (39 %), irritabilidad (35 %) y tristeza (35 %). La mayoría de los pacientes experimentaron síntomas psicológicos “de vez en cuando”.

Estudios anteriores han demostrado que las diferentes dimensiones de los síntomas pueden ser importantes en la evaluación de los mismos (105). Esto condujo al desarrollo de la Memorial Symptom Assessment Scale que mostró que la suma de

puntuaciones de medidas multidimensionales de síntomas físicos y psicológicos se puede utilizar con otras escalas que están altamente correlacionadas con la medida de la calidad de vida (106). El análisis de la MSAS sugirió que el estrés de los síntomas físicos y la frecuencia de los síntomas psicológicos estaban más estrechamente relacionados con la medida de la calidad de vida. La MSAS-SF selecciona estas dimensiones específicas para la evaluación de los síntomas. El desarrollo de la MSAS-SF propone que un análisis de la calidad de vida puede guiar la creación de instrumentos más cortos. Tales instrumentos pueden ser útiles en un entorno clínico, pero la MSAS original se recomienda para fines de investigación.

La MSAS-SF fue fácil de administrar y se tardó menos de 5 minutos en cumplimentar. Estos hallazgos indican que los pacientes pueden ser evaluados rápidamente y de forma global. Para pacientes con resistencia limitada, la versión corta (SF) puede ser eficaz. Para una evaluación más completa la MSAS original puede ser más informativa (104).

5.2. FORMA CONDENSADA (CONDENSED FORM)

En el año 2004, al igual que la versión corta, Chang y sus colegas (107) desarrollaron la versión condensada de la MSAS.

El objetivo del estudio fue determinar si un menor número de síntomas, partiendo de los 32 de la MSAS-SF podría transmitir información equivalente sobre la calidad de vida y la supervivencia y de esta manera proporcionar la base para un instrumento de evaluación más corto.

Participaron 479 sujetos que completaron la MSAS o la MSAS-SF y la FACT-G.

En el desarrollo de la Condensed Memorial Symptom Assessment Scale (CMSAS) se comparó la importancia de los síntomas para la calidad de vida y el análisis de supervivencia univariante, de ello se obtuvo un grupo de 14 síntomas que combinan información de supervivencia y calidad de vida. Estos síntomas fueron: cansancio, falta de apetito, dolor, boca seca, pérdida de peso, somnolencia, dificultad para respirar, dificultad para dormir, náuseas, estreñimiento, dificultad para concentrarse, preocupación, tristeza y nerviosismo. Se propusieron 3 subescalas: la subescala de síntomas de estrés físico (CMSAS-PHYS) que contiene los 10 primeros síntomas; la subescala de estrés psicológico (CMSAS-PSYCH) que contiene: preocupación, tristeza y nerviosismo y el estrés total de los síntomas (CMSAS-SUM) que contiene los 14 síntomas. El cálculo de las puntuaciones para estas subescalas es similar a las de la MSAS-SF.

En el análisis estadístico realizaron correlaciones canónicas entre los 32 síntomas de la MSAS-SF y 9 variables clínicas: las 5 subescalas de calidad de vida de la FACT (bienestar físico [PWB], bienestar emocional [EWB], bienestar social o familiar [SFWB], relación con el médico [RMD] y bienestar funcional [FWB]), edad, KPS, estado de hospitalización y la extensión de la enfermedad.

Observaron que instrumentos más largos como el RSCL o la MSAS son más completos y tienen mejores propiedades estadísticas. Sin embargo, instrumentos más cortos son mejor recibidos en el uso clínico. La elección de un instrumento MSAS dependerá de lo que se quiera preguntar y de la condición del paciente. La MSAS original

proporcionaría una evaluación más completa de la frecuencia, la intensidad y el estrés provocado por los síntomas. La MSAS-SF sería conveniente para la práctica de rutina. La versión condensada que se presentó en aquel estudio no es un reemplazo para la MSAS, pero se espera que sea adecuada para pacientes con poca resistencia y para los médicos ocupados con tiempo limitado. El número óptimo de síntomas en la versión condensada aún está en estudio, se cree que son necesarios 14 para reflejar adecuadamente los múltiples síntomas clínicamente importantes que comúnmente son experimentados por los pacientes con cáncer. Se tarda de 2 a 4 minutos en la cumplimentación de la CMSAS frente a los 5 a 10 minutos que se tarda para la MSAS-SF.

Estos autores llegaron a la conclusión de que muchos síntomas son relevantes individualmente pero hay un núcleo de síntomas que proporcionan la mayor información sobre calidad de vida relacionada con la salud y la supervivencia. Los análisis estadísticos univariante y multivariante pueden ser útiles para reducir el número de ítems en un cuestionario con una mínima pérdida de información sobre calidad de vida relacionada con la salud.

Finalmente se destaca que la CMSAS debe ser estudiada y validada (107).

5.3. MSAS PARA NIÑOS

5.3.1. Para niños mayores: MSAS 10-18

En el año 2000, Collins y sus colegas (108) desarrollaron la versión de la MSAS para niños con el propósito de determinar la prevalencia, las características y estrés que provocan los síntomas en niños con cáncer.

El estudio se desarrolló en un periodo de 12 meses en el Memorial Sloan-Kettering Cancer Center de Nueva York. Como criterios de inclusión establecieron: ser paciente hospitalizado o paciente externo, de edad comprendida entre 10 y 18 años y presentar diagnóstico de cáncer. Como criterios de exclusión tuvieron en cuenta: tener falta de fluidez en inglés, condiciones clínicas inestables o deterioro cognitivo severo suficiente para poner en peligro la recolección de los datos.

Participaron 160 niños, 45 estaban hospitalizados y 115 eran pacientes externos. La MSAS fue revisada y modificada por expertos en pediatría y el manejo del dolor, concluyeron en la eliminación de 2 síntomas, el relacionado con la “función sexual” y con “sentirse hinchado”. La nueva versión se denominó MSAS 10-18 y cuenta con 30 ítems, para 22 de los síntomas se tienen en cuenta las tres dimensiones, sin embargo, para los otros 8 la frecuencia no era importante por lo que solo se tuvieron en cuenta la intensidad y el estrés. El instrumento modificado fue testado en una prueba piloto con 10 pacientes en la que se evaluó la comprensión.

La puntuación de la escala es igual a la de la MSAS original y cuenta con las mismas subescalas. La subescala PSYCH contempla los siguientes síntomas: tristeza, preocupación, irritabilidad, nerviosismo, dificultad para dormir y dificultad para

concentrarse. La subescala PHYS incluye: falta de apetito, cansancio, dolor, somnolencia, estreñimiento, boca seca, náuseas, vómitos, cambios en el sabor de los alimentos, pérdida de peso y mareos. El GDI contiene: la frecuencia de tristeza, preocupación, irritabilidad, y nerviosismo y el estrés de falta de apetito, cansancio, dolor, somnolencia, estreñimiento y boca seca. La puntuación total de la MSAS 10-18 contempla los 30 síntomas.

Los niños completaron la MSAS 10-18 y otros cuestionarios de forma independiente a sus padres. También rellenaron escalas EVAs faciales para evaluar las náuseas (NÁUSEA-EVA), el estrés físico global (PHYS-EVA) y el estrés psicológico global (PSYCH-EVA). Del mismo modo que se adaptó la MSAS 10-18, se creó la Memorial Pain Assessment Card-Pediatric (MPAC-pediatric) a partir de la Memorial Pain Assessment Card, esta nueva versión también fue completada por los niños. Por último, se obtuvo información adicional de los padres y de las historias clínicas.

A los pacientes que no pudieron completar el conjunto de escalas y de cuestionarios debido al tiempo, se les permitió llevarlos a casa y devolverlos por correo electrónico. A los pacientes que no pudieron completar los formularios sin ayuda les dieron la opción de responder verbalmente mientras el investigador administraba el formulario. Los pacientes hospitalizados que completaron la MSAS 10-18 acudieron 2-4 días después del contacto inicial y se les pidió rellenarla de nuevo. El tiempo medio de cumplimentación de la escala fue de 11 minutos aproximadamente.

En el análisis estadístico se evaluó la fiabilidad mediante la consistencia interna y el test-retest y la validez de criterio y de constructo. El análisis de contenido sugirió la

necesidad de dos cambios, por un lado, 10 niños con alopecia contestaron “no” al síntoma “pérdida de cabello”. Los niños lo interpretaron como una pérdida activa en lugar de en un sentido general. Por otro lado, 21 pacientes nombraron “dolor de cabeza” como un síntoma adicional. Ambos aspectos serán tenidos en cuenta en una MSAS 10-18 revisada.

La prevalencia de los síntomas osciló entre un 49,7 % para el síntoma cansancio y un 6,3 % para el síntoma problemas para orinar. La media \pm la desviación típica (DT) para el número de síntomas en pacientes hospitalizados fue de $12,7 \pm 4,9$ (rango 4-26), significativamente mayor que $6,5 \pm 5,7$ (rango 0-28) para los pacientes externos. Los niños que habían recibido quimioterapia recientemente también presentaban más síntomas que los que no la recibían desde hace más de 4 meses ($11,6 \pm 6,0$ vs $5,2 \pm 5,1$) y al igual que en el ejemplo anterior, los que presentaban tumores sólidos cuentan con mayor número de síntomas que los que padecen de leucemia, linfoma o tumores malignos del sistema nervioso central ($9,9 \pm 7,0$ vs $6,8 \pm 5,5$ vs $6,8 \pm 5,0$ vs $8,0$ vs $6,1$). Los síntomas más comunes, con una prevalencia de 35 % fueron: cansancio, dolor, somnolencia, náuseas, tos, falta de apetito y los síntomas psicológicos (tristeza, nerviosismo, preocupación e irritabilidad). De todos ellos, los que causaron mayor grado de estrés en más de un tercio de los niños fueron: tristeza, dolor, náuseas, falta de apetito e irritabilidad.

La consistencia interna se evaluó mediante el coeficiente alfa de Cronbach. Se observó que el ítem “estreñimiento” reducía la consistencia interna de la subescala PHYS y el GDI por lo que se decidió su eliminación. Los coeficientes alfa de Cronbach para las

subescalas PSYCH, PHYS y el GDI fueron 0,83; 0,87 y 0,85 respectivamente. En la fiabilidad test-retest no hubo diferencias significativas en las puntuaciones medias de la subescala PSYCH y sí las hubo para la subescala PHYS y el GDI, para el número de síntomas y para la puntuación total ($p < 0,005$).

La validez convergente y la validez discriminante se confirmaron mediante las correlaciones altamente significativas entre la MSAS 10-18 y el resto de instrumentos. En la validez de constructo se encontró que los niños hospitalizados presentaban mayor número de síntomas y estrés que los ambulatorios o externos.

Los autores concluyeron que las medidas centradas en el dolor o las náuseas, evaluando unidimensionalmente la intensidad, suponen una validez limitada. Este estudio proporciona evidencia de la fiabilidad y validez de la escala multidimensional MSAS 10-18 y demuestra su utilidad en la definición de la epidemiología de los síntomas en niños mayores con cáncer (108).

5.3.2. Para niños pequeños: MSAS 7-12

De nuevo en el año 2002, Collins y sus colegas (109) validaron una versión para niños pequeños con edades comprendidas entre 7 y 12 años.

Durante la validación de la MSAS 10-18 se observó que los niños con cáncer son a menudo muy sintomáticos y presentaban altos niveles de estrés provocado por sus síntomas físicos y psicológicos. También descubrieron que la MSAS 10-18 no era lo suficientemente simple para los niños más pequeños y para algunos niños mayores que

tenían dificultades para completar el formulario (108). Por lo tanto la MSAS 10-18 fue revisada y dirigida a niños de 7 años, se basaron en los datos relativos a la prevalencia de síntomas, la intensidad y el estrés recogidos en la validación de la MSAS 10-18.

La muestra estuvo formada por pacientes hospitalarios y ambulatorios reclutados en el Pediatric Service of the Royal Marsden NHS Trust de Surrey en Reino Unido y en la Unidad de Oncología de The Children's Hospital en Westmead de Sidney en Australia. Como criterios de inclusión establecieron: niños de edades comprendidas entre 7 y 12 años con diagnóstico de cáncer, que no tuvieran indicación de síndrome orgánico cerebral o trastornos psiquiátricos graves como para ser incapaces de completar el cuestionario. Los pacientes muy graves fueron excluidos. Para eliminar el sesgo del observador los pacientes fueron ordenados al azar.

Los pacientes que no eran capaces de completar el cuestionario sin ayuda tuvieron la opción de responder verbalmente a cada cuestionario administrado por el investigador. Una vez completada la MSAS 7-12 los niños evaluaron la dificultad para implementarla y propusieron sugerencias sobre cambios en el contenido.

En cuanto al análisis estadístico, la fiabilidad test-retest se realizó a las 24-48 horas. Para la validez, se comparó la MSAS 7-12 con los siguientes datos:

- Dado que no existen medidas validadas, se crearon EVAs para medir el dolor (DOLOR-EVA), las náuseas (NÁUSEA-EVA), la tristeza (TRISTEZA-EVA) y la sensación general de bienestar (CUERPO-EVA).

- Información registrada en la historia clínica como los datos demográficos, la extensión de la enfermedad, el tratamiento con medicamentos de control de síntomas y el tratamiento con quimioterapia.
- Y por último, los síntomas observados por los padres los 2 días anteriores.

Los ítems que se informaron en un 10 % o menos fueron considerados para su eliminación. También se realizó un análisis de contenido de los síntomas adicionales añadidos por los niños para contemplar si se incluían en la MSAS 7-12.

No hubo diferencias significativas entre los niños británicos y los niños australianos en su edad, edad en el momento del diagnóstico, ni en la educación y situación laboral de los padres. La mayoría de los niños (92,6 %) expresó la dificultad de cumplimentación como “nada” o “un poco difícil”. Del mismo modo, la mayoría de los niños, el 71,8 %, completó la MSAS 7-12 de forma independiente, el 7,4 % requirió asistencia mínima y el 20,8 % necesitó asistencia completa. El tiempo medio de cumplimentación fue de 5,8 minutos. Los niños más pequeños tardaban más y la percibían como más difícil.

El número medio de síntomas experimentados fue 1,9 (\pm 1,6). La prevalencia de síntomas incluía: cansancio (35,6 %), dolor (32,4 %), insomnio (31,1 %), picor (25,0 %), falta de apetito (22,3 %), preocupación (20,1 %), náuseas (13,4 %) y tristeza (10,1 %). Debido a la relativa alta prevalencia de síntomas no se eliminó ningún ítem de la MSAS 7-12.

Los pacientes ingresados experimentaron significativamente más síntomas que los pacientes ambulatorios. La falta de apetito y el cansancio se expresaron con una frecuencia significativamente mayor en los pacientes que habían recibido quimioterapia durante los 7 días anteriores que los que no la recibían ($p=0,02$ y $p=0,023$ respectivamente).

El retest fue completado por 110 niños (79,1 %). Los coeficientes alfa globales fueron similares para la MSAS 7-12 con un valor combinado de 0,67. El síntoma con la correlación más débil fue picor ($r=0,21$) y los de la correlación más fuerte fueron dolor y falta de apetito ($r=0,45$).

Hubo un acuerdo moderado entre los informes de padres e hijos, siendo los coeficientes kappa: $k=0,46$ para náusea, $k=0,46$ para dolor y $k=0,42$ para cansancio. Hubo un acuerdo bajo para anorexia ($k=0,35$), tristeza ($k=0,33$) e insomnio ($k=0,20$). Picor ($k=0,11$) y preocupación ($k=0,16$) tuvieron poco acuerdo. También hubo correlaciones altamente significativas entre los síntomas correspondientes de la MSAS y las EVAs. La escala de sensación general de bienestar correlacionó significativamente con la puntuación total de la MSAS 7-12 y con los 8 síntomas de la MSAS 7-12. Las correlaciones más altas fueron dolor ($r=0,49$), tristeza ($r=0,43$) y falta de apetito ($r=0,37$).

Este estudio demostró que los niños con cáncer de tan solo 7 años pueden reportar información clínicamente relevante y consistente acerca de su experiencia de los síntomas. La tasa de cumplimentación fue alta y la mayoría de los niños la rellenó en un corto periodo de tiempo y sin dificultad. El instrumento parece ser apropiado para la edad y útil para niños mayores incapaces de completar independientemente la MSAS

10-18. Cabe destacar que la MSAS 7-12 hace referencia a 8 síntomas mientras que la MSAS 10-18 contiene 30 por lo que puede haber otros síntomas experimentados por los niños más pequeños que no están recogidos en la MSAS 7-12.

Concluyeron que la MSAS 7-12 demuestra que los niños con cáncer tienen una alta prevalencia de síntomas físicos y psicológicos y un alto nivel de estrés sintomático (109).

5.4. MSAS PARA CUIDADORES

En 2003 Michelle (110) modificó la MSAS para poder ser usada por los cuidadores ya que cada vez cobra más importancia en la evaluación de los síntomas la fiabilidad de la información que proporcionan los mismos sobre la experiencia de síntomas del paciente. Los investigadores concluyen que facilitan estimaciones razonablemente exactas con una ligera tendencia a sobreestimar cómo el paciente experimenta la enfermedad pero no otorga información sobre la naturaleza multidimensional de los síntomas (111-114).

La MSAS se adaptó para que los cuidadores la usaran de un modo prospectivo. En primer lugar identificaron a los cuidadores que se encargaban principalmente de la atención domiciliar del paciente y se les entregó la escala con los enunciados reformulados: "...si usted cree que el paciente tenía el síntoma...".

La muestra se compuso de 98 cuidadores de pacientes en etapa de cáncer avanzado (con diagnóstico médico de estadio III o IV) durante los meses de enero a

agosto de 2000. Se reclutaron en 2 unidades hospitalarias de cuidados paliativos y de 2 programas de atención domiciliaria también de cuidados paliativos de la unidad de Winnipeg. Se pidió a los cuidadores que completasen una encuesta demográfica, un cuestionario de perspectiva, la MSAS y 3 preguntas adicionales que les inducían a tomar diferentes puntos de vista de la situación de síntomas del paciente. Los cuidadores tardaron menos de 20 minutos en completarla con una mínima asistencia por parte del autor. La puntuación de la escala y las distintas subescalas que contiene son las mismas que las de la versión original (88).

Se evaluó la viabilidad teniendo en cuenta la facilidad para completarla, el tiempo de cumplimentación y el porcentaje de valores perdidos; la fiabilidad mediante la consistencia interna empleando el alfa de Cronbach, las correlaciones ítem-total y las correlaciones entre ítems en las subescalas PSYCH y PHYS y el GDI. La validez concurrente se evaluó mediante la comparación de las calificaciones obtenidas por los pacientes con las de los cuidadores. El kappa ponderado se empleó para los ítems de respuesta dicotómica y el coeficiente de correlación intraclase (CCI) para las subescalas ordinales.

Respecto a la muestra total, 70 eran mujeres (71 %) y 28 eran hombres (29 %), la mayoría informaron ser el cónyuge del paciente (64 %) y que vivían con el paciente (81 %). Los síntomas de mayor prevalencia reportados por los cuidadores durante la semana anterior fueron: cansancio (89,8 %), preocupación (82,5 %) y tristeza (75,3 %). La menor frecuencia la recibieron: vómitos (15,3 %), heridas o úlceras en la boca (17,3 %) y problemas para orinar (21,4 %).

Los datos perdidos fueron expresados como “no lo sé”, los cuidadores no conocían el estado del síntoma, no estaban seguros o simplemente dejaron el ítem en blanco. El ítem más difícil de responder fue “problemas con el interés o la actividad sexual”.

Las puntuaciones medias para las 2 subescalas fueron: 1,42 puntos (DT 0,83) para la subescala PSYCH; 0,96 puntos (DT 0,67) para la subescala PHYS y 1,46 puntos (DT 0,24) para el GDI. Respecto a la fiabilidad, el coeficiente alfa fue 0,82 para la subescala PSYCH; 0,84 para la subescala PHYS y 0,84 para el GDI sugiriendo buena consistencia interna. La media de la correlación inter-ítem fue $r=0,45$ para la subescala PSYCH, $r=0,30$ para la subescala PHYS y $r=0,35$ para el GDI, en las 2 subescalas y el GDI, los ítems se correlacionaron moderadamente. La media de correlación ítem-escala fue $r=0,60$ para la subescala PSYCH, $r=0,50$ para la subescala PHYS y $r=0,54$ para el GDI lo que sugiere que cada elemento de la subescala estaba fuertemente correlacionado con los totales de las subescalas respectivamente. Para la validez concurrente, los valores kappa oscilaron entre 0,22 y 0,70 en los síntomas de la subescala PHYS y entre 0,16 y 0,48 en los síntomas de la subescala PSYCH. El CCI para la subescala PHYS fue 0,68, para la subescala PSYCH fue 0,32 y 0,82 para el GDI.

Los cuidadores aportaron 23 síntomas que consideraron que no se abordaban en la herramienta, entre los psicológicos se encontraban: “disminución de la motivación”, “inquietud” y “falta de interés”; entre los físicos: “dolor en parte baja del estómago”, “temblores / inestabilidad” y disminución de la resistencia”. También añadieron uno funcional: “no puede realizar las tareas del hogar”.

Concluyeron que entender las percepciones de los cuidadores sobre los síntomas de los pacientes con cáncer avanzado es un área importante de investigación futura, no solo para asistir al paciente sino cuando no pueden o no quieren responder. En cuanto a la fiabilidad se obtuvieron fuertes estimaciones pero la validez concurrente es cuestionable en vista de los informes discrepantes entre cuidadores y pacientes así como en los síntomas de la subescala PSYCH. Los valores para el resto de subescalas fueron aceptables. Basándose en este informe inicial la MSAS parece ser una herramienta concisa para ser usada en cuidadores que informan sobre síntomas físicos y el estrés experimentado por pacientes con cáncer avanzado en el ámbito de atención domiciliaria (110).

6. VERSIONES ADAPTADAS DE LA MSAS

En los últimos años se ha llevado a cabo la adaptación y validación de la MSAS en diferentes idiomas como chino (115), turco (116), sueco (117), árabe (118) o hebreo (119) .

6.1. VERSIÓN CHINA

En 2009 Cheng y sus colegas adaptaron y validaron la versión china de la MSAS y la información se presentó en el artículo: “Measuring the symptom experience of Chinese cancer patients: a validation of the Chinese version of the memorial symptom assessment scale” (115).

El estudio fue realizado en un hospital de Hong Kong. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, diagnosticados de tumor sólido y que fueran capaces de entender el estudio. Los pacientes estaban siendo tratados con quimioterapia o radioterapia o se encontraban en los 12 primeros meses de postratamiento. No se incluyeron los pacientes diagnosticados de encefalopatía o enfermedad psiquiátrica.

A los 370 participantes reclutados entre 2003 y 2005, se les entregó un conjunto de cuestionarios que incluía la MSAS-Ch y las versiones chinas de FACT-G (Ch), SDS-C y si tenían dolor: BPI-C.

En el procedimiento de validación establecieron 2 fases. En la primera se realizó la traducción de la escala a chino por expertos lingüísticos y 3 investigadores bilingües. En primer lugar, un experto y un investigador realizaron una traducción de inglés a chino para adecuar culturalmente las palabras y expresiones a la comunidad de Hong Kong. Después los otros 2 investigadores que no habían visto la versión original realizaron una retrotraducción a inglés. Las 2 traducciones fueron revisadas hasta conseguir la que mejor reflejase las cuestiones lingüísticas y conceptuales de la MSAS original. La validez de contenido fue llevada a cabo por 6 expertos. La MSAS-Ch se administró a 10 pacientes y respondieron si encontraban las cuestiones apropiadas y comprensibles.

En la segunda fase, se evaluó la fiabilidad y la validez de la escala. Las puntuaciones individuales y la puntuación total se calcularon igual que se realizó en el estudio de validación de la versión original. Para evaluar la fiabilidad emplearon la consistencia interna y el test-retest con 61 pacientes hospitalizados que volvieron a completar la escala en las 24-48 horas siguientes a la primera cumplimentación. La

validez concurrente se estimó por las correlaciones entre las subescalas de la MSAS-Ch y la FACT-G (Ch). La validez convergente se testó correlacionando las subescalas de las MSAS-Ch y las puntuaciones totales con las subescalas de intensidad e interferencia de dolor de la BPI-C así como la puntuación total media de la SDS-C.

La media \pm DT y la mediana (rango) para el número de síntomas experimentados fueron $14 \pm 3,89$ y 13 (8-33). La prevalencia de síntomas resultó ser moderada, desde un 57,3 % para boca seca hasta un 8,9 % para problemas para orinar. Los 6 síntomas más prevalentes correspondieron a: boca seca (57,3 %), cansancio (54,1 %), preocupación (43,2 %), dolor (42,4 %), cambios en el sabor de los alimentos (39,7 %) y dificultad para dormir (39,7 %). La mayoría respondieron con una puntuación >2 a 22 de los 32 síntomas.

La media \pm DT para las puntuaciones de las subescalas PHYS, PSYCH, el GDI y la TMSAS-Ch fue $1,93 \pm 0,57$; $2,01 \pm 0,64$; $1,87 \pm 0,73$ y $1,91 \pm 0,52$ respectivamente.

El análisis factorial confirmatorio corroboró la validez de constructo de la MSAS-Ch presentando un buen ajuste entre la versión original y los datos de la muestra china, los índices CFI, GFI, NFI, NNFI y RFI se encontraban todos por encima de 0,95 y el valor del RMSEA fue 0,055 lo cual indica un buen ajuste con el modelo de dos factores de la MSAS-Ch. En cuanto a la fiabilidad, la consistencia interna de las subescalas y la TMSAS-Ch fue moderadamente alta con un alfa de Cronbach que varió entre 0,79 hasta 0,87. Los resultados de la correlación intraclase test-retest para las subescalas y la TMSAS-Ch osciló entre 0,68 a 0,79. Las puntuaciones de las subescalas de la MSAS-Ch correlacionaron moderadamente con las puntuaciones de varias medidas de validación

que evaluaron el estrés psicológico, el dolor y la calidad de vida relacionada con la salud ($r=0,46-0,65$, $p<0,01$) confirmando que son medidas de constructos similares. La validez de constructo fue apoyada también por la comparación de las puntuaciones de la MSAS-Ch para subpoblaciones que variaban clínicamente. Los pacientes hospitalizados y los pacientes con un estado funcional más bajo obtuvieron una puntuación más alta en la MSAS-Ch, tanto en las subescalas como en la puntuación total que los pacientes ambulatorios o los pacientes con alto estado funcional ($p<0,05$).

Concluyeron que la MSAS-Ch presenta propiedades psicométricas de fiabilidad y validez adecuadas y que puede ser empleada para evaluar los síntomas durante el tratamiento del cáncer y en la etapa de postratamiento precoz en los pacientes de habla china (115).

6.2. VERSIÓN TURCA

En 2011 Yildirim y sus colegas (116) llevaron a cabo la adaptación y validación de la versión turca de la MSAS, la información se presentó en el artículo: "Reliability and Validity of the Turkish Version of the Memorial Symptom Assessment Scale in Cancer Patients".

El estudio fue desarrollado entre los meses de noviembre de 2006 y enero de 2007 en la unidad de quimioterapia en el Hospital Universitario de Izmir en Turquía donde acudían pacientes externos.

El número de pacientes se calculó de acuerdo al número de ítems de la escala, en este caso 32. Sönmez (120) recomendaba al menos 3 o más pacientes por ítem, en este estudio la muestra es 4 veces el número de ítems.

Como criterios de inclusión tuvieron en cuenta: contar con diagnóstico de cáncer, tener edad de 18 años o mayor, ser capaz de leer y entender el idioma turco y no presentar historia de desórdenes psiquiátricos o neurológicos. La muestra final fue de 120 sujetos y el índice de respuesta fue del 94 %.

Evaluaron la validez de lenguaje, de contenido y de criterio. Y la fiabilidad mediante la consistencia interna y el test-retest. Además de la versión turca de la MSAS emplearon el KPS y el RSCL.

La versión original de la MSAS fue traducida a turco por 3 enfermeras, 2 oncólogos y 1 experto en inglés. Después de la primera traducción se tradujo de nuevo a inglés por 2 expertos en idiomas y una enfermera americana que vivía en Turquía. Ninguno de los expertos había visto antes la escala. Se compararon la versión original y la retro-traducida y fueron encontradas similares.

Realizaron un estudio piloto con 10 pacientes con cáncer para evaluar si era entendible. Los resultados obtenidos no fueron incluidos en el resultado final. Posteriormente un investigador visitó la unidad de quimioterapia durante los 5 días de la semana y llevó a cabo las entrevistas. Las escalas fueron autoadministradas y fueron completadas en aproximadamente 15 minutos.

Los síntomas más frecuentes fueron problemas con el interés o la actividad sexual (90 %), cansancio (85,8 %), sudores (75,8 %) y cambios en el sabor de los

alimentos (72,5 %). El síntoma menos prevalente fue cambios en la piel (8,3 %). La mayoría de los pacientes experimentaron síntomas “de vez en cuando”. La media de los síntomas fue 13,8 (rango 0-32). La media y la DT fueron: $1,13 \pm 0,63$ para GDI; $0,94 \pm 0,54$ para PHYS; $0,92 \pm 0,71$ para PSYCH y $0,82 \pm 0,40$ para las puntuaciones de la TMSAS. Hubo un bajo nivel de sufrimiento sintomático.

Para la validez concurrente se emplearon los análisis de correlación de Pearson. Hubo una alta correlación entre la TMSAS y el RSCL ($r=0,875$, $p<0,01$).

Para la consistencia interna el coeficiente alfa de Cronbach del GDI y de las subescalas PHYS y PSYCH fue 0,75, 0,75 y 0,71 respectivamente. El coeficiente para la TMSAS para los 32 síntomas fue alto con un valor de 0,84.

Para la fiabilidad test-retest las correlaciones de Pearson fueron $r=0,95$ para el GDI; $r=0,86$ para la subescala PHYS; $r=0,96$ para la subescala PSYCH y $r=0,78$ para la TMSAS. Esto muestra que los coeficientes fueron bastante altos.

Los autores determinaron que la MSAS es un instrumento válido y fiable para pacientes con cáncer de la población turca. Recomiendan que su versión puede ser utilizada como una herramienta para la evaluación completa de los síntomas en la planificación de los cuidados de enfermería para pacientes con cáncer (116).

6.3. VERSIÓN SUECA

En 2013 Browall y sus colegas (117) llevaron a cabo la adaptación y validación de la versión sueca de la MSAS, la información se presentó en el artículo: “Validity and

Reliability of the Swedish Version of the Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS): An Instrument for the Evaluation of Symptom Prevalence, Characteristics and Distress”.

La muestra fue reclutada en 2 hospitales universitarios y 1 del condado de Suecia. Como criterios de inclusión establecieron: mujeres postmenopáusicas, tener edad mínima de 55 años, presentar nuevo diagnóstico con confirmación histológica de carcinoma de mama (estadío I-IV), recibir tratamiento adyuvante o paliativo, ser capaz de proporcionar consentimiento informado, ser capaz de leer y hablar sueco y ser capaz de entender el propósito del estudio. Los criterios de exclusión incluían: coexistencia de condiciones médicas serias, cuidados al final de la vida (menos de 6 meses de esperanza de vida), presentar discapacidad cognitiva o evidencia de demencia, desorden psiquiátrico actual o historia de cualquier tipo de cáncer en los últimos 5 años. La muestra consistió finalmente en 206 mujeres, 150 con cáncer primario que recibían quimioterapia adyuvante o radioterapia, y 56 con cáncer recurrente que recibían tratamiento paliativo y/o tratamiento hormonal.

Los datos para dicho estudio fueron extraídos de un gran proyecto descriptivo longitudinal que incluía 2 estudios diferentes en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama primario o recurrente, dicho proyecto tenía el propósito de obtener experiencias sobre calidad de vida y síntomas.

Los cuestionarios incluidos fueron la MSAS, la HADS y el EORTC QLQ-C30. Las mujeres que recibían tratamiento en los hospitales universitarios completaron los cuestionarios en el hospital y las que eran tratadas en el hospital del condado recibieron un correo con los cuestionarios y un sobre con la información sobre el procedimiento.

Establecieron dos fases en el proceso de validación. En la primera fase, la versión original de la MSAS fue traducida a sueco usando el método traducción-retrotraducción. Dos de los autores tradujeron independientemente la escala de inglés a sueco, hablaron sobre las discrepancias entre las dos versiones y las resolvieron mediante consenso. Los términos en sueco fueron retrotraducidos por dos traductores bilingües. Esta última versión y la original fueron analizadas por un médico y una enfermera expertos en el campo de la oncología. Se realizó un estudio piloto con 20 pacientes para comprobar la viabilidad de la escala. Dicho parámetro fue bueno, la escala era percibida como fácil de entender y la media de tiempo para su cumplimentación fue de 10 minutos.

En la segunda fase determinaron las propiedades psicométricas de la escala. Para la fiabilidad evaluaron la consistencia interna y para la validez evaluaron la validez convergente. Tras el análisis estadístico determinaron que la subescala PSYCH de la MSAS correlacionaba con las subescalas de funcionamiento emocional y cognitivo del EORTC QLQ-C30, la mayor correlación fue con la subescala de funcionamiento emocional ($r=-0,78$; $p<0,01$). La subescala PSYCH también se correlacionó con la HADS dentro de los valores para la ansiedad ($r=0,68$; $p<0,01$) y con el EORTC QLQ-C30 para los valores de funcionamiento cognitivo ($r=-0,58$; $p<0,01$). El GDI de la MSAS mostró correlaciones satisfactorias con la subescala de funcionamiento emocional del EORTC QLQ-C30 ($r=-0,75$; $p<0,01$); pero con la subescala de funcionamiento cognitivo la correlación fue más baja ($r=-0,54$; $p<0,01$). Se confirmaron correlaciones entre el GDI-MSAS y la subescala de ansiedad HADS ($r=0,62$; $p<0,01$) y fue evidente la correlación entre los ítems de síntomas físicos de la MSAS y los ítems de síntomas del EORTC QLQ-C30 ($r=0,60-0,85$; $p<0,01$). Los coeficientes alfa de Cronbach para la MSAS y sus

subescalas, basados en las puntuaciones de los síntomas variaron de 0,80 a 0,89. La consistencia interna en los diferentes momentos fue satisfactoria con un rango desde 0,86 (al inicio) a 0,90 (en el seguimiento).

Llegaron a la conclusión de que la versión sueca de la MSAS se presenta como una medida válida y fiable para evaluar el estrés, la intensidad y la frecuencia de los síntomas en pacientes suecos con diagnóstico de cáncer de mama primario y recurrente (117).

6.4. VERSIÓN ÁRABE

En 2014 Abu-Saad Huijer (118) llevó a cabo la validación de la MSAS en árabe y la información se presentó en el artículo: “Validation of the Arabic Version of the Memorial Symptom Assessment Scale Among Lebanese Cancer Patients”.

En dicho estudio usaron datos ya existentes sobre prevalencia de síntomas y su tratamiento. La muestra original incluía 200 pacientes con cáncer procedentes de tres unidades de oncología y un centro de atención especializada localizado en Beirut en el Líbano. El reclutamiento de la muestra tuvo lugar durante un año (2009-2010). Como criterios de inclusión establecieron: pacientes libaneses con edad mínima de 18 años, contar con diagnóstico de cáncer de al menos un mes, estar recibiendo tratamiento para el cáncer, ser consciente de su diagnóstico y estar dispuesto a ser entrevistado. Dos entrevistadores entrenados y un asistente de investigación llevaron a cabo las

entrevistas cara a cara en privado, se incluyó la lectura de los instrumentos, la explicación de las escalas de evaluación y la documentación de las respuestas.

Los cuestionarios administrados fueron la MSAS y el EORTC QLQ-C30. Los índices psicométricos utilizados fueron la fiabilidad, la validez convergente, el análisis de componentes principales y el análisis factorial confirmatorio.

Para establecer la validez de lenguaje, la MSAS fue traducida a árabe libanés empleando el método traducción-retrotraducción. En primer lugar, los investigadores tradujeron la escala de inglés a árabe libanés y un traductor bilingüe independiente que no conocía el instrumento de medida realizó la traducción inversa. Un equipo de cuatro expertos: uno en oncología, dos en diseño de la investigación y el desarrollo de instrumentos y un psicólogo clínico evaluaron la versión traducida para conocer la adaptabilidad cultural, la comprensión y la conveniencia. Las únicas modificaciones fueron la eliminación de dos síntomas: "irritabilidad" y "somnolencia" ya que cuando se traducían los términos eran sinónimos de "sentirse nervioso" y "mareos". Por lo tanto la versión final contenía un total de 30 síntomas.

Se realizó una prueba piloto con 10 pacientes para testar la claridad, la duración y la facilidad de comprensión. En cuanto al tiempo de administración se encontró que se tardaba una media de 20 minutos. No hubo problemas por lo que no se realizaron más cambios.

Para el análisis psicométrico se excluyeron 10 pacientes de la muestra original con el fin de validar la MSAS-Leb en pacientes ambulatorios (n=190). La tasa de respuesta fue de 80,3 %. El cáncer de mama (45,8 %) fue el más común seguido del

cáncer en el tracto gastrointestinal (17,4 %). El síntoma más prevalente fue cansancio (63,2 %; n=120) seguido de nerviosismo (54,2 %; n=103) y tristeza (49,5 %; n=94). Los síntomas menos prevalentes fueron dificultad para tragar (9,5 %; n=18) y vómitos (8,4 %; n=16). Los síntomas con las puntuaciones medias más altas fueron problemas con el interés o la actividad sexual (2,92 puntos; DT 0,63), “No me reconozco a mí mismo” (2,75 puntos; DT 0,88) y dolor (2,70 puntos; DT 0,80)

La MSAS-Leb, sus subescalas (PSYCH, PHYS) y el GDI cumplieron los estándares de fiabilidad (consistencia interna) con coeficientes que oscilan entre 0,71 y 0,83.

Para la validez convergente, la MSAS-PSYCH ($r=-0,59$; $p<0,01$) y el GDI ($r=-0,51$; $p<0,01$) tuvieron correlaciones satisfactorias sólo con la escala de funcionamiento emocional. Sin embargo, las correlaciones entre el funcionamiento físico y la MSAS-PHYS ($r=-0,35$; $p<0,01$) y el GDI ($r=-0,27$; $p<0,01$) estaban por debajo de las normas establecidas y no apoyaban la validez convergente. Los coeficientes de correlación entre la MSAS y el EORTC QLQ-C30 cumplen los estándares de validez convergente ($r=-0,55$ a $0,81$; $p<0,01$) excepto para la subescala náuseas / vómitos.

El análisis de componentes principales (n=95) recuperó cuatro grupos significativos. El análisis factorial confirmatorio (n=95) mostró un modelo aceptable y un buen ajuste con el conjunto de datos.

Como conclusión establecieron que la MSAS-Leb tiene propiedades psicométricas aceptables de fiabilidad y de validez. Recomiendan su uso entre profesionales de la salud en la práctica clínica y en pacientes ambulatorios con el fin de

evaluar y dar seguimiento a los síntomas entre los pacientes diagnosticados de cáncer (118).

6.5. VERSIÓN HEBREA

En 2015 Pud (119) evaluó las propiedades psicométricas de la versión hebrea y la información se presentó en el artículo: “The Psychometric Properties of the Hebrew Version of the Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS-Heb) in Breast Cancer Patients”.

La versión hebrea fue administrada a 110 mujeres con cáncer de mama procedentes de un Centro Médico ambulatorio de consultas externas de oncología de Chaim Sheba de Israel. Como criterios de inclusión establecieron: mujeres adultas, presentar diagnóstico temprano de cáncer de mama (estadios I-III A), estar recibiendo tratamiento adyuvante y ser capaz de leer y escribir hebreo. Para poder participar tenían que haber recibido dos ciclos de quimioterapia antes del reclutamiento y el último tratamiento recibido no podía haber sido más allá de cuatro semanas antes del reclutamiento.

Las pacientes completaron los cuestionarios facilitados mientras esperaban para recibir el siguiente tratamiento de quimioterapia. Los cuestionarios o escalas incluidos fueron: la MSAS, la Lee Fatigue Scale (LFS), la Center for Epidemiological Studies-Depression Scale (CESD), la General Sleep Disturbance Scale (GSDS), una numeric rating scale for pain intensity (NRS), la Multidimensional Quality of Life Scale-Center y el KPS.

El síntoma más frecuente fue caída de cabello ($2,9 \pm 1,0$; 96,4 %), seguido de cansancio ($2,3 \pm 1,2$; 88,2 %), “no me reconozco a mí mismo” ($2,2 \pm 1,4$; 80,9 %) y cambios en el sabor de los alimentos ($2,1 \pm 1,5$; 80 %). Los síntomas menos frecuentes fueron: vómitos ($0,1 \pm 0,4$; 7,3 %), problemas para orinar ($0,2 \pm 0,8$; 10,9 %) y dificultad para respirar ($0,4 \pm 0,9$; 20,9 %).

La media y la DT para las subescalas PHYS, PSYCH, el GDI y la TMSAS-Heb fueron: $1,16 \pm 0,71$; $1,58 \pm 0,97$; $1,49 \pm 0,88$ y $1,31 \pm 0,65$ respectivamente.

Para la fiabilidad, el alfa de Cronbach para la TMSAS-Heb y sus subescalas osciló entre 0,78 y 0,90.

Para la validez, las correlaciones entre las subescalas de la MSAS-Heb y los otros cuestionarios usados fueron significativas ($p < 0,0001$) lo cual confirma la validez de constructo.

Finalmente llegaron a la conclusión de que la versión hebrea (MSAS-Heb) es una medida válida y fiable que constituye una herramienta útil en el ámbito clínico y en estudios futuros para la evaluación de múltiples síntomas en pacientes con cáncer en Israel (119).

II. OBJETIVOS

1. OBJETIVO GENERAL

El objetivo de nuestro estudio ha sido disponer de la versión española de la Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS), una herramienta de evaluación de la sintomatología en pacientes oncológicos que trata de solventar algunos de los problemas detectados en la aplicación de otras escalas similares, como es la dificultad en la utilización de escalas visuales para valorar algunos síntomas.

La MSAS cuenta con respuestas categóricas tipo Likert, que no sólo permiten conocer la sintomatología presente en el paciente sino cuantificar la intensidad de los síntomas y lo hace contemplando tres dimensiones: la dimensión física, la psicológica y el estrés global.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Traducir la versión original en inglés de la escala Memorial Symptom Assessment Scale al español.
- Adaptar la escala al contexto sociocultural de España.
- Comprobar las propiedades psicométricas de fiabilidad y validez de la versión traducida al español de la Memorial Symptom Assessment Scale.

III. METODOLOGÍA

1. ADAPTACIÓN DE LA MSAS AL ESPAÑOL DE ESPAÑA

En primer lugar, se solicitó el permiso para la utilización de la escala al Dr. Portenoy vía electrónica.

Inicialmente se realizó la traducción de la escala desde la original en inglés (Anexo 1) por tres investigadores del equipo. Se pusieron en común las tres traducciones y se discutieron los ítems o cuestiones en las que se presentaban discrepancias. Una vez llegado a consenso se comparó con la versión de la Escala en Español de Estados Unidos (MSAS-LF United States/Spanish-Version of 05 Aug 09-Mapi Research Institute. ID5278/MSAS-LF_AU1.0_spa-US1.doc) (Anexo 2).

Tras la comparación se pidió opinión a un grupo de expertos a nivel nacional para establecer la versión definitiva.

2. POBLACIÓN Y MUESTRA

Para validar la traducción de la escala MSAS se llevó a cabo un muestreo no probabilístico incidental atendiendo a criterio a partir de la población de sujetos que acudían al Hospital de Día del Complejo Hospitalario Universitario de Salamanca durante el periodo de estudio. Los sujetos se seleccionaron atendiendo a los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Sujetos de ambos sexos con edades comprendidas entre 18 y 85 años.
- Presentar un diagnóstico de cáncer.
- Acudir al Hospital de Día para recibir una sesión de quimioterapia.

2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes que recibieran su primera sesión de quimioterapia.
- Encontrarse en fase terminal de la enfermedad.
- Presentar deterioro cognitivo o cualquier discapacidad neuropsicológica que les impidiera responder a las escalas o cuestionarios.
- No saber leer o escribir.
- Tener hipoacusia grave o ceguera.
- No haber cumplimentado más del 13 % de la MSAS.
- No haber cumplimentado más del 50 % del RSCL.

Participaron en el estudio todos los pacientes oncológicos que acudieron a una sesión de quimioterapia en el Hospital de Día del Hospital Universitario de Salamanca en el periodo de julio a septiembre de 2014 y que coincidieron con los días en los que los miembros del equipo investigador llevaron a cabo la recogida de los datos. Para el

tamaño muestral se han tenido en cuenta estudios similares realizados en otros países como en China en 2009 con una muestra de 370 sujetos (115), en Turquía en 2011 con una muestra de 120 sujetos (116), en Suecia en 2013 con una muestra de 206 sujetos (117), en Líbano en 2014 con una muestra de 190 sujetos (118) o en Israel en 2015 con una muestra de 110 sujetos (119).

A todos los participantes, tanto los de la fase piloto como los de la experimental, se les informó verbalmente en el lugar del reclutamiento de los objetivos y de la metodología del estudio. Se les pidió su participación voluntaria en el mismo, se les entregó una hoja informativa y firmaron un consentimiento informado (Anexo 3). Se les facilitó el contacto del investigador principal en el propio documento del consentimiento del que recibieron la correspondiente copia firmada. Los datos recogidos han sido tratados y custodiados con respeto a la intimidad del participante y a la vigente normativa de protección de datos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal), del mismo modo, han sido utilizados exclusivamente en la presente investigación sin posibilidad de compartir o ceder éstos, en todo o en parte, a ningún otro investigador, grupo o centro distinto del responsable de esta investigación o para cualquier otro fin.

No se tomó ningún registro mediante sistemas de audio o vídeo, tan sólo de forma escrita. Los cuestionarios carecieron de datos personales del sujeto, tan sólo contaron con un número de identificación.

El estudio cuenta con la aprobación por parte del Comité de Ética del Hospital Universitario de Salamanca a fecha de 7 de julio de 2014 (Anexo 4).

3. INSTRUMENTOS DE MEDIDA

A los sujetos participantes se les administraron un total de 3 escalas o cuestionarios (la Memorial Symptom Assessment Scale, el Rotterdam Symptom Checklist y el European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30), los cuáles se les proporcionaron al mismo tiempo y se completaron una sola vez. Las 3 herramientas tratan de evaluar la sintomatología asociada al cáncer durante los últimos 7 días.

Además de las escalas o cuestionarios objeto del estudio, inicialmente se preguntó a los pacientes una serie de datos personales y sobre su enfermedad que se recogieron en una historia clínica.

La historia clínica fue el único documento en el que se incluyeron datos identificables del sujeto, ya que las escalas fueron registradas únicamente con un número de identificación personal.

3.1. HISTORIA CLÍNICA

Una vez el sujeto fue informado de los objetivos del estudio y firmó el consentimiento informado, se recogieron en una hoja de historia clínica (Anexo 5), la

fecha de exploración junto con datos personales y demográficos: nombre y apellidos, género, fecha de nacimiento, teléfono, correo electrónico, estado civil (soltero, casado, viudo o divorciado), nivel de estudios (primaria, secundaria, bachiller o universidad) y situación laboral actual (activo, incapacidad temporal, amo de casa, desempleado o jubilado). Respecto a los datos de la enfermedad oncológica solo se recogió el tipo de cáncer.

Se preguntó al acompañante si el paciente presentaba algún tipo de enfermedad psicológica u otro deterioro cognitivo que impidiese responder a un cuestionario y si padecía hipoacusia grave o ceguera; los cuales constituían criterios de exclusión.

3.2. MSAS

La MSAS (Anexo 1), fue diseñada y validada en inglés por el Dr. Portenoy (88) en 1994. Evalúa la prevalencia, la intensidad y el estrés que provocan 24 síntomas y la intensidad y el estrés de otros 8, siendo un total de 32 síntomas los evaluados durante la semana previa. El paciente debe indicar si no ha experimentado el síntoma marcando en la columna “no lo tuve” y si lo ha sentido debe determinar la frecuencia y la intensidad, calificadas con cuatro opciones, y el estrés que provoca con cinco opciones. La frecuencia toma los valores 1 = “casi nunca”, 2 = “de vez en cuando”, 3 = “frecuentemente” y 4 = “casi constantemente”. En la intensidad el 1 corresponderá a “leve”, el 2 a “moderado”, el 3 a “intenso” y el 4 a “muy intenso”. El estrés se cuantifica

con los valores: 0 = “nada”, 1 = “un poco”, 2 = “bastante”, 3 = “mucho” y 4 = “muchísimo”.

El cálculo de la puntuación de cada síntoma se determina de la siguiente manera: la puntuación de las dimensiones de frecuencia e intensidad viene dado por el valor designado por la escala (de 1 a 4); la puntuación de la dimensión estrés se determina a partir de la equivalencia: “nada” = 0,8; “un poco” = 1,6; “bastante” = 2,4; “mucho” = 3,2 y “muchísimo” = 4. La puntuación final del síntoma corresponde con la media de los valores obtenidos en cada una de las 3 dimensiones (frecuencia, intensidad y estrés). En caso de que no se hubiera cumplimentado alguna, la puntuación final del síntoma sería la media de las dimensiones cumplimentadas. Si el síntoma no ha sido experimentado se codifica con el valor 0.

La puntuación total de la MSAS se calcula mediante la media de las puntuaciones de cada síntoma contemplado.

La MSAS se estructura en dos subescalas (escala psicológica y escala física) y un índice de estrés global. La puntuación de las subescalas es diferente a la del denominado índice de estrés global.

- La **escala psicológica (PSYCH)**: su puntuación es la media de la puntuación obtenida de 6 síntomas: tristeza, preocupación, irritabilidad, nerviosismo, dificultad para dormir y dificultad para concentrarse.

- La **escala física (PHYS)**: su puntuación es la media de la puntuación obtenida de 12 síntomas: cansancio, dolor, somnolencia, boca seca, náuseas, falta de apetito, sentirse hinchado, cambios en el sabor de los alimentos, estreñimiento, pérdida de peso, mareos y vómitos.
- El **índice de estrés global (GDI)**: se calcula a partir de la media de las puntuaciones obtenidas en una dimensión determinada (frecuencia o estrés) de 10 síntomas (4 psicológicos y 6 físicos). Así se calcula la media entre los valores de las frecuencias de tristeza, preocupación, irritabilidad y nerviosismo, y los valores del estrés de falta de apetito, cansancio, dolor, somnolencia, estreñimiento y boca seca.

Con el objetivo de conocer el tiempo medio que se tarda en cumplimentar la escala objeto del presente estudio, el investigador cronometró el tiempo que cada sujeto tardó en cumplimentarla.

3.3. RSCL

El RSCL (Anexo 6) fue elaborado por De Haes (86) en 1990 con el objetivo de medir los síntomas reportados por los pacientes con cáncer que participaban en la investigación clínica.

El RSCL cuenta con 4 subescalas:

- **síntomas físicos** (23 ítems), falta de apetito, cansancio, dolor muscular, falta de fuerzas, dolor lumbar, náusea, dificultad para dormir, dolores de cabeza, vómitos, mareos, disminución del interés sexual, molestias abdominales, estreñimiento, diarrea, acidez / ardor de estómago, escalofríos, hormigueos en manos y piernas, dificultad de concentración, dolor de boca o dolor al tragar, pérdida de pelo, escozor o dolor de ojos, dificultad para respirar y boca seca.
- **síntomas psicológicos** (7 ítems): irritabilidad, preocupación, ánimo deprimido, nerviosismo, desesperanza por el futuro, estado de tensión y ansiedad.
- **nivel de actividad** (8 ítems): cuidado personal (lavarse etc), caminar por la casa, tareas domésticas ligeras, subir escaleras, tareas domésticas pesadas, paseos fuera de casa, ir de compras e ir a trabajar.
- **calidad de vida global** (1 ítem).

Este cuestionario hace referencia a 39 ítems, los síntomas físicos y los síntomas psicológicos, se califican con 4 posibles opciones, el nivel de actividad también con 4 posibles opciones y la calidad de vida con 7.

Para poder calcular la puntuación de cada subescala, de Haes y sus colaboradores (121) establecieron que en los síntomas físicos y psicológicos tomaría los siguientes

valores: 1 = “nada”, 2 = “un poco”, 3 = “bastante” y 4 = “mucho”. En el nivel de actividad: 1 = “incapaz”, 2 = “solamente con ayuda”, 3 = “sin ayuda pero con dificultad” y 4 = “sin ayuda”. Para la calidad de vida: 1 = “muy mala”, 2 = “mala”, 3 = “moderadamente mala”, 4 = “ni buena ni mala”, 5 = “moderadamente buena”, 6 = “buena” y 7 = “excelente”. Hay que mencionar que las calificaciones para esta última dimensión se han revertido con el fin de obtener todos los valores en la misma dirección, es decir, a mayor puntuación mayor función o mayor calidad de vida.

La puntuación total y de las subescalas se calcula sumando los valores individuales de cada ítem. Es posible estandarizar esa puntuación estableciendo una equivalencia con una escala de 0 a 100, de forma que sea más fácil de interpretar y comparar los resultados. El modo de transformar los resultados corresponde a la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{puntuación obtenida} - \text{puntuación mínima}}{\text{rango}} \times 100 = \text{puntuación estandarizada}$$

El rango corresponde a la diferencia existente entre la puntuación máxima y la puntuación mínima.

Por ejemplo, si un individuo obtiene 14 en la escala de síntomas psicológicos y teniendo en cuenta que la puntuación mínima en esta escala es 7 y la máxima es 28, la puntuación estandarizada es $((14-7)/21)*100=33$.

SUBESCALA	ÍTEMS	MÁXIMO	MÍNIMO
SÍNTOMAS FÍSICOS	s1, s3, s5, s7, s8, s10, s12, s13, s14, s15, s16, s18, s20, s21, s22, s23, s24, s25, s26, s27, s28, s29, s30	23	92
SÍNTOMAS PSICOLÓGICOS	s2, s4, s6, s9, s11, s17, s19	7	28
NIVEL DE ACTIVIDAD	act1, act2, act3, act4, act5, act6, act7, act8	8	32
CALIDAD DE VIDA GLOBAL	cv1	1	7

Tabla 1. Estructura del RSCL

Este cuestionario también fue utilizado por Yildirim (116) en la validación de la versión turca de la MSAS.

3.4. EORTC QLQ-C30 (versión 3.0)

Este cuestionario fue desarrollado por la European Organization for Research and Treatment of Cancer (87) en 1993. El EORTC QLQ-C30 (Anexo 7) consta de 30 ítems estructurados de la siguiente manera (122):

- **5 escalas funcionales:** funcionamiento físico (ítems del 1 al 5), rol (ítems 6 y 7), funcionamiento emocional (ítems del 21 al 24), funcionamiento cognitivo (ítems 20 y 25) y funcionamiento social (ítems 26 y 27).

- **3 escalas de síntomas:** fatiga (ítems 10, 12 y 18), náuseas y vómitos (ítems 14 y 15 respectivamente) y dolor (ítems 9 y 19).
- **6 ítems independientes:** dificultad para respirar (ítem 8), dificultad para dormir (ítem 11), falta de apetito (ítem 13), estreñimiento (ítem 16), diarrea (ítem 17) e impacto económico (ítem 28).
- **1 escala de estado global de salud,** (corresponde a los ítems 29 y 30).

Para poder calcular la puntuación de los primeros 28 ítems establecieron 4 posibles respuestas: 1 = “en absoluto”, 2 = “un poco”, 3 = “bastante” y 4 = “mucho”; los 2 últimos ítems, comprendidos en la escala global de salud, se valoran con una escala numérica del 1 al 7 siendo el 1 = “pésima” y el 7 = “excelente”.

Las puntuaciones obtenidas se estandarizan y se obtiene un valor entre 0 y 100, que determina el nivel de impacto del cáncer en el paciente de cada una de las escalas. Los valores altos en la escala de salud global y en las escalas funcionales indican una mejor calidad de vida, mientras que en las escalas de síntomas y los ítems independientes indicaría disminución de la calidad de vida ya que indica la presencia de sintomatología asociada al cáncer (122).

Para estandarizar los valores sobre 100 y obtener la puntuación S:

$$\text{Escalas funcionales: } S = \left\{ 1 - \frac{(PT - 1)}{\text{rango}} \right\} \times 100$$

$$\text{Escalas de síntomas/ítems: } S = \{(PT - 1)/\text{rango}\} \times 100$$

$$\text{Estado global/cdv: } S = \{(PT - 1)/\text{rango}\} \times 100$$

Rango es la diferencia entre el valor máximo posible de la puntuación de cada ítem de la escala y el mínimo valor posible. La mayoría de los ítems se puntúan de 1 a 4, por lo que su rango será igual a 3. Las excepciones son los ítems que forman el estado global cuyo rango será igual a 6 ya que son 7 posibles respuestas (122).

La puntuación total de la escala es la media de la puntuación obtenida en cada ítem:

$$\text{Puntuación de la escala (PT)} = (I_1 + I_2 + \dots + I_n)/n$$

SUBESCALA	COMPONENTES	NÚMERO DE ÍTEMS	RANGO	ÍTEM EVALUADO
ESCALAS FUNCIONALES	Funcionamiento Físico	5	3	1-5
	Rol	2	3	6 y 7
	Funcionamiento Emocional	4	3	21-24
	Funcionamiento Cognitivo	2	3	20 y 25
	Funcionamiento Social	2	3	26 y 27
ESCALAS DE SÍNTOMAS	Fatiga	3	3	10, 12 y 18
	Náuseas y Vómitos	2	3	14-15
	Dolor	2	3	9 y 19
ÍTEMS INDEPENDIENTES	Dificultad para respirar	1	3	8
	Dificultad para dormir	1	3	11
	Falta de apetito	1	3	13
	Estreñimiento	1	3	16
	Diarrea	1	3	17
	Impacto económico	1	3	28
ESTADO GLOBAL DE SALUD	Salud general	1	6	29
	Calidad de vida	1	6	30

Tabla 2. Estructura del EORTC QLQ-C30

Este cuestionario también fue utilizado por Browall (117) en la validación al sueco de la MSAS.

4. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA ESCALA

4.1. FASE O PRUEBA PILOTO

Finalizada la traducción y adaptación de la escala inicial, ésta se aplicó a un grupo de sujetos con diagnóstico de enfermedad oncológica (n=50) que cumplían los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Los sujetos fueron informados sobre los objetivos y la metodología del estudio y firmaron un consentimiento informado (Anexo 3). El objetivo fue evaluar la comprensión de los ítems.

A los sujetos participantes se les entregaron las 3 herramientas incluidas en este estudio, destinadas a evaluar la presencia de distintos síntomas y la intensidad de los mismos en la última semana y que permitían cuantificar el estrés o la calidad de vida que les producía la enfermedad.

Uno de los investigadores suministró la escala y los cuestionarios a los pacientes y éstos los cumplimentaron durante la sesión de quimioterapia; ante cualquier duda los sujetos podían solicitar ayuda al investigador que estaba disponible para ello. La duración en la cumplimentación de los mismos no superó los 20 minutos. Cada sujeto cumplimentó cada escala una sola vez durante todo el estudio.

4.2. FASE DE RECLUTAMIENTO

Una vez establecida la versión final de la escala MSAS (Anexo 8), se continuó reclutando la muestra de estudio. Como ya se ha mencionado, los sujetos completaron las herramientas seleccionadas (la MSAS junto con el RSCL y el EORTC QLQ-C30) en presencia de un investigador al cuál le podían preguntar cualquier duda que surgiese durante la cumplimentación de las mismas. Dicho investigador comprobó que todos los ítems estuviesen completados para así evitar posibles sesgos de información por omisión.

5. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Una vez administrados la escala y los cuestionarios a la muestra participante, los datos fueron incorporados a una base de datos que carecía de cualquier dato identificativo del sujeto respetando así la normativa vigente sobre la protección de datos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal). Para el análisis de los mismos se han utilizado los programas de Excel de Microsoft (versión 2013) y el programa estadístico IBM-SPSS (versión 21). Se ha contado con expertos estadísticos que avalan y garantizan la interpretación de los resultados.

En primer lugar se realizó un análisis descriptivo de las características sociodemográficas de la muestra y de las puntuaciones de cada una de las herramientas utilizadas en el estudio. Se utilizaron la media, la desviación típica (DT), el intervalo de

confianza al 95 % (IC 95 %), el mínimo y el máximo para las variables cuantitativas y los recuentos y los porcentajes para las variables cualitativas.

Para conocer las propiedades psicométricas de la MSAS se han empleado pruebas que valoran la fiabilidad (coeficiente alfa de Cronbach) y la validez del instrumento (análisis factorial y correlaciones de Pearson).

Siguiendo las instrucciones que Muñiz (123) estableció, las mediciones debían cumplir 3 propiedades para considerar que su uso era el adecuado: debían ser fiables, válidas y estar bien fundamentadas teóricamente.

5.1. FIABILIDAD

La fiabilidad se refiere a la precisión del instrumento (123, 124). Un instrumento será fiable si las medidas que se hacen con él son consistentes, es decir, si se halla libre de errores aleatorios y proporciona resultados estables (125).

La fiabilidad es mayor cuando existe: mayor variabilidad de la muestra, mayor número de ítems, mayor tiempo para realizar el examen, menor amplitud de la dificultad de los ítems, mayor homogeneidad del contenido del test, mayor experiencia con el formato del test, mayor motivación y menos preguntas de contenido emocional (124).

Ninguna medida está libre de errores, estos pueden deberse a la propia persona evaluada, debido al estado de ánimo con el que acude, actitudes y temores frente al

test, ansiedad...; al instrumento de medida utilizado y a la aplicación, corrección e interpretación hecha por los profesionales. El rigor minimiza los errores en el proceso (123).

El estudio de la fiabilidad se puede realizar de varias formas, la más utilizada es a través de la **consistencia interna** (124, 126, 127), debido a que el coste y las dificultades son menores (124).

5.1.1. Consistencia interna

La consistencia interna es el nivel en que los diferentes ítems se relacionan entre sí, cuanto más homogéneos sean los ítems, mayor grado de acuerdo habrá entre ellos y por tanto, se podrán acumular sus puntuaciones para obtener una puntuación global (127). Uno de los métodos más utilizados para evaluar la consistencia interna es el coeficiente alfa de Cronbach. Los valores de este coeficiente se expresan en grados y oscilan entre 0 y 1 siendo 1 la correlación perfecta. Dado que ningún instrumento puede presentar el máximo grado de correlación se establece que una buena consistencia interna tomaría valores entre 0,7 y 0,9 (126, 127).

5.2. VALIDEZ

La validez es el grado en que un instrumento mide aquello que pretende medir o sirve para el propósito para el que ha sido construido (125, 127, 128). En cualquier ciencia es importante conocer la cantidad de error de los instrumentos de medida, sin

embargo, que la medida sea fiable no quiere decir que sea válida. Hay que garantizar que las inferencias hechas a partir del instrumento son correctas (123). La validez es el criterio para valorar si el resultado obtenido en el estudio es el adecuado (125). Cabe destacar que la primera condición (124) para que sea válido es que posea un adecuado grado de fiabilidad. En el estudio de la validez se distinguen varios tipos:

5.2.1. Validez de contenido

Sirve para conocer si el cuestionario y por tanto los ítems elegidos son indicadores de lo que se pretende medir (126-128). Este tipo de validez evalúa de manera cualitativa si abarca todas las dimensiones del fenómeno (126). La finalidad es obtener una definición lo más precisa posible (124). Para ello el cuestionario es sometido a la valoración de investigadores y expertos que deben juzgar la capacidad para evaluar todas las dimensiones que deseamos medir, se revisa la literatura y se presenta mediante pilotos a la población diana. Entre las características destacan: que induzca a un mínimo de respuestas sesgadas, que sea fácil de entender y de interpretar, que sea fácil de administrar o de aplicar en el trabajo de campo y que posea la capacidad de discriminar (128). El análisis de contenido de la escala MSAS fue realizado por los investigadores que la diseñaron originalmente y no constituye el objetivo de este estudio.

5.2.2. Validez de constructo

Es el principal tipo de validez (128). Es el grado en que el instrumento refleja la teoría del fenómeno o del concepto que mide (127, 128). Esta validez determina la relación del instrumento con la teoría y la conceptualización teórica. Comienza definiendo una dimensión o tema, indicando la estructura interna de sus componentes y su relación teórica con otros instrumentos que midan la misma dimensión (126). Puede ser calculada por diversos métodos pero los más frecuentes son el análisis factorial y la matriz multirrasgo multimétodo (127, 128). En el presente estudio se empleó el **análisis factorial**, es un análisis estadístico multivariante que reduce un conjunto de variables interrelacionadas en un número menor de factores. Se utiliza para distinguir las dimensiones subyacentes que establecen las relaciones entre los ítems del instrumento (126). Existen dos tipos (124):

- **Análisis factorial exploratorio (AFE):** permite conocer la estructura interna del test, aporta información sobre la dimensionalidad del conjunto de ítems con el que se está trabajando.
- **Análisis factorial confirmatorio (AFC):** permite someter a comprobación estadística el conjunto de dimensiones latentes en un test o en el conjunto de subescalas y comprobar el modelo factorial que mejor representa las relaciones internas entre ítems o entre subescalas.

La validez de constructo se evaluó mediante la técnica del análisis factorial exploratorio de componentes principales con rotación varimax para conseguir una mejor comprensión de la matriz resultante. Posteriormente se comprobaron los supuestos de aplicación de la misma mediante la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO). Finalmente, se realizó un análisis factorial confirmatorio mediante el modelo de máxima verosimilitud (ML), para comprobar si el modelo planteado es el correcto, es decir, verificar el ajuste de los datos a la estructura teórica propuesta. En este último análisis, como índice de discrepancia se empleó el “chi-cuadrado relativo” ($X^2/g.l.$). Como indicadores de bondad de ajuste global, el “índice de bondad de ajuste” (GFI) y el “índice de bondad de ajuste corregido” (AGFI). Como indicadores de bondad de ajuste incremental, el “índice de ajuste normalizado” (NFI), el “índice de ajuste relativo” (RFI), el “índice de ajuste incremental” (IFI), el “índice de Tucker-Lewis” (TLI) y el “índice de ajuste comparativo” (CFI). Como indicador de bondad de ajuste residual se tuvo en cuenta la “raíz del residuo cuadrático medio” (RMR) y como indicador basado en la discrepancia respecto de la población se empleó la “raíz del residuo cuadrático promedio de aproximación (RMSEA).

5.2.3. Validez de criterio

Es la relación de la puntuación de cada sujeto con un “gold standard” que tenga garantías de medir lo que deseamos medir (127). En caso de no existir ese “gold standard” se busca otro instrumento que sirva de medida comparable y debe estar validado en el mismo idioma que se está validando el nuevo (126). Nuestro “gold

standard” lo han constituido otros 2 cuestionarios que han sido previamente validados en nuestro idioma y empleados en estudios similares: el RSCL y el EORTC QLQ-C30. Por lo tanto, se compara la medida de la investigación y otra medida estándar que se denomina criterio y de la cual se conoce su validez (125). Para variables cuantitativas se calcula mediante el coeficiente de correlación de Pearson (127). Los valores del coeficiente de Pearson oscilan entre -1 y 0 para una correlación negativa y entre 0 y 1 para una correlación positiva. El valor 0 indicaría que no hay relación lineal entre las variables y los valores -1 y 1 corresponderían a una correlación perfecta. Una correlación negativa de -0,7 o positiva de 0,7 se considera muy fuerte.

En el presente estudio se ha establecido un grado de significación de 0,01.

IV. RESULTADOS

1. ADAPTACIÓN DE LA MSAS AL ESPAÑOL DE ESPAÑA

En primer lugar, se realizó la adaptación de la escala original en inglés al español por tres miembros del equipo investigador. La versión obtenida de ese proceso se comparó con una versión de la escala en Español de Estados Unidos (Anexo 2).

Se elaboró un documento a partir de las discrepancias y se solicitó la colaboración a nivel nacional de especialistas oncólogos y expertos en traducción y validación de escalas, para tratar de resolver los distintos conflictos en la redacción final de los ítems y completar la adaptación al contexto sociocultural de España. Participaron 2 oncólogos, 3 expertos en validación de escalas y 1 médico de familia en activo.

Una vez recogidas las distintas opiniones y justificaciones de los especialistas y expertos, el equipo investigador por consenso tomó la opción final para cada uno de los ítems.

Posteriormente una traductora bilingüe y experta en Ciencias de la Salud, que desconocía la existencia de la escala, realizó una traducción inversa desde la versión española al inglés (Anexo 9). A continuación se comparó con la versión original y se concluyó que no existían diferencias conceptuales entre ambas versiones.

La versión definitiva se aplicó a un grupo representativo de la muestra (n=50) el cual no mostró dificultades en la comprensión de los ítems. Dado que no se realizó ningún cambio en la estructura ni en el contenido de la escala los datos de esos 50 participantes se incluyeron en la muestra total del estudio.

2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

2.1. DESCRIPTIVOS SOCIALES Y DEMOGRÁFICOS

La población total del estudio fue de 514 sujetos con los cuáles se contactó en el Hospital de Día del Hospital Universitario de Salamanca cuando acudían a la sala de tratamientos oncológicos. Un investigador les explicó los objetivos del estudio, comprobó que cumplían los criterios de inclusión y descartó los que presentaron alguno de los criterios de exclusión. A los que cumplieron criterios se les entregó una hoja informativa y los que quisieron participar firmaron un consentimiento informado.

De la población contactada, 128 pacientes no cumplieron los criterios de inclusión al recibir otro tipo de tratamiento distinto de quimioterapia (127 sujetos) y 1 sujeto superaba la edad establecida para participar; 68 sujetos presentaron alguno de los criterios de exclusión (44 de ellos se encontraban en su primera sesión, 15 presentaban deterioro cognitivo, 3 no sabían leer o escribir, 5 padecían hipoacusia y 1 era invidente). De los 386 que cumplían criterios de inclusión y exclusión, 72 sujetos decidieron no participar una vez planteados y explicados los objetivos y la metodología del estudio. La muestra final fue por tanto de 246 sujetos (Figura 1).

La mayoría de los pacientes completaron por sí mismos la escala y los cuestionarios durante su sesión de quimioterapia. Aquellos que presentaban la vía de administración del fármaco en la mano dominante rellenaron las herramientas con la otra mano o contaron con la ayuda de su acompañante, el cual se limitó a señalar las respuestas indicadas por el propio paciente.

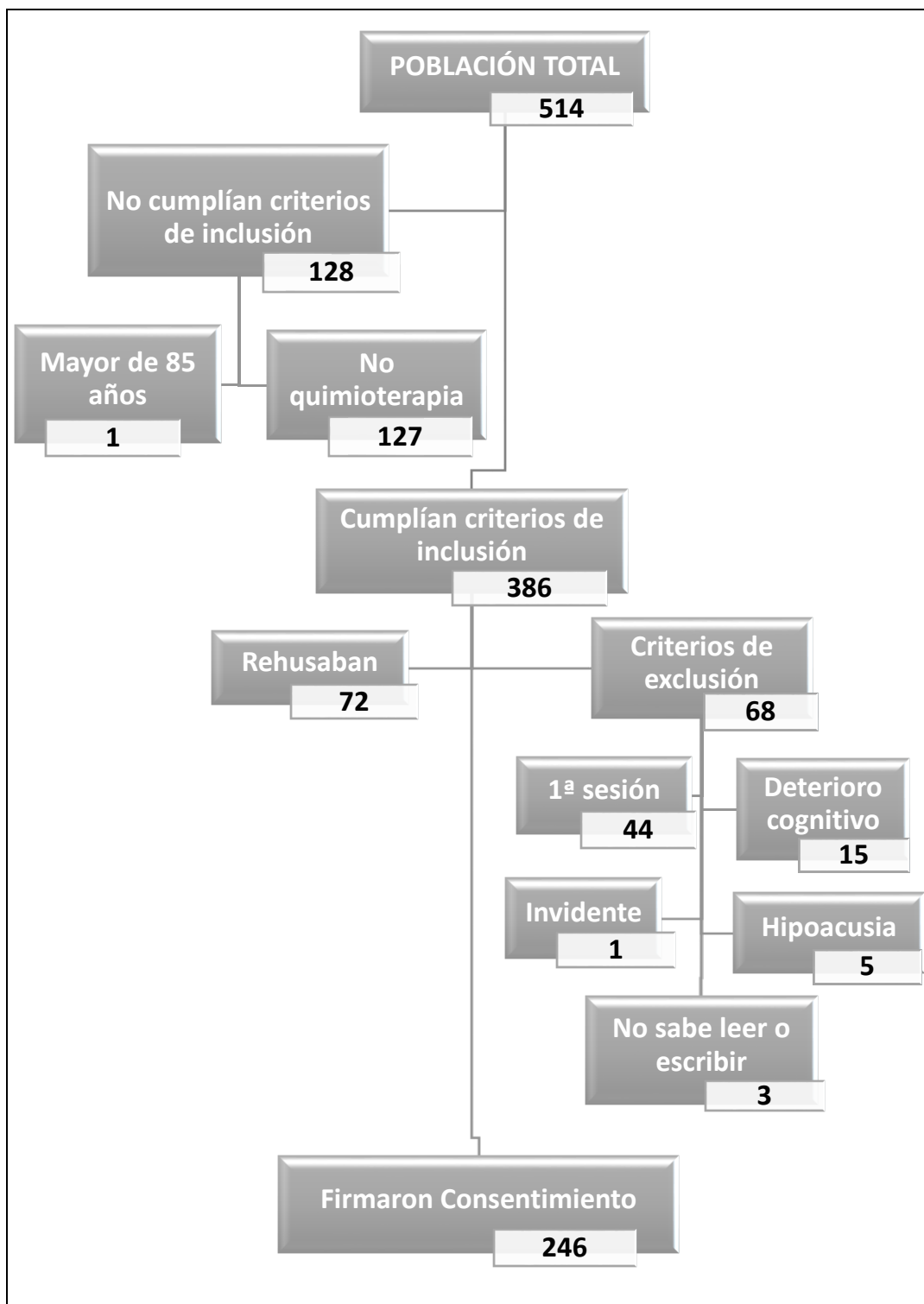


Figura 1. Muestra del estudio

El 62,2 % (n=153) de los participantes fueron mujeres. La edad media de la muestra fue de 59,98 años (DT 11,696), siendo de 62,80 años (DT 9,497) en los hombres y de 58,27 años (DT 12,572) en las mujeres. El 66,3 % (n=163) estaban casados, el 41,9 % (n=103) tenían estudios equivalentes a primaria y tan sólo el 11,4 % (n=28) se encontraban laboralmente activos.

Los tipos de cáncer más frecuentes para los hombres fueron: el cáncer de pulmón en el 28,0 % (n=26); seguido del cáncer de colon en el 22,6 % (n=21) y el cáncer hematológico en el 12,9 % (n=12). Para las mujeres, el cáncer de mama supuso el 47,1 % de la muestra (n=72), seguido del cáncer ginecológico con el 14,4 % (n=22) y el cáncer de colon con el 7,2 % (n=11).

El tiempo empleado en cumplimentar la MSAS varió entre los 2,03 minutos y 13,10 minutos, siendo el tiempo medio de 5,58 minutos (DT 2,050). La media de tiempo para los hombres fue de 5,38 minutos (DT 2,041) y para las mujeres de 5,71 minutos (DT 2,051) (Tablas 3 y 4).

Variable (n=246)	n (%)	Media (Desv.típ.)	Mín-Máx	IC 95 %
Edad (años)		59,98 (11,696)	22,78-82,70	58,51-61,45
Sexo				
Hombre	93 (37,8)			
Mujer	153 (62,2)			
Estado Civil				
Soltero	35 (14,2)			
Casado	163 (66,3)			
Separado/Divorciado	17 (6,9)			
Viudo	31 (12,6)			
Nivel de Estudios				
Primaria	103 (41,9)			
Secundaria	35 (14,2)			
Bachiller	40 (16,3)			
Universidad	68 (27,6)			
Situación laboral				
Activo	28 (11,4)			
Incapacidad temporal	58 (23,6)			
Ama de casa	50 (20,3)			
Desempleado	13 (5,3)			
Jubilado	97 (39,4)			
Tipo de cáncer				
Colon	32 (13,0)			
Recto	7 (2,8)			
Vejiga	4 (1,6)			
Estómago	5 (2,0)			
Hígado	4 (1,6)			
Riñón	5 (2,0)			
Páncreas	8 (3,3)			
Pulmón	32 (13,0)			
Mama	73 (29,7)			
Ginecológico	22 (8,9)			
Próstata	5 (2,0)			
Testículo	2 (0,8)			
Hematológico	22 (8,9)			
Cabeza y cuello	10 (4,1)			
Esófago	2 (0,8)			
Melanoma	2 (0,8)			
Otros	11 (4,5)			
Tiempo cumplimentar la MSAS (min)		5,58 (2,050)	2,03-13,10	5,33-5,84

n (%): Número (Porcentaje). Desv.Típ: Desviación Típica. Mín: Mínimo. Máx: Máximo.
IC 95 %: Intervalo de confianza al 95 %

Tabla 3. Datos socio-clínico-demográficos de la muestra completa

Variable (n=246)	Hombres	Mujeres
Edad (años) ^a	62,80 (9,497)	58,27 (12,572)
Estado Civil ^b		
Soltero	9 (9,7)	26 (17,0)
Casado	74 (79,6)	89 (58,2)
Separado/Divorciado	6 (6,5)	11 (7,2)
Viudo	4 (4,3)	27 (17,6)
Nivel de Estudios ^b		
Primaria	41 (44,1)	62 (40,5)
Secundaria	18 (19,4)	17 (11,1)
Bachiller	16 (17,2)	24 (15,7)
Universidad	18 (19,4)	50 (32,7)
Situación laboral ^b		
Activo	9 (9,7)	19 (12,4)
Incapacidad temporal	19 (20,4)	39 (25,5)
Ama de casa		50 (32,7)
Desempleado	5 (5,4)	8 (5,2)
Jubilado	60 (64,5)	37 (24,2)
Tipo de cáncer ^b		
Colon	21 (22,6)	11 (7,2)
Recto	5 (5,4)	2 (1,3)
Vejiga	3 (3,2)	1 (0,7)
Estómago	1 (1,1)	4 (2,6)
Hígado	2 (2,2)	2 (1,3)
Riñón	4 (4,3)	1 (0,7)
Páncreas	2 (2,2)	6 (3,9)
Pulmón	26 (28,0)	6 (3,9)
Mama	1 (1,1)	72 (47,1)
Ginecológico		22 (14,4)
Próstata	5 (5,4)	
Testículo	2 (2,2)	
Hematológico	12 (12,9)	10 (6,5)
Cabeza y cuello	4 (4,3)	6 (3,9)
Esófago	1 (1,1)	1 (0,7)
Melanoma	2 (2,2)	
Otros	2 (2,2)	9 (5,9)
Tiempo cumplimentar la MSAS (min) ^a	5,38 (2,041)	5,71 (2,051)

^a Media (Desviación típica); ^b Número (porcentaje)

Tabla 4. Datos socio-clínico-demográficos de la muestra por sexos

2.2. DESCRIPTIVOS DE LOS SÍNTOMAS

El número de síntomas experimentados fue de 11,09 (DT 6,210). El mínimo fue de 0 síntomas y el máximo de 30 síntomas.

La prevalencia de los síntomas osciló entre un 76,4 % para el síntoma cansancio y un 9,3 % para el síntoma problemas para orinar.

Se han calculado los resultados descriptivos para cada ítem y cada subescala en la escala objeto del estudio, la MSAS. En la Tabla 5 se muestra la media de la puntuación y la DT de cada ítem de la escala con un intervalo de confianza del 95 %. Los valores representados a la derecha de la tabla corresponden a las puntuaciones mínima y máxima señaladas.

La media más alta equivale al síntoma cansancio con un valor de 1,72 puntos (DT 1,140) y la media más baja, al síntoma problemas para orinar con un valor de 0,21 puntos (DT 0,721) (Tabla 5).

SÍNTOMA	Media	Desv. Típ.	IC 95 %	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75
Dificultad para concentrarse	0,53	0,859	0,42-0,64	0,00	3,40	0,00	0,00	1,33
Dolor	1,08	1,169	0,93-1,22	0,00	4,00	0,00	1,07	1,87
Cansancio	1,72	1,140	1,58-1,86	0,00	4,00	1,20	1,87	2,47
Tos	0,49	0,934	0,37-0,60	0,00	4,00	0,00	0,00	0,23
Nerviosismo	1,03	1,067	0,89-1,16	0,00	4,00	0,00	1,20	1,87
Boca seca	1,27	1,200	1,12-1,42	0,00	4,00	0,00	1,53	2,13
Náuseas	0,54	0,937	0,42-0,65	0,00	4,00	0,00	0,00	1,20
Somnolencia	0,60	0,973	0,48-0,72	0,00	3,47	0,00	0,00	1,27
Entumecimiento/ hormigueo en manos o pies	1,09	1,233	0,93-1,24	0,00	4,00	0,00	0,93	1,87
Dificultad para dormir	1,19	1,307	1,02-1,35	0,00	4,00	0,00	0,93	2,13
Sentirse hinchado	0,59	1,051	0,46-0,72	0,00	4,00	0,00	0,00	1,22
Problemas para orinar	0,21	0,721	0,12-0,30	0,00	4,00	0,00	0,00	0,00
Vómitos	0,22	0,596	0,15-0,30	0,00	2,47	0,00	0,00	0,00
Dificultad para respirar	0,48	0,941	0,36-0,60	0,00	4,00	0,00	0,00	0,00
Diarrea	0,48	0,969	0,36-0,61	0,00	4,00	0,00	0,00	0,00
Tristeza	0,83	1,115	0,69-0,97	0,00	4,00	0,00	0,00	1,82
Sudores	0,55	1,021	0,42-0,68	0,00	4,00	0,00	0,00	0,93
Preocupación	1,38	1,166	1,23-1,52	0,00	4,00	0,00	1,53	1,88
Problemas con el interés o la actividad sexual	1,03	1,381	0,86-1,20	0,00	4,00	0,00	0,00	2,20
Picor	0,45	0,943	0,33-0,57	0,00	4,00	0,00	0,00	0,00
Falta de apetito	0,72	1,093	0,58-0,85	0,00	4,00	0,00	0,00	1,87
Mareos	0,29	0,733	0,19-0,38	0,00	3,67	0,00	0,00	0,00
Dificultad para tragar	0,42	0,960	0,30-0,54	0,00	4,00	0,00	0,00	0,00
Irritabilidad	0,80	1,005	0,67-0,92	0,00	4,00	0,00	0,00	1,87
Heridas o úlceras en la boca	0,45	0,909	0,33-0,56	0,00	4,00	0,00	0,00	0,00
Cambios en el sabor de los alimentos	1,13	1,310	0,96-1,29	0,00	4,00	0,00	0,00	1,80
Pérdida de peso	0,33	0,675	0,25-0,42	0,00	2,70	0,00	0,00	0,00
Caída de cabello	1,01	1,408	0,83-1,18	0,00	4,00	0,00	0,00	1,83
Estreñimiento	1,06	1,246	0,90-1,21	0,00	4,00	0,00	0,00	1,80
Inflamación de brazos o piernas	0,45	0,954	0,32-0,56	0,00	4,00	0,00	0,00	0,00
“No me reconozco a mí mismo”	0,37	0,933	0,25-0,49	0,00	4,00	0,00	0,00	0,90
Cambios en la piel	0,50	0,906	0,38-0,61	0,00	4,00	0,00	0,00	0,00
SUBESCALA								
Índice de Estrés Global	1,04	0,689	0,95-1,12	0,00	3,20	0,48	0,96	1,50
Física	0,80	0,579	0,72-0,87	0,00	2,69	0,34	0,67	1,20
Psicológica	0,96	0,800	0,86-1,06	0,00	3,59	0,26	0,83	1,44
Total	0,73	0,499	0,66-0,79	0,00	2,48	0,34	0,62	0,94

Desv.Típ.: Desviación Típica. IC 95 %: Intervalo de confianza al 95 %.

Tabla 5. Estadísticos descriptivos de cada ítem y de las subescalas de la Escala MSAS

2.3. DESCRIPTIVOS DE FRECUENCIA, INTENSIDAD Y ESTRÉS DE LOS SÍNTOMAS

Para la **dimensión frecuencia**, el análisis descriptivo de la escala MSAS refleja que las prevalencias más altas se registraron en: cansancio (76,4 %; n=188), preocupación (66,7 %; n=164), boca seca (60,6 %; n=149), nerviosismo (53,7 %; n=132) y dificultad para dormir (51,6 %; n=127). Los síntomas experimentados con menor frecuencia fueron: picor (21,5 %; n=53), dificultad para tragar (19,1 %; n=47), mareos (15,0 %; n=37), vómitos (13,0 %; n=32) y problemas para orinar (9,3 %; n=23) (Tabla 6).

En la dimensión frecuencia, para todos los ítems la opción marcada con mayor frecuencia fue “de vez en cuando”, excepto para el síntoma problemas con el interés o la actividad sexual que señalaron “casi constantemente”.

Se ha calculado la media de la puntuación y la DT para cada síntoma en cada dimensión así como los valores mínimo y máximo obtenidos en cada ítem. Teniendo en cuenta los síntomas más prevalentes en la dimensión frecuencia, el síntoma cansancio presentó una media (DT) de 2,61 puntos (DT 0,823), el síntoma preocupación 2,29 puntos (DT 0,835), el síntoma boca seca 2,47 puntos (DT 0,835), el síntoma nerviosismo 2,14 puntos (DT 0,743) y el síntoma dificultad para dormir 2,55 puntos (DT 0,949) (Tabla 7).

SÍNTOMA	FRECUENCIA					
	No lo tuvo	Lo tuvo	Casi nunca	De vez en cuando	Frecuentemente	Casi constantemente
Dificultad para concentrarse	173 (70,3)	73 (29,7)	6 (8,2)	52 (71,2)	12 (16,4)	3 (4,1)
Dolor	122 (49,6)	124 (50,4)	11 (8,9)	70 (56,4)	33 (26,6)	10 (8,1)
Cansancio	58 (23,6)	188 (76,4)	10 (5,3)	84 (44,7)	63 (33,5)	31 (16,5)
Tos	185 (75,2)	61 (24,8)	11 (18,0)	32 (52,5)	13 (21,3)	5 (8,2)
Nerviosismo	114 (46,3)	132 (53,7)	21 (15,9)	78 (59,1)	26 (19,7)	7 (5,3)
Boca seca	97 (39,4)	149 (60,6)	14 (9,4)	70 (47,0)	46 (30,9)	19 (12,7)
Náuseas	179 (72,8)	67 (27,2)	10 (15,0)	34 (50,7)	21 (31,3)	2 (3,0)
Somnolencia	169 (68,7)	77 (31,3)	13 (16,9)	40 (51,9)	18 (23,4)	6 (7,8)
Entumecimiento/ hormigueo en manos o pies	122 (49,6)	124 (50,4)	12 (9,7)	54 (43,5)	29 (23,4)	29 (23,4)
Dificultad para dormir	119 (48,4)	127 (51,6)	15 (11,8)	53 (41,7)	33 (26,0)	26 (20,5)
Sentirse hinchado	178 (72,4)	68 (27,6)	8 (11,8)	37 (54,4)	11 (16,2)	12 (17,6)
Problemas para orinar	223 (90,7)	23 (9,3)	4 (17,4)	10 (43,5)	5 (21,7)	4 (17,4)
Vómitos	214 (87,0)	32 (13,0)	8 (25,0)	21 (65,6)	3 (9,4)	0 (0)
Dificultad para respirar	187 (76,0)	59 (24,0)	13 (22,0)	28 (47,5)	12 (20,3)	6 (10,2)
Diarrea	188 (76,4)	58 (23,6)	9 (15,5)	34 (58,6)	8 (13,8)	7 (12,0)
Tristeza	144 (58,5)	102 (41,5)	18 (17,6)	59 (57,8)	16 (15,7)	9 (8,8)
Sudores	182 (74,0)	64 (26,0)	10 (15,6)	32 (50,0)	16 (25,0)	6 (9,4)
Preocupación	82 (33,3)	164 (66,7)	22 (13,4)	91 (55,5)	33 (20,1)	18 (11,0)
Problemas con el interés o la actividad sexual	147 (59,8)	99 (40,2)	8 (8,1)	26 (26,3)	27 (27,3)	38 (38,4)
Picor	193 (78,5)	53 (21,5)	6 (11,3)	29 (54,7)	10 (18,9)	8 (15,1)
Falta de apetito	164 (66,7)	82 (33,3)	6 (7,3)	44 (53,7)	23 (28,0)	9 (11,0)
Mareos	209 (85,0)	37 (15,0)	10 (27,0)	20 (54,1)	6 (16,2)	1 (2,7)
Dificultad para tragar	199 (80,9)	47 (19,1)	7 (14,9)	23 (48,9)	10 (21,3)	7 (14,9)
Irritabilidad	141 (57,3)	105 (42,7)	17 (16,2)	71 (67,6)	14 (13,3)	3 (2,9)

Número (porcentaje)

Tabla 6. Frecuencias de la Dimensión Frecuencia de la escala MSAS

SÍNTOMA	FRECUENCIA				
	n	Media	Desv. Típ.	Mínimo	Máximo
Dificultad para concentrarse	73	2,16	0,624	1	4
Dolor	124	2,34	0,753	1	4
Cansancio	188	2,61	0,823	1	4
Tos	61	2,20	0,833	1	4
Nerviosismo	132	2,14	0,743	1	4
Boca seca	149	2,47	0,835	1	4
Náuseas	67	2,22	0,735	1	4
Somnolencia	77	2,22	0,821	1	4
Entumecimiento/ hormigueo en manos o pies	124	2,60	0,953	1	4
Dificultad para dormir	127	2,55	0,949	1	4
Sentirse hinchado	68	2,40	0,917	1	4
Problemas para orinar	23	2,39	0,988	1	4
Vómitos	32	1,84	0,574	1	3
Dificultad para respirar	59	2,19	0,900	1	4
Diarrea	58	2,22	0,859	1	4
Tristeza	102	2,16	0,817	1	4
Sudores	64	2,28	0,845	1	4
Preocupación	164	2,29	0,835	1	4
Problemas con el interés o la actividad sexual	99	2,96	0,989	1	4
Picor	53	2,38	0,882	1	4
Falta de apetito	82	2,43	0,786	1	4
Mareos	37	1,95	0,743	1	4
Dificultad para tragar	47	2,36	0,919	1	4
Irritabilidad	105	2,03	0,642	1	4

Desv. Típ.: Desviación típica

Tabla 7. Estadísticos descriptivos de la Dimensión Frecuencia de la escala MSAS

Para la **dimensión intensidad**, los valores más frecuentes referidos por los sujetos oscilaron entre “leve” y “moderado”, son los valores más bajos en la escala Likert que se propone para esta dimensión. Los síntomas percibidos con mayor intensidad y señalados con la opción de respuesta “muy intenso” fueron: caída de cabello (38,0 %; n=38), problemas con el interés o la actividad sexual (28,3 %; n=28), cambios en el sabor de los alimentos (18,0 %; n=22), dificultad para dormir (12,6 %; n=16), boca seca (8,7 %; n=13) y preocupación (7,9 %; n=13) (Tabla 8).

SÍNTOMA	INTENSIDAD					
	No lo tuvo	Lo tuvo	Leve	Moderado	Intenso	Muy Intenso
Dificultad para concentrarse	173 (70,3)	73 (29,7)	37 (50,7)	31 (42,5)	5 (6,8)	0 (0,0)
Dolor	122 (49,6)	124 (50,4)	33 (26,6)	60 (48,4)	26 (21,0)	5 (4,0)
Cansancio	58 (23,6)	188 (76,4)	46 (24,5)	87 (46,3)	47 (25,0)	8 (4,2)
Tos	185 (75,2)	61 (24,8)	28 (45,9)	19 (31,1)	12 (19,7)	2 (3,3)
Nerviosismo	114 (46,3)	132 (53,7)	57 (43,2)	51 (38,6)	20 (15,2)	4 (3,0)
Boca seca	97 (39,4)	149 (60,6)	56 (37,6)	59 (39,6)	21 (14,1)	13 (8,7)
Náuseas	179 (72,8)	67 (27,2)	22 (32,8)	35 (52,2)	9 (13,4)	1 (1,5)
Somnolencia	169 (68,7)	77 (31,3)	27 (35,1)	32 (41,6)	15 (19,5)	3 (3,9)
Entumecimiento/ hormigueo en manos o pies	122 (49,6)	124 (50,4)	49 (39,5)	40 (32,2)	25 (20,2)	10 (8,1)
Dificultad para dormir	119 (48,4)	127 (51,6)	35 (27,6)	50 (39,4)	26 (20,5)	16 (12,6)
Sentirse hinchado	178 (72,4)	68 (27,6)	21 (30,9)	30 (44,1)	12 (17,6)	5 (7,4)
Problemas para orinar	223 (90,7)	23 (9,3)	6 (26,1)	9 (39,1)	5 (21,7)	3 (13,0)
Vómitos	214 (87,0)	32 (13,0)	14 (43,7)	18 (56,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
Dificultad para respirar	187 (76,0)	59 (24,0)	23 (39,0)	24 (40,7)	9 (15,2)	3 (5,1)
Diarrea	188 (76,4)	58 (23,6)	22 (37,9)	23 (39,7)	8 (13,8)	5 (8,6)
Tristeza	144 (58,5)	102 (41,5)	40 (39,2)	41 (40,2)	14 (13,7)	7 (6,9)
Sudores	182 (74,0)	64 (26,0)	24 (37,5)	20 (31,3)	15 (23,4)	5 (7,8)
Preocupación	82 (33,3)	164 (66,7)	54 (32,9)	79 (48,2)	18 (11,0)	13 (7,9)
Problemas con el interés o la actividad sexual	147 (59,8)	99 (40,2)	22 (22,2)	28 (28,3)	21 (21,2)	28 (28,3)
Picor	193 (78,5)	53 (21,5)	20 (37,7)	19 (35,8)	10 (18,9)	4 (7,5)
Falta de apetito	164 (66,7)	82 (33,3)	14 (17,1)	48 (58,5)	16 (19,5)	4 (4,9)
Mareos	209 (85,0)	37 (15,0)	15 (40,5)	15 (40,5)	7 (18,9)	0 (0,0)
Dificultad para tragar	199 (80,9)	47 (19,1)	17 (36,2)	17 (36,2)	6 (12,8)	7 (14,9)
Irritabilidad	141 (57,3)	105 (42,7)	37 (35,2)	59 (56,2)	6 (5,7)	3 (2,9)
Heridas o úlceras en la boca	189 (76,8)	57 (23,2)	27 (47,4)	19 (33,3)	7 (12,3)	4 (7,0)
Cambios en el sabor de los alimentos	124 (50,4)	122 (49,6)	28 (23,0)	47 (38,5)	25 (20,5)	22 (18,0)
Pérdida de peso	191 (77,6)	55 (22,4)	20 (36,4)	29 (52,7)	6 (10,9)	0 (0,0)
Caída de cabello	146 (59,3)	100 (40,7)	23 (23,0)	21 (21,0)	18 (18,0)	38 (38,0)
Estreñimiento	127 (51,6)	119 (48,4)	29 (24,4)	46 (38,6)	32 (26,9)	12 (10,1)
Inflamación de brazos o piernas	193 (78,5)	53 (21,5)	20 (37,7)	18 (34,0)	9 (17,0)	6 (11,3)
“No me reconozco a mí mismo”	207 (84,1)	39 (15,9)	13 (33,3)	14 (35,9)	7 (17,9)	5 (12,8)
Cambios en la piel	178 (72,4)	68 (27,6)	25 (36,8)	29 (42,6)	11 (16,2)	3 (4,4)

Número (porcentaje)

Tabla 8. Frecuencias de la Dimensión Intensidad de la escala MSAS

Para la dimensión intensidad, el síntoma caída de cabello obtuvo una media (DT) de 2,71 puntos (DT 1,200), el síntoma problemas con el interés o la actividad sexual 2,56 puntos (DT 1,127), el síntoma cambios en el sabor de los alimentos 2,34 puntos (DT 1,025), el síntoma dificultad para dormir 2,18 puntos (DT 0,979), el síntoma boca seca 1,94 puntos (DT 0,932) y el síntoma preocupación 1,94 puntos (DT 0,870) (Tabla 9).

SÍNTOMA	INTENSIDAD				
	n	Media	Desv. Típ.	Mínimo	Máximo
Dificultad para concentrarse	73	1,56	0,623	1	3
Dolor	124	2,02	0,801	1	4
Cansancio	188	2,09	0,813	1	4
Tos	61	1,80	0,872	1	4
Nerviosismo	132	1,78	0,813	1	4
Boca seca	149	1,94	0,932	1	4
Náuseas	67	1,84	0,709	1	4
Somnolencia	77	1,92	0,839	1	4
Entumecimiento/ hormigueo en manos o pies	124	1,97	0,962	1	4
Dificultad para dormir	127	2,18	0,979	1	4
Sentirse hinchado	68	2,01	0,889	1	4
Problemas para orinar	23	2,22	0,998	1	4
Vómitos	32	1,56	0,504	1	2
Dificultad para respirar	59	1,86	0,860	1	4
Diarrea	58	1,93	0,934	1	4
Tristeza	102	1,88	0,893	1	4
Sudores	64	2,02	0,968	1	4
Preocupación	164	1,94	0,870	1	4
Problemas con el interés o la actividad sexual	99	2,56	1,127	1	4
Picor	53	1,96	0,940	1	4
Falta de apetito	82	2,12	0,744	1	4
Mareos	37	1,78	0,750	1	3
Dificultad para tragar	47	2,06	1,051	1	4
Irritabilidad	105	1,76	0,687	1	4
Heridas o úlceras en la boca	57	1,79	0,921	1	4
Cambios en el sabor de los alimentos	122	2,34	1,025	1	4
Pérdida de peso	55	1,75	0,645	1	3
Caída de cabello	100	2,71	1,200	1	4
Estreñimiento	119	2,23	0,934	1	4
Inflamación de brazos o piernas	53	2,02	1,009	1	4
“No me reconozco a mí mismo”	39	2,10	1,021	1	4
Cambios en la piel	68	1,88	0,838	1	4

Desv.Típ: Desviación Típica

Tabla 9. Estadísticos descriptivos de la Dimensión Intensidad de la escala MSAS

Para la **dimensión estrés**, el valor más frecuente fue “un poco” excepto para el síntoma pérdida de peso cuya opción mayoritaria fue “nada”. Los síntomas señalados con el valor “muchísimo” fueron: caída de cabello (27,0 %; n=27), problemas con el interés o la actividad sexual (14,1 %; n=14), cambios en el sabor de los alimentos (11,5 %; n=14), preocupación (8,6 %; n=14) y dificultad para dormir (9,4 %; n=12) (Tabla 10).

De acuerdo a los síntomas que representaron mayor grado de estrés, el síntoma caída de cabello presentó una media (DT) de 1,80 puntos (DT 1,563), el síntoma problemas con el interés o la actividad sexual 1,72 puntos (DT 1,363), el síntoma cambios en el sabor de los alimentos 1,78 puntos (DT 1,175), el síntoma preocupación 1,48 puntos (DT 1,053) y el síntoma dificultad para dormir 1,69 puntos (DT 1,116) (Tabla 11).

SÍNTOMA	ESTRÉS						
	No lo tuvo	Lo tuvo	Nada	Un poco	Bastante	Mucho	Muchísimo
Dificultad para concentrarse	173 (70,3)	73 (29,7)	13 (17,8)	45 (61,6)	12 (16,4)	3 (4,1)	0 (0,0)
Dolor	122 (49,6)	124 (50,4)	2 (1,6)	71 (57,3)	34 (27,4)	12 (9,7)	5 (4,0)
Cansancio	58 (23,6)	188 (76,4)	11 (5,8)	98 (52,1)	46 (24,5)	26 (13,8)	7 (3,7)
Tos	185 (75,2)	61 (24,8)	15 (24,6)	22 (36,1)	12 (19,7)	10 (16,4)	2 (3,3)
Nerviosismo	114 (46,3)	132 (53,7)	17 (12,9)	80 (60,6)	21 (15,9)	11 (8,3)	3 (2,3)
Boca seca	97 (39,4)	149 (60,6)	23 (15,4)	78 (52,3)	25 (16,8)	15 (10,1)	8 (5,4)
Náuseas	179 (72,8)	67 (27,2)	6 (8,9)	41 (61,2)	13 (19,4)	6 (8,9)	1 (1,5)
Somnolencia	169 (68,7)	77 (31,3)	25 (32,5)	34 (44,1)	9 (11,7)	9 (11,7)	0 (0,0)
Entumecimiento/ hormigueo en manos o pies	122 (49,6)	124 (50,4)	23 (18,5)	55 (44,3)	27 (21,8)	12 (9,7)	7 (5,6)
Dificultad para dormir	119 (48,4)	127 (51,6)	10 (7,9)	62 (48,8)	24 (18,9)	19 (15,0)	12 (9,4)
Sentirse hinchado	178 (72,4)	68 (27,6)	10 (14,7)	31 (45,6)	13 (19,1)	9 (13,2)	5 (7,3)
Problemas para orinar	223 (90,7)	23 (9,3)	3 (13,0)	8 (34,8)	7 (30,4)	1 (4,3)	4 (17,4)
Vómitos	214 (87,0)	32 (13,0)	5 (15,6)	20 (62,5)	5 (15,6)	2 (6,2)	0 (0,0)
Dificultad para respirar	187 (76,0)	59 (24,0)	4 (6,8)	36 (61,0)	11 (18,6)	3 (5,1)	5 (8,5)
Diarrea	188 (76,4)	58 (23,6)	13 (22,4)	22 (37,9)	10 (17,2)	6 (10,3)	7 (12,1)
Tristeza	144 (58,5)	102 (41,5)	13 (12,7)	54 (52,9)	16 (15,7)	10 (9,8)	9 (8,8)
Sudores	182 (74,0)	64 (26,0)	10 (15,6)	30 (46,9)	10 (15,6)	8 (12,5)	6 (9,4)
Preocupación	82 (33,3)	164 (66,7)	15 (9,1)	97 (59,1)	25 (15,2)	13 (7,9)	14 (8,6)
Problemas con el interés o la actividad sexual	147 (59,8)	99 (40,2)	22 (22,2)	29 (29,3)	17 (17,2)	17 (17,2)	14 (14,1)
Picor	193 (78,5)	53 (21,5)	9 (17,0)	29 (54,7)	5 (9,4)	5 (9,4)	5 (9,4)
Falta de apetito	164 (66,7)	82 (33,3)	12 (14,6)	45 (54,9)	10 (12,2)	12 (14,6)	3 (3,7)
Mareos	209 (85,0)	37 (15,0)	3 (8,1)	19 (51,3)	10 (27,0)	3 (8,1)	2 (5,4)
Dificultad para tragar	199 (80,9)	47 (19,1)	2 (4,2)	25 (53,2)	7 (14,9)	6 (12,8)	7 (14,9)
Irritabilidad	141 (57,3)	105 (42,7)	10 (9,5)	68 (64,8)	18 (17,1)	6 (5,7)	3 (2,9)
Heridas o úlceras en la boca	189 (76,8)	57 (23,2)	6 (10,5)	27 (47,4)	14 (24,6)	5 (8,8)	5 (8,8)
Cambios en el sabor de los alimentos	124 (50,4)	122 (49,6)	10 (8,2)	56 (45,9)	21 (17,2)	21 (17,2)	14 (11,5)
Pérdida de peso	191 (77,6)	55 (22,4)	33 (60,0)	13 (23,6)	9 (16,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Caída de cabello	146 (59,3)	100 (40,7)	26 (26,0)	28 (28,0)	13 (13,0)	6 (6,0)	27 (27,0)
Estreñimiento	127 (51,6)	119 (48,4)	13 (10,9)	49 (41,2)	29 (24,4)	19 (16,0)	9 (7,6)
Inflamación de brazos o piernas	193 (78,5)	53 (21,5)	10 (18,9)	18 (34,0)	10 (18,9)	11 (20,7)	4 (7,5)
“No me reconozco a mí mismo”	207 (84,1)	39 (15,9)	1 (2,6)	14 (35,9)	7 (17,9)	9 (23,0)	8 (20,5)
Cambios en la piel	178 (72,4)	68 (27,6)	20 (29,4)	30 (44,1)	10 (14,7)	3 (4,4)	5 (7,3)

Número (porcentaje)

Tabla 10. Frecuencias de la Dimensión Estrés de la escala MSAS

SÍNTOMA	ESTRÉS				
	n	Media	Desv. Típ.	Mínimo	Máximo
Dificultad para concentrarse	73	1,07	0,714	0	3
Dolor	124	1,57	0,848	0	4
Cansancio	188	1,57	0,931	0	4
Tos	61	1,38	1,128	0	4
Nerviosismo	132	1,27	0,872	0	4
Boca seca	149	1,38	1,036	0	4
Náuseas	67	1,33	0,824	0	4
Somnolencia	77	1,03	0,959	0	3
Entumecimiento/ hormigueo en manos o pies	124	1,40	1,073	0	4
Dificultad para dormir	127	1,69	1,116	0	4
Sentirse hinchado	68	1,53	1,126	0	4
Problemas para orinar	23	1,78	1,278	0	4
Vómitos	32	1,13	0,751	0	3
Dificultad para respirar	59	1,47	1,006	0	4
Diarrea	58	1,52	1,287	0	4
Tristeza	102	1,49	1,115	0	4
Sudores	64	1,53	1,181	0	4
Preocupación	164	1,48	1,053	0	4
Problemas con el interés o la actividad sexual	99	1,72	1,363	0	4
Picor	53	1,40	1,166	0	4
Falta de apetito	82	1,38	1,026	0	4
Mareos	37	1,51	0,961	0	4
Dificultad para tragar	47	1,81	1,191	0	4
Irritabilidad	105	1,28	0,826	0	4
Heridas o úlceras en la boca	57	1,58	1,085	0	4
Cambios en el sabor de los alimentos	122	1,78	1,175	0	4
Pérdida de peso	55	0,56	0,764	0	2
Caída de cabello	100	1,80	1,563	0	4
Estreñimiento	119	1,68	1,104	0	4
Inflamación de brazos o piernas	53	1,64	1,226	0	4
“No me reconozco a mí mismo”	39	2,23	1,224	0	4
Cambios en la piel	68	1,16	1,128	0	4

Desv. Típ.: Desviación Típica

Tabla 11. Estadísticos descriptivos de la Dimensión Estrés de la Escala MSAS

2.4. DESCRIPTIVOS DE SÍNTOMAS Y TIPO DE CÁNCER

Se ha destacado la sintomatología más prevalente para cada tipo de cáncer. Los tipos de cáncer registrados en nuestro estudio fueron: colon, recto, vejiga, estómago, hígado, riñón, páncreas, pulmón, mama, ginecológico, próstata, testículo, hematológico, cabeza y cuello, esófago, melanoma y otros (Tabla 12).

Para el tipo de muestra reclutada en este estudio, el cansancio, ha resultado ser el síntoma más prevalente en los cánceres de: colon, recto, vejiga, estómago, páncreas, pulmón, mama, hematológico y en otros distintos a los recogidos en el estudio. Por otro lado, la preocupación fue el más prevalente para los cánceres: ginecológico y de testículo (Tabla 12).

TIPO DE CÁNCER	Síntoma más prevalente	Media	Desv. Típ.
Colon	cansancio	1,41	1,010
Recto	cansancio	1,78	1,407
Vejiga	cansancio	2,17	1,475
Estómago	cansancio	1,73	0,505
Hígado	estreñimiento	2,23	1,666
Riñón	dificultad para dormir	1,85	1,337
Páncreas	cansancio	2,04	1,163
Pulmón	cansancio	1,59	1,197
Mama	cansancio	1,89	1,118
Ginecológico	preocupación	2,19	1,113
Próstata	dolor	2,16	0,496
Testículo	preocupación	2,93	1,508
Hematológico	cansancio	1,34	0,913
Cabeza y cuello	boca seca	2,06	1,488
Esófago	dolor	2,93	0,189
Melanoma	dificultad para dormir	2,83	0,424
Otros	cansancio	1,86	1,309

Desv. Típ.: Desviación típica

Tabla 12. Síntoma más prevalente en cada Tipo de Cáncer

Teniendo en cuenta el género, en la MSAS TOTAL, los hombres que más síntomas experimentaron fueron los que presentaban cáncer de próstata y para las mujeres el cáncer de hígado (Figura 2).

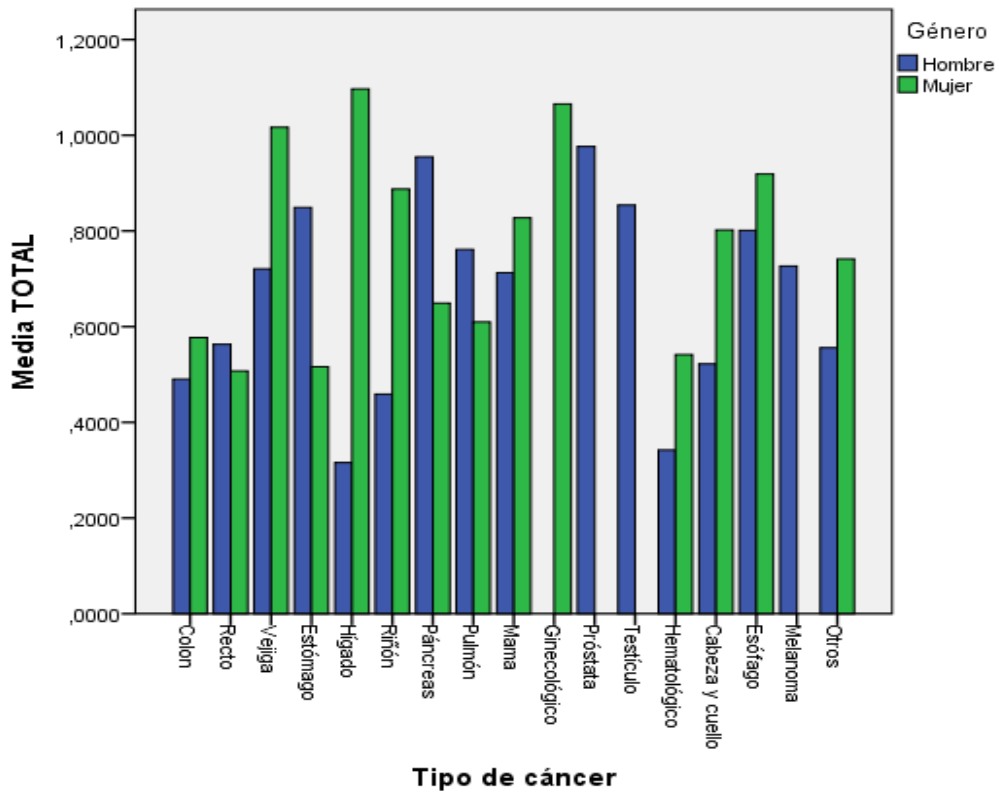


Figura 2. Tipo de cáncer y sintomatología en la MSAS TOTAL

En la subescala PSYCH, para los hombres el cáncer que provocó más síntomas fue el cáncer de testículo y para las mujeres el cáncer de hígado (Figura 3).

En la subescala PHYS, el cáncer que más síntomas provocó para los hombres fue el cáncer de páncreas y para las mujeres el cáncer de vejiga (Figura 4).

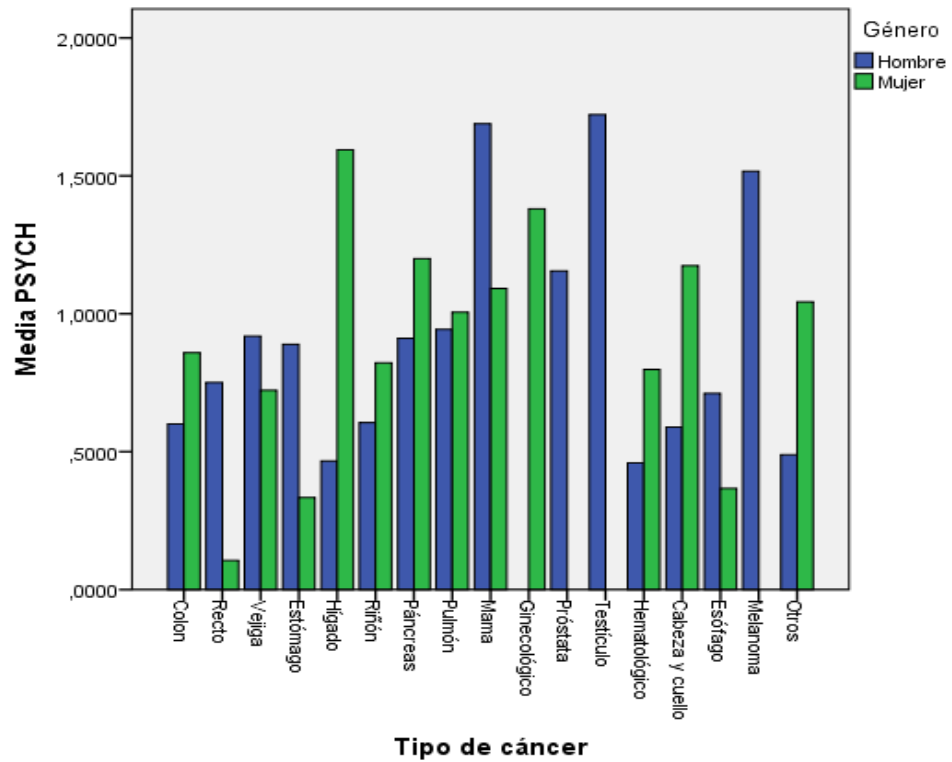


Figura 3. Tipo de cáncer y sintomatología en la subescala PSYCH

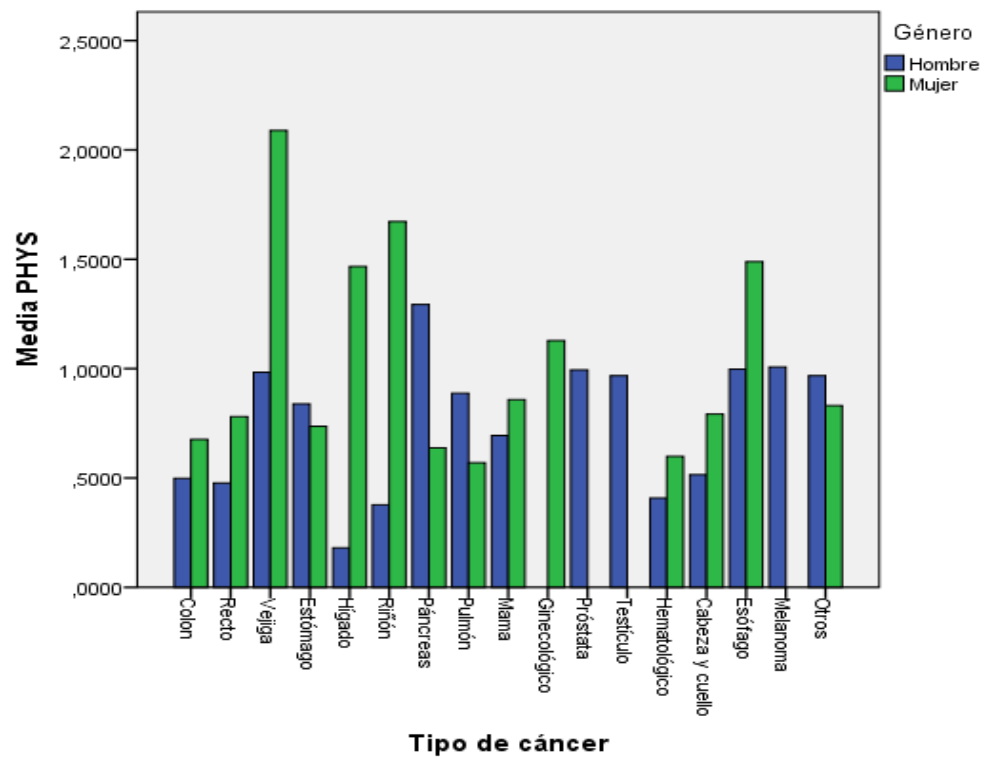


Figura 4. Tipo de cáncer y sintomatología en la subescala PHYS

Por último, en el GDI, el cáncer en el que los hombres experimentaron más síntomas fue el cáncer de testículo y en las mujeres el cáncer de hígado (Figura 5).

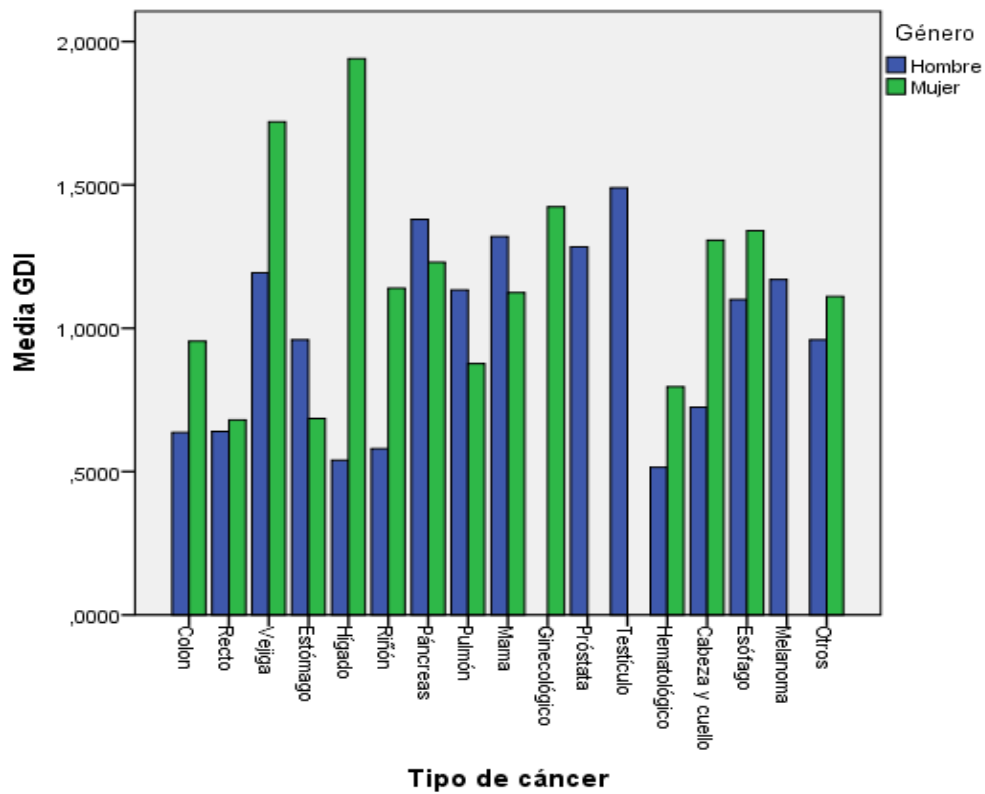


Figura 5. Tipo de cáncer y sintomatología en el GDI

2.5. DESCRIPTIVOS EORTC QLQ-C30 Y RSCL

Se han calculado los resultados descriptivos de los cuestionarios EORTC QLQ-C30 y RSCL, la media de las puntuaciones y la DT así como los valores mínimo y máximo obtenidos en cada ítem. Se ha tomado un intervalo de confianza del 95 %.

Escala	Subescalas y Componentes		Media	Desv.Típ	IC 95 %	Mínimo	Máximo	
EORTC QLQ-C30	Escalas Funcionales	FUNCIONAMIENTO FÍSICO	81,49	19,669	79,02-83,96	0,00	100,00	
		ROL	76,96	28,093	73,44-80,49	0,00	100,00	
		FUNCIONAMIENTO EMOCIONAL	75,74	23,023	72,85-78,64	0,00	100,00	
		FUNCIONAMIENTO COGNITIVO	86,58	19,478	84,14-89,03	0,00	100,00	
		FUNCIONAMIENTO SOCIAL	83,40	20,287	80,85-85,95	0,00	100,00	
	Escalas de Síntomas	FATIGA	35,64	26,355	32,33-38,95	0,00	100,00	
		NÁUSEAS (N) Y VÓMITOS (V)	N	13,01	24,884	9,88-16,13	0,00	100,00
			V	5,69	16,054	3,67-7,71	0,00	100,00
		DOLOR	20,32	25,111	17,17-23,48	0,00	100,00	
	Ítems independientes	DIFICULTAD PARA RESPIRAR	11,65	24,275	8,60-14,70	0,00	100,00	
		DIFICULTAD PARA DORMIR	29,00	32,980	24,85-33,14	0,00	100,00	
		FALTA DE APETITO	18,97	30,141	15,18-22,75	0,00	100,00	
		ESTREÑIMIENTO	25,61	31,428	21,66-29,56	0,00	100,00	
		DIARREA	11,11	23,198	8,20-14,02	0,00	100,00	
IMPACTO ECONÓMICO		17,07	29,467	13,37-20,77	0,00	100,00		
ESTADO GLOBAL DE SALUD		63,07	20,498	60,50-65,65	8,33	100,00		
RSCL	SÍNTOMAS FÍSICOS		20,88	13,072	19,24-22,53	0,00	68,11	
	SÍNTOMAS PSICOLÓGICOS		21,21	20,690	18,62-23,81	0,00	95,24	
	NIVEL DE ACTIVIDAD		88,21	16,312	86,16-90,26	20,83	100,00	
	CALIDAD DE VIDA GLOBAL		66,26	20,753	63,65-68,87	16,67	100,00	

Desv.Típ: Desviación típica; IC 95 %: Intervalo de Confianza al 95 %

Tabla 13. Estadísticos descriptivos de los Cuestionarios EORTC QLQ-C30 y RSCL

Para el cuestionario EORTC QLQ-C30, las áreas o dimensiones más afectadas correspondieron a cuatro de las cinco escalas funcionales, fueron las siguientes: el funcionamiento cognitivo con una media de 86,58 puntos (DT 19,478), el funcionamiento social con 83,40 puntos (DT 20,287), el funcionamiento físico con 81,49 puntos (DT 19,669) y el rol con 76,96 (DT 28,093). Las áreas menos afectadas fueron una de las tres escalas de síntomas (náuseas y vómitos) y dos de los seis ítems independientes (diarrea y dificultad para respirar). Los valores fueron: náuseas con 13,01 puntos (DT 24,884), dificultad para respirar con 11,65 puntos (DT 24,275), diarrea con 11,11 puntos (DT 23,198) y vómitos con 5,69 puntos (DT 16,054) (Tabla 13).

Para el cuestionario RSCL, los valores señalaron que el área con mayor afectación correspondía a nivel de actividad con una media de 88,21 puntos (DT 16,312) y la dimensión con menor calificación fue síntomas físicos con una media de 20,88 puntos (DT 13,072) (Tabla 13).

3. ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD

3.1. CONSISTENCIA INTERNA

Para comprobar la fiabilidad de la MSAS se calculó la consistencia interna mediante el coeficiente alfa de Cronbach. Los datos obtenidos informan de una alta

consistencia interna para las subescalas de la MSAS, PHYS, PSYCH y para el GDI y la MSAS TOTAL con unos valores de 0,801; 0,825; 0,813 y 0,891 respectivamente.

Se ha calculado también el análisis de correlación de cada ítem con la puntuación total de la escala obteniendo así el alfa de Cronbach corregido. Esto nos indica el valor de dicho coeficiente si se elimina el síntoma. En la subescala PHYS, al eliminar cualquiera de los ítems se obtienen unos valores iguales o menores del coeficiente por lo que todos los ítems están midiendo la misma dimensión subyacente. En la subescala PSYCH, el ítem dificultad para dormir, aumenta levemente su valor (de 0,825 a 0,836). En el GDI, sucede lo mismo con el síntoma estreñimiento, también aumenta el coeficiente de 0,813 a 0,828. Finalmente, al calcular la puntuación total de la MSAS, los ítems que aumentan el coeficiente son: tos, problemas con el interés o la actividad sexual y caída de cabello; todos ellos incrementan levemente el valor de 0,891 a 0,892, 0,893 y 0,895 respectivamente (Tablas 14, 15, 16 y 17).

Dichos ítems, (dificultad para dormir, estreñimiento, tos, problemas con el interés o la actividad sexual y caída de cabello), una vez eliminados al realizar el análisis han aumentado el coeficiente alfa de Cronbach de la escala y por lo tanto, podrían ser considerados para su eliminación en una versión revisada de la herramienta de medición.

SÍNTOMA	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Dolor	8,477	40,006	0,468	0,292	0,784
Cansancio	7,834	38,473	0,602	0,458	0,770
Boca seca	8,282	40,723	0,400	0,244	0,792
Somnolencia	8,955	41,642	0,454	0,261	0,786
Náuseas	9,018	40,779	0,554	0,494	0,777
Sentirse hinchado	8,963	41,208	0,443	0,290	0,787
Vómitos	9,335	44,859	0,386	0,399	0,794
Falta de apetito	8,839	40,224	0,496	0,319	0,781
Mareos	9,268	43,176	0,475	0,308	0,786
Cambios en el sabor de los alimentos	8,426	38,469	0,499	0,289	0,782
Pérdida de peso	9,221	45,108	0,301	0,152	0,798
Estreñimiento	8,499	41,105	0,353	0,176	0,798

Índice de consistencia interna de la subescala PHYS: Alfa de Cronbach 0,801

Tabla 14. Análisis de la fiabilidad de cada elemento en la subescala PHYS (Física) de la Escala MSAS

SÍNTOMA	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Dificultad para concentrarse	5,222	18,205	0,558	0,322	0,806
Nerviosismo	4,728	16,053	0,683	0,504	0,778
Dificultad para dormir	4,569	16,591	0,445	0,203	0,836
Tristeza	4,921	15,751	0,682	0,528	0,777
Preocupación	4,375	15,316	0,697	0,525	0,773
Irritabilidad	4,956	17,420	0,549	0,337	0,806

Índice de consistencia interna de la subescala PSYCH: Alfa de Cronbach 0,825

Tabla 15. Análisis de la fiabilidad de cada elemento en la subescala PSYCH (Psicológica) de la Escala MSAS

SÍNTOMA	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Nerviosismo (frecuencia)	9,226	37,619	0,575	0,488	0,787
Tristeza (frecuencia)	9,482	37,803	0,570	0,479	0,788
Preocupación (frecuencia)	8,852	36,300	0,624	0,502	0,781
Irritabilidad (frecuencia)	9,511	39,239	0,521	0,337	0,794
Dolor (estrés)	9,339	39,211	0,493	0,326	0,797
Cansancio (estrés)	8,802	37,861	0,632	0,494	0,782
Boca seca (estrés)	9,225	39,973	0,439	0,220	0,802
Somnolencia (estrés)	9,869	41,616	0,463	0,281	0,801
Falta de apetito (estrés)	9,742	40,952	0,427	0,266	0,803
Estreñimiento (estrés)	9,339	42,451	0,221	0,103	0,828

Índice de consistencia interna de la subescala GDI: Alfa de Cronbach 0,813

Tabla 16. Análisis de la fiabilidad de cada elemento en el GDI de la Escala MSAS

SÍNTOMA	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Dificultad para concentrarse	22,759	240,242	0,514	0,449	0,886
Dolor	22,212	234,737	0,519	0,451	0,885
Cansancio	21,568	231,251	0,638	0,540	0,883
Tos	22,803	248,749	0,172	0,227	0,892
Nerviosismo	22,265	235,579	0,549	0,564	0,885
Boca seca	22,017	236,296	0,459	0,412	0,887
Náuseas	22,753	239,659	0,488	0,549	0,886
Somnolencia	22,689	239,137	0,485	0,372	0,886
Entumecimiento/ hormigueo en manos o pies	22,201	235,432	0,469	0,389	0,887
Dificultad para dormir	22,106	233,568	0,486	0,349	0,886
Sentirse hinchado	22,698	237,645	0,492	0,472	0,886
Problemas para orinar	23,078	245,555	0,381	0,319	0,888
Vómitos	23,069	247,833	0,346	0,474	0,889
Dificultad para respirar	22,809	239,179	0,502	0,405	0,886
Diarrea	22,806	241,881	0,394	0,317	0,888
Tristeza	22,457	233,987	0,570	0,629	0,884
Sudores	22,743	238,775	0,471	0,341	0,887
Preocupación	21,912	230,838	0,635	0,615	0,883
Problemas con el interés o la actividad sexual	22,259	243,537	0,214	0,182	0,893
Picor	22,841	244,810	0,305	0,329	0,890
Falta de apetito	22,574	239,700	0,407	0,447	0,888
Mareos	23,003	245,236	0,388	0,423	0,888
Dificultad para tragar	22,866	239,803	0,470	0,471	0,887
Irritabilidad	22,492	237,552	0,520	0,458	0,886
Heridas o úlceras en la boca	22,844	242,262	0,410	0,425	0,888
Cambios en el sabor de los alimentos	22,160	231,676	0,534	0,404	0,885
Pérdida de peso	22,956	247,751	0,305	0,226	0,889
Caída de cabello	22,285	245,518	0,163	0,213	0,895
Estreñimiento	22,233	241,573	0,299	0,290	0,890
Inflamación de brazos o piernas	22,846	241,135	0,427	0,482	0,887
“No me reconozco a mí mismo”	22,919	239,276	0,504	0,467	0,886
Cambios en la piel	22,792	245,383	0,299	0,269	0,890

Índice de consistencia interna de la escala: Alfa de Cronbach 0,891

Tabla 17. Análisis de la fiabilidad de cada elemento en el Total de la Escala MSAS

4. ANÁLISIS DE LA VALIDEZ

4.1. VALIDEZ DE CONSTRUCTO

El análisis factorial exploratorio de componentes principales identificó una estructura en dos factores que explican el 41,60 % de la varianza. Estos dos factores pueden ser nombrados del mismo modo que las subescalas con las que cuenta la escala MSAS. Por un lado, el factor psicológico que comprende los 6 síntomas agrupados en dicha subescala y por otro lado el factor físico.

En la tabla 18 se muestran los pesos factoriales por encima de 0,30.

Seis de los ítems agrupados en el factor 1 pertenecen a la escala PSYCH. En cuanto a la escala PHYS, hay 8 ítems que se agrupan en el factor 2, sin embargo, hay otros 4 ítems que pesan en ambos factores (excepto boca seca que solo tiene representación en el factor 1) pero que presentan mayor carga factorial en el factor 1. Los ítems son: cansancio, dolor, boca seca y somnolencia. Esto puede deberse a que dichos síntomas presentan un componente psicológico importante que hace que su carga factorial sea mayor en el factor 1, con los ítems de la escala PSYCH a pesar que desde un inicio se han tenido en cuenta en la escala PHYS (síntomas de naturaleza física), que en este análisis correspondería al factor 2 (Tabla 18).

Matriz de componentes rotados^a

	Componente	
	1	2
Nerviosismo	0,790	
Preocupación	0,782	
Tristeza	0,780	
Dificultad para concentrarse	0,681	
Irritabilidad	0,665	
Cansancio	0,581	0,413
Dificultad para dormir	0,495	
Dolor	0,472	0,337
Boca seca	0,447	
Somnolencia	0,416	0,413
Náuseas		0,738
Vómitos		0,689
Mareos		0,643
Falta de apetito		0,574
Estreñimiento		0,528
Cambios en el sabor de los alimentos	0,322	0,473
Pérdida de peso		0,400
Sentirse hinchado	0,313	0,388

Método de extracción: Análisis de componentes principales. Método de rotación: Normalización Varimax con Kaiser.

a. La rotación ha convergido en 3 iteraciones.

Tabla 18. Análisis factorial exploratorio

El análisis factorial confirmatorio se realizó mediante el modelo de máxima verosimilitud (ML) dividiendo la escala en 2 factores (síntomas psicológicos y síntomas físicos). Los datos se adecuaron al modelo (Figura 6), con buenos índices de ajuste entre los que se encuentran el indicador de discrepancia: el $\chi^2/g.l.$ con un valor de 1,736 que indica un buen ajuste; los indicadores de bondad de ajuste global: el GFI (0,909) y el AGFI (0,881) presentando ambos un ajuste aceptable; los indicadores de bondad de ajuste incremental: el NFI (0,841); el RFI (0,815); el IFI (0,926); el TLI (0,912) y el CFI (0,925), tres de ellos cuentan con un valor $>0,9$ presentando por tanto un buen ajuste; el indicador de bondad de ajuste residual: el RMR (0,065) y el indicador basado en la

discrepancia respecto de la población: el RMSEA (0,055) ambos dos presentan valores compatibles con un buen ajuste.

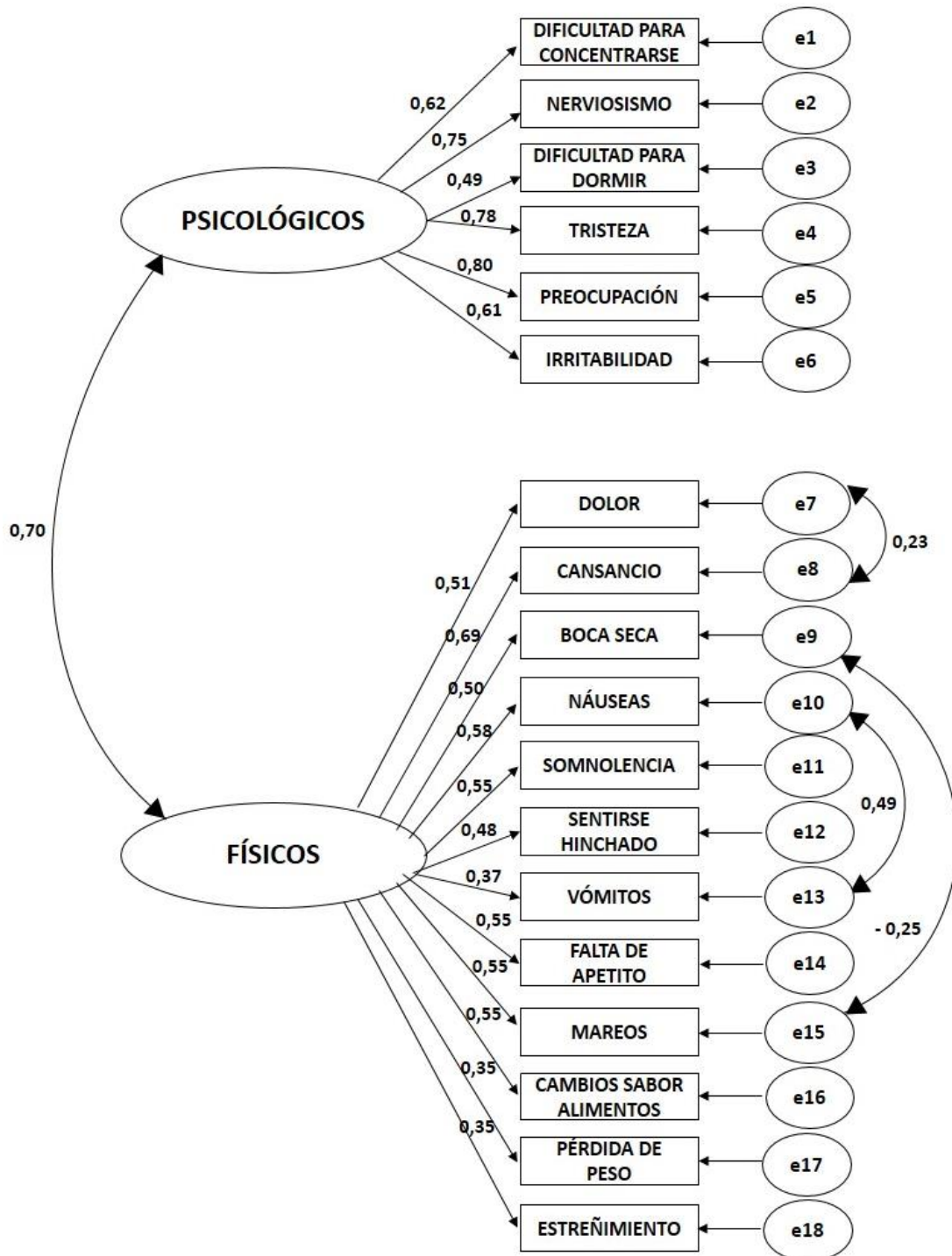


Figura 6. Modelo factorial de la versión española de la MSAS

4.2. VALIDEZ DE CRITERIO

Para calcular este tipo de validez, se han tenido en cuenta como “gold standard” los cuestionarios EORTC QLQ-C30 y RSCL, medidas de evaluación de síntomas previamente validadas en nuestro idioma. Se ha empleado el coeficiente de correlación de Pearson.

Para el cuestionario EORTC QLQ-C30, la subescala funcionamiento emocional correlacionó altamente con la subescala PSYCH ($r=-0,868$; $p<0,001$) y el GDI ($r=-0,810$; $p<0,001$). Del mismo modo, el funcionamiento social correlacionó con la subescala PSYCH ($r=-0,704$; $p<0,001$) y el GDI ($r=-0,624$; $p<0,001$). Por otro lado, la escala de síntomas náuseas correlacionó, aunque en menor medida, con la subescala PHYS ($r=0,622$; $p<0,001$) y la escala de síntomas dolor correlacionó con el GDI ($r=0,644$; $p<0,001$). Cabe destacar que la escala de síntomas fatiga correlacionó altamente con el GDI, la subescala PHYS y el TOTAL obteniendo unos valores de $r=0,706$ ($p<0,001$); $r=0,705$ ($p<0,001$) y $r=0,703$ ($p<0,001$) respectivamente. Hubo menor correlación para otras dimensiones como el funcionamiento cognitivo con la subescala PSYCH ($r=-0,588$; $p<0,001$) o el funcionamiento físico con la subescala PHYS ($r=-0,558$; $p<0,001$) (Tabla 19).

Las correlaciones con el RSCL fueron mayores, la dimensión síntomas físicos correlacionó altamente con la subescala PHYS ($r=0,876$; $p<0,001$) y el TOTAL ($r=0,884$; $p<0,001$) y la dimensión síntomas psicológicos con la subescala PSYCH ($r=0,872$; $p<0,001$), el GDI ($r=0,806$; $p<0,001$) y el TOTAL ($r=0,741$; $p<0,001$). Las dimensiones nivel de actividad y calidad de vida global obtuvieron una correlación moderada con las subescalas de la MSAS (Tabla 19).

Escala	MSAS						
	Subescalas y Componentes	GDI	PHYS	PSYCH	TOTAL		
EORTC QLQ-C30	Escalas Funcionales	FUNCIOMANIENTO FÍSICO	-0,525**	-0,558**	-0,428**	-0,555**	
		ROL	-0,578**	-0,567**	-0,517**	-0,599**	
		FUNCIONAMIENTO EMOCIONAL	-0,810**	-0,560**	-0,868**	-0,724**	
		FUNCIONAMIENTO COGNITIVO	-0,483**	-0,368**	-0,588**	-0,481**	
		FUNCIONAMIENTO SOCIAL	-0,624**	-0,455**	-0,704**	-0,595**	
	Escalas de Síntomas	FATIGA	0,706**	0,705**	0,572**	0,703**	
		NÁUSEAS (N) Y VÓMITOS (V)	N	0,419**	0,622**	0,327**	0,511**
			V	0,200**	0,345**	0,171**	0,284**
	Ítems independientes	DOLOR	0,644**	0,629**	0,485**	0,617**	
		DIFICULTAD PARA RESPIRAR	0,433**	0,456**	0,339**	0,488**	
		DIFICULTAD PARA DORMIR	0,457**	0,392**	0,632**	0,539**	
		FALTA DE APETITO	0,490**	0,566**	0,260**	0,421**	
		ESTREÑIMIENTO	0,332**	0,465**	0,117	0,314**	
		DIARREA	0,304**	0,271**	0,299**	0,398**	
		IMPACTO ECONÓMICO	0,273**	0,233**	0,277**	0,292**	
ESTADO GLOBAL DE SALUD	-0,524**	-0,565**	-0,416**	-0,531**			
RSCL	SÍNTOMAS FÍSICOS	0,796**	0,876**	0,623**	0,884**		
	SÍNTOMAS PSICOLÓGICOS	0,806**	0,565**	0,872**	0,741**		
	NIVEL DE ACTIVIDAD	-0,471**	-0,459**	-0,428**	-0,462**		
	CALIDAD DE VIDA GLOBAL	-0,574**	-0,578**	-0,474**	-0,544**		

*. La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).

** . La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

Tabla 19. Correlaciones entre las subescalas y síntomas de la Escala MSAS y los Cuestionarios EORTC QLQ-C30 y RSC

V. DISCUSIÓN

El objetivo del presente estudio ha sido disponer de la versión española de la MSAS, para ello se ha llevado a cabo la adaptación y la validación de la misma.

Podría surgir la duda de por qué llevar a cabo este proceso, ¿por qué validar escalas? En primer lugar, debe realizarse una validación cuando se realiza un cambio sustancial en el formato; en segundo lugar, si se traduce de un idioma a otro, hay que establecer de nuevo su fiabilidad y su validez y en tercer y último lugar, cuando se pretende que 2 versiones de una misma escala en distintos idiomas sean comparables hay que aportar pruebas de comparabilidad (129).

Existen argumentos a favor de la validación de instrumentos de medida; es más económico y rápido que desarrollar un nuevo instrumento, una vez validado, existe la posibilidad de efectuar estudios en diferentes países o entre diferentes culturas, si la escala cuenta con amplia aplicación clínica suele estar suficientemente probada y por último y no menos importante, para desarrollar una nueva herramienta hay que contar con recursos técnicos y humanos (129).

En los últimos años ha cobrado más importancia la evaluación de los síntomas en los pacientes con cáncer. Cada vez son más los instrumentos de medida desarrollados con el fin de ofrecer un seguimiento integral del paciente. Sin embargo, no existe acuerdo sobre qué características debe tener dicha herramienta de medición.

1. TIPOS DE ESCALAS

En el marco teórico del presente estudio se hace referencia a distintos tipos de escalas o cuestionarios, dentro de los que miden varios síntomas, la literatura recoge ventajas y desventajas de cada uno de ellos.

Cleeland (84) en la validación de la MDASI argumentó a favor y en contra de algunas escalas y cuestionarios. La SDS, es suficientemente corta para ser completada por pacientes enfermos pero no capta la intensidad de los síntomas y puede no incluir síntomas importantes para el cuidado de algunos pacientes. Por otro lado, la MSAS, es una herramienta multidimensional que ha sido útil en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos. Sin embargo, su longitud y las múltiples calificaciones referidas pueden hacer que sea menos útil en la evaluación clínica. El instrumento RSCL, como ventaja cuenta con que puede ser adaptado para su uso en diferentes grupos de pacientes mediante la adición o eliminación de elementos específicos pero como desventaja contempla su sistema de clasificación basado en descriptores verbales que pueden ser difíciles de entender para algunos pacientes (84).

Como ventajas de la ESAS: los pacientes pueden reportar la intensidad de sus síntomas en el cuadro y se puede obtener una gráfica que sería de utilidad cuando el paciente es tratado por distintos profesionales; entre las desventajas: en ocasiones al paciente le desagrada el instrumento, la necesidad de explicar claramente el propósito de la forma y la manera de completarlo (83). Chang (90) apoya esta última desventaja ya que la ESAS requiere más explicación que otras como la MSAS o la FACT. En la validación de la ESAS los autores encontraron que las respuestas categóricas eran más

fáciles de entender que el formato EVA. Añadieron que aunque es un instrumento válido para evaluar la sintomatología en este tipo de pacientes, puede no reflejar muy bien los síntomas psicológicos y presenta una aplicabilidad test-retest limitada, lo cual es importante ya que no hay un periodo de tiempo estipulado en el formato (90). Rees (130) evaluó 71 pacientes en un hospicio británico y encontró dificultades entre los pacientes para completar la ESAS y comprender las preguntas. Carvajal (131), en el año 2013 llevó a cabo la validación de una versión revisada de la ESAS (ESAS-r), incluyeron términos alternativos para algunos ítems. En la prueba piloto los pacientes la encontraron difícil de leer por lo que cambiaron el tamaño de impresión y añadieron sombreado. La ESAS-r fue “significativamente preferida” por los pacientes por los términos alternativos y la claridad del formato, este nuevo instrumento mejora las propiedades psicométricas de las versiones anteriores de la ESAS, por lo que puede ser sustituida.

Esther Kim (132) seleccionó estudios que incluían los instrumentos MDASI, MSAS y SDS. Al comparar los 3, descubrieron que solo hay 8 síntomas comunes: dolor, cansancio, dificultad para dormir, falta de apetito, náuseas, dificultad para respirar, dificultad para concentrarse y tristeza. La SDS se centra en el estrés de los síntomas y la MDASI, aunque evalúa la intensidad de cada síntoma de manera individual, los ítems de interferencia se determinan para todos los síntomas colectivamente. En contraste, la MSAS tiene en cuenta la frecuencia, intensidad y estrés de cada síntoma. Otra diferencia es que SDS y MDASI miden los síntomas en ese momento o en ese día en particular, la MSAS hace referencia a la semana pasada.

Martín-Ortiz (133) comparó en su estudio el EORTC QLQ-C30 y el RSCL, argumenta que son dos de los índices más utilizados a nivel internacional y que se han aplicado a una gran variedad de tipos de cáncer. En este estudio la calidad de vida es entendida como el conjunto de síntomas físicos propios del cáncer, los derivados del tratamiento, aspectos funcionales (capacidad para realizar actividades cotidianas como vestirse, comer...), aspectos psicológicos y aspectos sociales y familiares. El RSCL cuenta con una escala sexual y de pareja que no contempla el EORTC QLQ-C30, pero no recoge una subescala específica para la dimensión social.

Como dato importante, Strömberg (62), quería conocer qué síntomas o problemas hay que medir a la hora de evaluar los cuidados paliativos por lo que comparó varios cuestionarios obteniendo los siguientes resultados: la ESAS cubrió 7 de los 12 más frecuentes pero no incluía fatiga, problemas de concentración, estreñimiento o vómitos; el EORTC QLQ-C30 cubrió 10, pero no somnolencia y ansiedad y la MSAS cubrió 11 de los 12 más frecuentes y algún síntomas más que no contempla el resto de los instrumentos. Las EVAs, son más complicadas de rellenar para los pacientes. Concluyó que la MSAS ofrece una descripción más completa de los síntomas, no solo por la medición de la intensidad sino por el estrés causado por los síntomas.

Se podría concluir que el formato de EVAs es más difícil de completar por los pacientes, es por ello que resulta importante contar con la MSAS en nuestro idioma con el fin de ofrecer alternativas de escalas con respuestas categóricas.

Por otro lado, Cleeland (84) argumenta que la MSAS cuenta con una longitud que la limitaría en el uso clínico. En nuestro estudio, el tiempo empleado en cumplimentar la MSAS varió entre los 2,03 minutos y 13,10 minutos, siendo el tiempo medio de 5,58 minutos (DT 2,050). Este dato refleja que su cumplimentación requiere igual o menor tiempo que otras escalas o cuestionarios como por ejemplo: para la MDASI se empleó menos de 5 minutos (84), para el EORTC QLQ-C30 unos 11 minutos (87), para la versión española del RSCL, los pacientes terminales tardaron 15 minutos y los que recibían quimioterapia 9 minutos (97); en la versión original emplearon 8 minutos (86) y para la ESAS tomó 5,5 minutos (89). Cabe destacar que en este proyecto se cronometró el tiempo de cumplimentación, los pacientes eran conscientes de ello por lo que puede haber influido en el dato resultante. Posiblemente en ausencia de cronómetro dicha cumplimentación hubiese llevado algún minuto más.

2. MUESTRA

No existe acuerdo a la hora de establecer un método concreto con el que calcular el tamaño muestral necesario para este tipo de estudios. En la adaptación de la versión española de la MSAS hemos tenido en cuenta estudios similares realizados en otros países como en China (115) en 2009 con una muestra de 370 sujetos, en Turquía (116) en 2011 con una muestra de 120 sujetos, en Suecia (117) en 2013 con una muestra de 206 sujetos, en Líbano (118) en 2014 con una muestra de 190 sujetos o en Israel (119) en 2015 con una muestra de 110 sujetos. Únicamente el estudio de la versión turca empleó un sistema establecido por Sönmez (120) en el que se establece que se necesitan

3 personas por ítem que contenga la escala, en el caso de dicho artículo reclutaron 4 personas por ítem. Se puede concluir que la muestra de nuestro estudio es similar a los datos encontrados en la literatura.

En la versión española se encontró un alto grado de participación así como un porcentaje de respuesta elevado. Se ha revisado la tasa de respuesta en los cuestionarios empleados en el presente proyecto encontrando que en la validación de la versión española del RSCL, la tasa de respuesta fue del 95 % probablemente debido al hecho de contratar una investigadora que debía recordar a los pacientes la cumplimentación de los cuestionarios (97). Por su parte Arrarás (103), en la validación de la versión española del EORTC QLQ-C30 en pacientes con cáncer de próstata contó con unos niveles de cumplimentación altos, faltando pocos datos. En las versiones turca (116) y árabe (118) de la MSAS la tasa de respuesta fue del 94 % y del 80,3 % respectivamente. En nuestro proyecto, la tasa de respuesta fue del 100 %, lo cual es debido a que el investigador que facilitó la escala y los cuestionarios estaba presente en el momento de la cumplimentación y a la entrega de los mismos revisó que no hubiese ningún dato sin cubrir.

3. FIABILIDAD

Las pruebas de fiabilidad realizadas en las distintas adaptaciones de la MSAS (china (115), turca (116), sueca (117), árabe (118) y hebrea (119)), se evaluaron mediante el coeficiente alfa de Cronbach.

Para la versión española, los resultados obtenidos en las distintas subescalas, el GDI y el TOTAL de la MSAS fueron: 0,801 para la subescala PHYS, 0,825 para la subescala PSYCH, 0,813 para el GDI y 0,891 para la MSAS TOTAL. Los resultados oscilaron entre 0,801 y 0,891. Se puede concluir que dichos resultados son similares a los estudios realizados anteriormente en otros idiomas como el llevado a cabo en China (115) con un alfa de Cronbach que varió entre 0,79 y 0,87; en Suecia (117) con un alfa de Cronbach entre 0,80 y 0,89; en Líbano (118) con un alfa de Cronbach entre 0,71 y 0,83 o en Israel (119) con un alfa de Cronbach entre 0,78 y 0,90. Cabe destacar que en el estudio realizado por los turcos (116) especifican los valores de este coeficiente para cada componente siendo de 0,75; 0,71; 0,75 y 0,84 para las subescalas PHYS, PSYCH, el GDI y la MSAS TOTAL respectivamente siendo ligeramente inferiores a los aportados por la versión española.

4. VALIDEZ

Se evaluó la validez de constructo mediante el análisis factorial (exploratorio y confirmatorio) y la validez de criterio mediante el coeficiente de correlación de Pearson.

La validez de constructo no ha sido testada en todos los artículos que han perseguido el mismo objetivo que nuestro estudio en España, únicamente la versión china (115) y la árabe (118) hacen referencia a este tipo de validez. En el artículo de China el AFC presentó un buen ajuste entre la versión original y los datos de la muestra con los índices CFI, GFI, NFI, NNFI y RFI, siendo todos superiores a 0,95 y el valor del

RMSEA fue de 0,055. Los árabes, realizaron un análisis de componentes principales para el AFE en el cuál se obtuvieron 4 grupos significativos y el AFC mostró un modelo aceptable y un buen ajuste con el conjunto de datos. En nuestro estudio el AFE arrojó 2 factores lo cual concuerda con el modelo de la versión china y el original. Por otro lado, el AFC proporcionó unos buenos índices de ajuste. El valor de RMSEA es igual a la versión china y en cuanto a los indicadores de bondad de ajuste incremental: el NFI (0,841); el RFI (0,815); el IFI (0,926); el TLI (0,912) y el CFI (0,925) en la versión española obtuvimos unos valores ligeramente inferiores a los de la versión china, sin embargo, dado que tres de ellos cuentan con un valor $>0,9$ se concluye un buen ajuste. Lo mismo ocurre con el índice de bondad de ajuste (GFI=0,909) también ligeramente menor que el índice de la versión china.

Para la validez de criterio de la versión española, se establecieron correlaciones con el RSCL y el EORTC QLQ-C30.

Entre las distintas versiones realizadas de la MSAS haremos mención a aquellas que han empleado los mismos instrumentos de medida que los utilizados en nuestro estudio. Se han descartado por tanto las versiones china y hebrea por no haber empleado ni el EORTC QLQ-C30 ni el RSCL. En cuanto al resto, la versión turca administró el RSCL y las versiones sueca y árabe el EORTC QLQ-C30.

Yildirim (116) en la versión turca, encontró una alta correlación entre la MSAS y el RSCL con un valor de $r=0,875$; $p<0,01$, tanto la subescala PHYS como la PSYCH de los

dos instrumentos correlacionaron entre ellas ($r=0,806$; $p<0,01$; $r=0,740$; $p<0,01$ respectivamente). En nuestro estudio, las correlaciones con el RSCL fueron altas, la subescala síntomas físicos correlacionó altamente con las subescalas PHYS ($r=0,876$; $p<0,001$) y el TOTAL ($r=0,884$; $p<0,001$) y la subescala síntomas psicológicos con las subescalas PSYCH ($r=0,872$; $p<0,001$), GDI ($r=0,806$; $p<0,001$) y el TOTAL ($r=0,741$; $p<0,001$). Las subescalas nivel de actividad y calidad de vida global obtuvieron una correlación moderada con las subescalas de la MSAS.

Las versiones sueca (117) y árabe (118) emplearon el cuestionario EORTC QLQ-C30 como “gold standard”. Por un lado, la versión sueca, encontró que la subescala PSYCH de la MSAS correlacionó con la escala de funcionamiento emocional ($r=-0,78$; $p<0,01$), este dato también se ha observado en la versión española encontrando una correlación alta entre dichas subescalas ($r=-0,868$; $p<0,001$). Del mismo modo, la PSYCH de la versión sueca correlacionó con la escala de funcionamiento cognitivo ($r=-0,58$; $p<0,01$) del EORTC QLQ-C30. El GDI también correlacionó con la escala de funcionamiento emocional ($r=-0,75$; $p<0,01$), en nuestro estudio, el GDI, ha obtenido un valor similar ($r=-0,810$; $p<0,001$). Sin embargo, la relación entre el GDI y la escala de funcionamiento cognitivo de la versión sueca fue un poco más baja ($r=-0,54$; $p<0,01$). Los ítems físicos de la MSAS sueca, correlacionaron con los del EORTC QLQ-C30 ($r=0,60-0,85$; $p<0,01$). En nuestro estudio, la escala de síntomas náuseas correlacionó, aunque en menor medida, con la subescala PHYS ($r=0,622$; $p<0,001$) y la escala de síntomas dolor correlacionó con el GDI ($r=0,644$; $p<0,001$). Cabe destacar que en la versión española, la escala de síntomas fatiga correlacionó altamente con el GDI, la subescala PHYS y el

TOTAL obteniendo unos valores de $r=0,706$ ($p<0,001$); $r=0,705$ ($p<0,001$) y $r=0,703$ ($p<0,001$) respectivamente. Por otro lado, la versión árabe, que también empleó el cuestionario del EORTC QLQ-C30, encontró que la subescala PHYS y el GDI correlacionaron satisfactoriamente con la escala de funcionamiento emocional ($r=-0,59$; $p<0,01$ y $r=-0,51$; $p<0,01$ respectivamente); como ya se ha mencionado, en la versión española también se encontró dicha correlación con el GDI ($r=-0,810$; $p<0,001$), sin embargo, la escala de funcionamiento físico con la subescala PHYS ($r=-0,35$; $p<0,01$) y el GDI ($r=-0,27$; $p<0,01$) presentaban unos valores por debajo de las normas establecidas. En nuestro estudio, hubo menor correlación entre la escala de funcionamiento cognitivo con la subescala PSYCH ($r=-0,588$; $p<0,001$) o el funcionamiento físico con la subescala PHYS ($r=-0,558$; $p<0,001$). La versión árabe concluyó en su estudio, que los coeficientes de correlación entre la MSAS y el EORTC QLQ-C30 cumplieron los estándares de validez ($r=-0,55$ a $0,81$; $p<0,01$) excepto para la subescala de náuseas y vómitos. En la versión española, la escala de síntomas náuseas correlacionó, aunque en menor medida, con la subescala PHYS ($r=0,622$; $p<0,001$). Finalmente, cabe destacar que la escala de funcionamiento social correlacionó con la subescala PSYCH ($r=-0,704$; $p<0,001$) y el GDI ($r=-0,624$; $p<0,001$) de la MSAS.

5. SÍNTOMAS

No existe acuerdo entre cuáles son los síntomas más prevalentes en este tipo de población siendo en cada país un síntoma distinto, únicamente se pueden establecer concordancias entre la versión árabe (118) y la nuestra siendo cansancio el síntoma más

frecuente con unos porcentajes de 63,2 % y 76,4 % respectivamente. Del mismo modo, existe coincidencia en el síntoma menos prevalente, vómitos, para las versiones árabe (118) y hebrea (119) con unos porcentajes de 8,4 % y 7,3 % respectivamente. Atendiendo al resto de versiones, en la versión china (115) el síntoma más frecuente fue boca seca (57,3 %) y el menos frecuente fue problemas para orinar (8,9 %). Problemas con el interés o la actividad sexual fue el síntoma más señalados por la muestra turca (116) y cambios en la piel el que menos (8,3 %). En la versión hebrea (119), el síntoma más experimentado fue caída de cabello (96,4 %). En nuestra versión el síntoma menos experimentado fue problemas para orinar (9,3 %). La versión sueca (117) no hace alusión a esta información. Cabe destacar que este dato no es comparable si se tiene en cuenta el tipo de cáncer, en la versión china, incluyeron pacientes que presentasen cáncer de cabeza y cuello, de mama, colorrectal, de pulmón, ginecológico y otros; en la versión turca, admitieron pacientes con cáncer de mama, gastrointestinal, ginecológico, de pulmón y otros; en la versión sueca, sólo se tuvo en cuenta el cáncer de mama; en la versión árabe, reclutaron pacientes con cáncer de mama, gastrointestinal, leucemia, linfoma, de pulmón, en tracto reproductivo, en cabeza y cuello, en tracto urinario o en hueso y en la versión hebrea, también se limitó a mujeres con cáncer de mama. Debido a esta variabilidad, en la versión española no hemos excluido ningún tipo de cáncer.

La media de síntomas experimentados en la versión china fue de 14 (DT 3,89) y en la versión turca 13,8. En nuestro estudio, el valor fue ligeramente inferior: 11,09 síntomas (DT 6,210). Las demás versiones no hacen referencia a este dato.

Al igual que en las adaptaciones de la MSAS en los artículos no existe consenso sobre cuáles son los síntomas más importantes para este tipo de población. En un estudio (64) se identificaron 56 signos y síntomas que se evaluaron a través de los 22 estudios analizados, sin embargo, no está claro si ese número representa una lista completa de los síntomas experimentados por los pacientes con cáncer. Se necesita más investigación para determinar los síntomas más prevalentes en este tipo de población. Este argumento es apoyado también por Esther Kim (132) ya que en los 18 estudios evaluados en su investigación, más del 50 % de los pacientes experimentaron cansancio y preocupación. La experiencia de múltiples síntomas se asocia con mayores niveles de estrés de los síntomas por ello, se necesitan estudios longitudinales para describir la trayectoria de los síntomas en pacientes oncológicos con tratamiento activo ya que sin ellos es difícil planificar la intervención para gestionar los síntomas. Sostiene que un área que precisa más investigación son los síntomas que deben ser incluidos así como las dimensiones que deben ser evaluadas. En este sentido, el análisis de la estructura del RSCL mostró que las dimensiones física y psicológica son esenciales en la experiencia de los síntomas de los pacientes con cáncer y que se pueden distinguir empíricamente (86).

En la oncología pediátrica también cobra un interés especial la evaluación de los síntomas. Pöder (134) evaluó la sintomatología en niños con tratamiento de cáncer desde la perspectiva de sus padres. Entre los instrumentos empleados se encontraba la MSAS 10-18. La falta de apetito, el cansancio y el dolor se encontraban entre los más prevalentes. La MSAS 10-18 fue empleada por Yeh (135), entre otras para evaluar los síntomas presentes en una población de oncología pediátrica. Náuseas, falta de apetito,

dificultad para tragar, cambios en el sabor de los alimentos, pérdida de peso y caída de cabello fueron los más prevalentes en el grupo que recibía tratamiento. Dificultad para concentrarse, nerviosismo, somnolencia, tristeza e irritabilidad lo fueron en el grupo que no recibía tratamiento.

En la literatura existen pocos artículos en los que se evalúen pacientes durante sus sesiones de quimioterapia. Entumecimiento u hormigueo en manos o pies (64 %) fue el síntoma más prevalente en pacientes con cáncer colorrectal que recibían quimioterapia (46). Un estudio demostró que los pacientes experimentan una media de 6 síntomas dentro de 56 días de quimioterapia, el cansancio fue el síntoma más frecuente (en el 97 % de los pacientes) seguido de dolor, náuseas, estreñimiento, insomnio y falta de apetito (presentes en más del 50 % de los pacientes) (136). En pacientes con cáncer de pulmón evaluados en cualquier punto del tratamiento, el cansancio fue el más frecuente y el más estresante; tos, dolor, falta de apetito, náuseas, nerviosismo, dificultad para dormir, tristeza y preocupación fueron los siguientes en frecuencia (137). En otro estudio con pacientes con linfoma, cáncer de mama o gastrointestinal, al inicio de su primera sesión de quimioterapia los pacientes experimentaron con mayor prevalencia: dolor, cansancio y dificultad para dormir (138). Al igual que el anterior, se evaluó a pacientes con cáncer de pulmón, gastrointestinal y ginecológico al inicio de la quimioterapia, los síntomas más frecuentes reportados por los pacientes fueron: cansancio, problemas bucales e insomnio (45). En un estudio longitudinal, los 25 pacientes evaluados, experimentaron una media de 14 síntomas durante las 3 semanas comprendidas entre el segundo y el tercer ciclo de quimioterapia

siendo el cansancio el síntoma más prevalente (139). En 133 mujeres con cáncer de mama que recibían quimioterapia adyuvante tras cirugía de mama, observaron que durante el pretratamiento, cansancio, malestar emocional, dificultad para dormir y dolor fueron los más frecuentes mientras que al final de la quimioterapia lo fueron: cansancio, dificultad para dormir y caída de cabello (140). Spichiger (141) midió la prevalencia de síntomas con la MSAS, al inicio de la quimioterapia (T1), una semana antes del tercer ciclo (T2) y cuarto ciclo (T3). En T1 el síntoma más prevalente fue preocupación y en T2 y T3 lo fue el cansancio.

A pesar de no haber un acuerdo sobre cuáles son los síntomas más prevalentes, en vista de la literatura consultada y en consonancia con nuestro estudio, se observa que para los cánceres de colon, recto, vejiga, estómago, páncreas, pulmón, mama, hematológico y otros (distintos de hígado, riñón, ginecológico, próstata, testículo, cabeza y cuello, esófago o melanoma); el cansancio fue el síntoma experimentado con más frecuencia. Es por ello que se podría determinar que el cansancio suele ser uno de los síntomas más prevalentes para este tipo de población.

6. DISTINTAS FORMAS Y USOS DE LA MSAS

A partir de la MSAS original surgieron dos versiones, la forma corta (MSAS-SF) y la forma condensada (CMSAS). Chang (104), en la validación de la MSAS-SF argumentó que dicho formato fue fácil de administrar y se tardó menos de 5 minutos en completar, puede ser útil en el entorno clínico sin embargo, argumentan que para una evaluación

más completa la MSAS original puede ser más informativa (104). La teoría anterior es de nuevo aportada por Chang (107) en la validación de la CMSAS, los instrumentos más cortos son mejor recibidos en el ámbito clínico, sostiene que la CMSAS no es un reemplazo para a MSAS pero se espera que sea adecuada para pacientes con resistencia limitada y para los médicos ocupados con poco tiempo. Se tarda aproximadamente de 2 a 4 minutos en completar. En nuestro proyecto la media de tiempo en cumplimentar la MSAS en español, fue de 5,58 minutos (DT 2,050) encontrando su mínimo y su máximo en 2,03 minutos y 13,10 minutos respectivamente.

Por otro lado, Chang (107) propone que mientras que muchos síntomas son relevantes individualmente, hay un número de síntomas que proporcionan la mayor información sobre calidad de vida relacionada con la salud. En la actualidad, este dato viene de la mano de un nuevo enfoque psicométrico denominado Teoría de Respuesta al Ítem (TRI). La TRI surge para contrarrestar las limitaciones que presenta la Teoría Clásica de los Test (TCT) (142-144), entre ellas encontramos que las propiedades psicométricas importantes de los test, tales como la dificultad de los ítems o la fiabilidad del test estaban en función del tipo de personas utilizadas para calcularlas, lo cual resulta inadmisibles desde el punto de vista de una medición rigurosa (142). En el modelo clásico, teniendo en cuenta el coeficiente de fiabilidad de una determinada prueba, se asume que es el mismo para todas las personas a las que se aplica la prueba, sin embargo, se ha ido acumulando suficiente evidencia empírica a lo largo de los años que demuestra que el mismo test no mide con la misma precisión a todas las personas, su precisión será en función del nivel de la persona en la variable medida (123). Es

importante mencionar que los nuevos modelos de TRI no invalidan el enfoque clásico sino que constituyen un excelente complemento que en ocasiones soluciona los problemas mal resueltos con la TCT (123, 142). El supuesto clave en los modelos de TRI es que existe una relación funcional entre los valores de la variable que miden los ítems y la probabilidad de acertar éstos. Uno de los modelos más utilizados para llevar a cabo este nuevo enfoque es el modelo logístico de un parámetro o modelo de Rasch que se fundamenta en que el atributo que se desea medir puede representarse en una única dimensión en la que se situarían conjuntamente las personas y los ítems y que el nivel de la persona en el atributo y la dificultad del ítem determinan la probabilidad de que la respuesta sea correcta (144, 145). Es un punto de vista interesante al que se puede someter la MSAS ya que el modelo de Rasch permite cuantificar la cantidad de información con la que se mide en cada punto de la dimensión y seleccionar los ítems que permiten incrementar la información en regiones del atributo previamente especificadas (145).

A pesar de su aparente estructura complicada fue completada sin dificultad en las versiones para niños (108, 109). Collins observó que los niños con cáncer de tan solo 7 años pueden reportar información clínicamente relevante y consistente sobre su experiencia de los síntomas (109). Este autor concluyó que la MSAS 10-18 proporciona información única sobre las características de los síntomas y el estrés que provocan. La mera prevalencia de un síntoma no tiene por qué estar relacionada con la intensidad, la frecuencia o el estrés. De la medición de estas dimensiones se obtienen conocimientos clínicos que no se pueden capturar solo por una lista de síntomas. Por lo tanto, una

descripción detallada de la intensidad, la frecuencia y el estrés asociados a síntomas individuales como puede ser el dolor, puede ser especialmente relevante en ensayos clínicos (108). En un futuro, atendiendo a estas impresiones y comentarios de distintos autores, se podría plantear la adaptación de la versión española de la MSAS a otros formatos y poblaciones con el fin de conocer la sintomatología presente en campos distintos del oncológico.

Otro aspecto a destacar es que la MSAS ha sido utilizada en enfermedades distintas del cáncer y en diferentes estadios de la enfermedad. Vogl (146) en pacientes con sida, Murtagh (147) en enfermedad cónica de riñón y Hwang (148) en veteranos con cáncer avanzado emplearon la MSAS-SF para conocer el estrés físico y psicológico provocado por los síntomas, la prevalencia y la intensidad de los mismos así como las necesidades no satisfechas en pacientes sintomáticos, pretendían examinar la asociación entre dichas necesidades y la calidad de vida. Blinderman en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva avanzada (149) y en enfermedad pulmonar obstructiva crónica (150) empleó la MSAS para conocer la sintomatología en estos tipos de población. Concluyeron que los descriptores de síntomas de la MSAS para el estrés, la intensidad y / o la frecuencia proporcionan una información más detallada de la carga de los síntomas (149). Tranmer (151) la empleó para comparar la experiencia de síntomas en pacientes con cáncer (metástasis sin tratamiento) y sin cáncer (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardiaca congestiva y cirrosis). Los pacientes con cáncer presentaron mayor prevalencia de dolor (78 % vs 49 %) o náuseas (61 % vs

28 %) mientras que los del grupo sin cáncer informaron en mayor medida de dificultad para respirar (86 % vs 38 %) y tos (72 % vs 52 %). Los hallazgos sugirieron que la MSAS mide exhaustivamente la prevalencia y las características de los síntomas en pacientes sin cáncer y proporcionan información cuantitativa sobre las dimensiones de los síntomas. Argumentan que un punto fuerte la de MSAS es la lista completa de síntomas así como la evaluación detallada de frecuencia, intensidad y estrés. Sin embargo, opinan que su amplitud limitaría su uso en el ámbito clínico. Consideran que la MSAS es una herramienta completa que parece tener utilidad potencial para los pacientes no oncológicos (151).

En las situaciones en las que el paciente en fase terminal no es capaz de informar sobre sus síntomas cobra un papel muy importante el cuidador, Kutner (152) trató de establecer la relación entre los informes de los pacientes y cuidadores sobre el estrés de los síntomas y la calidad de vida. Observaron que la respuesta de los cuidadores es un buen sustitutivo para la respuesta de los pacientes en cuidados paliativos tanto para información sobre síntomas como para calidad de vida. Este mismo autor (153) en 2007, quiso examinar con la MSAS si existían diferencias en incidencia, prevalencia y estrés a través del tiempo, si se asocian con las características del paciente como edad, diagnóstico y estado funcional y si el estrés sintomático se correlaciona con una menor calidad de vida en general. No se encontró asociación entre las características de los pacientes con la incidencia, prevalencia o el estrés de los síntomas. El estrés de los síntomas psicológicos y no de los físicos están asociados con la reducción de la calidad de vida (153).

7. DIFICULTADES ENCONTRADAS

En la prueba piloto realizada para obtener la versión definitiva de la escala no se detectaron problemas de comprensión de los ítems, sin embargo, en la fase posterior, la de reclutamiento de la muestra, se encontraron dificultades en dos síntomas. Por un lado, el síntoma “somnolencia” ocasionó problemas en algunos pacientes los cuales tendían a equivocar este término con insomnio. Posiblemente sería más adecuado el término “sentir sueño” el cuál se propone para una nueva revisión de esta escala. Otro problema encontrado ocurre con el síntoma “problemas con el interés o la actividad sexual”, es un término contradictorio dado que no es lo mismo tener problemas con el interés que tener problemas con la actividad. Sería conveniente conocer qué aspecto es más prevalente y del mismo modo se propone para una futura revisión de la escala.

Durante la cumplimentación de la MSAS, algunos pacientes consideraron que no se hacía referencia a ciertos síntomas experimentados. La MSAS cuenta con un apartado al final donde el paciente puede añadir algún síntoma y el grado de estrés que le ha producido. En este sentido los síntomas añadidos fueron: “dolor de cabeza” añadido por un paciente; “problemas con las uñas” (cambios de coloración, dolor o problemas en general) constatado por cinco pacientes; “fiebre” por un paciente; “problemas en los ojos” (lagrimeo o picor) por cuatro pacientes; “problemas en la nariz” (sangrado, secreción, heridas, irritabilidad o moqueo) por seis pacientes, “problemas en manos o pies” (urticaria, dolor y sensibilidad en la planta de los pies o quemaduras) por cuatro pacientes; “problemas en la boca” (dolor de muelas o inflamación de encías) por dos

pacientes e “hipo” por un paciente. Los síntomas más prevalentes se tendrán en cuenta para una futura versión revisada de la MSAS.

8. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

El interés en la evaluación de los síntomas ha aumentado debido a la edad de la población, las enfermedades crónicas y la necesidad de una paliación eficaz de los síntomas se ha vuelto más trascendente (154). Es importante identificar y controlar los síntomas en orden de maximizar la calidad de vida (65, 155).

Hay un consenso general en que el paciente debe ser la principal fuente de información sobre los síntomas y no el profesional sanitario, en caso de que el paciente no fuese capaz el papel de los familiares o del personal sanitario como representantes es un área de interés clínico y científico (154, 156-158). Esto se llevó a cabo en el estudio de Bruera (83), los pacientes no pudieron completar la ESAS debido al avance de la enfermedad y lo hizo una enfermera o un familiar.

Por otro lado, los investigadores continúan discutiendo sobre el uso de herramientas simples o multidimensionales para pacientes con cáncer. Idealmente los síntomas cuentan con múltiples dimensiones (frecuencia, intensidad y estrés) por lo que proporcionan más información que las evaluaciones de dimensiones individuales (135). Osoba (157), considera que los instrumentos unidimensionales como los que miden el estado de ánimo, síntomas u otras áreas no deberían tomarse como indicadores de calidad de vida.

Agra y sus colaboradores (159) establecieron que los cuestionarios debían cumplir 6 características:

- Breves y fáciles de entender y responder, con un máximo de 50 ítems.
- Autocumplimentados por el paciente para evitar subestimaciones al ser cumplimentados por los profesionales.
- Multidimensionales, incluyendo subescalas que midan aspectos físicos, funcionales y psicosociales.
- Incluir aspectos propios del tipo de cáncer en concreto.
- Tener adecuadas propiedades psicométricas, evaluadas en muestras de pacientes con distintos tipos de cáncer y con distintos estadíos.
- Estar adaptados a la lengua y a la cultura de los enfermos que se va a evaluar.

Cleeland (84), defendió que las escalas de medición de síntomas son el núcleo de la adecuada evaluación de los síntomas. Dichas escalas proporcionan la base para la detección de los síntomas, la clasificación de su intensidad y la evaluación de la efectividad del tratamiento. Agra y Badía (160) proponen que ante la ausencia de un instrumento “patrón de oro” para medir calidad de vida en pacientes con cáncer, puede ser interesante ser capaces de comparar las propiedades psicométricas entre los diferentes instrumentos que se adapten a nuestra cultura. Los datos de estos estudios ayudarían a profesionales a elegir el instrumento más adecuado para su uso en la investigación y la práctica clínica. Se necesitan instrumentos de medida estandarizados, con buen funcionamiento psicométrico y que sean aceptados ampliamente. Además, la

oncología se va dirigiendo cada vez más a una cooperación internacional por lo que es importante contar con instrumentos de medición válidos para su uso en estudios transculturales (161).

En el año 2004, Chang y sus colegas (154), realizaron una revisión de la escala objeto de nuestro estudio, la MSAS. En dicha revisión argumentan que el Instituto Nacional del Cáncer apoya que la investigación de los síntomas es una vía para mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer. No hay consenso sobre cuántos síntomas son necesarios, la mayoría tienen entre 9 y 15 como mínimo. Monitorizar los síntomas está cobrando más interés lo que dará lugar a nuevas aplicaciones de los instrumentos. También hay que tener en cuenta a los jóvenes y a los más mayores con deterioro cognitivo para poder extender la evaluación de los síntomas a estas poblaciones. Un grupo de expertos opina que las mejoras deben encaminarse a estandarizar la metodología en los instrumentos de medida, establecer normas para la interpretación de las puntuaciones y proponen que la relación entre síntomas y calidad de vida debe ser aclarada. Finalmente, concluyen que la evaluación de la calidad de vida mejora la comunicación paciente-médico.

La MSAS ha demostrado ser válida en diferentes poblaciones y sus subescalas son útiles para explorar la importancia de los síntomas en distintos contextos clínicos. Aunque las formas cortas se han desarrollado y validado se requiere más investigación para dichas versiones de la MSAS (154).

VI. CONCLUSIONES

En el presente estudio se han obtenido las siguientes conclusiones:

1. La versión en español de la escala Memorial Symptom Assessment Scale en pacientes oncológicos ha resultado ser una escala válida y fiable.
2. La escala Memorial Symptom Assessment Scale es una herramienta útil a la hora de conocer la sintomatología presente en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia.
3. La versión española de la Memorial Symptom Assessment Scale ha demostrado ser igual de eficaz que otros cuestionarios previamente validados como son el Rotterdam Symptom Checklist y el European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30.
4. Conocer la sintomatología presente en los pacientes con enfermedad oncológica es de utilidad no sólo para la Medicina y para la Enfermería sino también para otras disciplinas como la Fisioterapia, la Terapia Ocupacional, la Psicología, etc. que contemplan distintos tipos de tratamiento en esta población.

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) [Internet]. Marzo de 2015. ¿Qué es el cáncer y cómo se desarrolla?. [Consultado el 2 de Junio de 2015]. Disponible en: <http://www.seom.org/en/informacion-sobre-el-cancer/que-es-el-cancer-y-como-se-desarrolla>.
2. Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. *CA Cancer J Clin* 2015; 65 (2): 87-108.
3. Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Almazán R, Ibáñez J, Ederra M, et al. Cancer screening in Spain. *Ann Oncol* 2010; 21 Suppl 3: iii43-51.
4. Regidor E, Gutiérrez-Fisac JL, de los Santos I chaso M, Fernández E. Trends in principal cancer risk factors in Spain. *Ann Oncol* 2010; 21 Suppl 3: iii37-42.
5. Pastor-Barriuso R, López-Abente G. Changes in period and cohort effects on haematological cancer mortality in Spain, 1952-2006. *BMC Cancer* 2014; 14: 250.
6. López-Abente G, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Ramis R, Vidal E, García-Pérez J, et al. Kidney cancer mortality in Spain: geographic patterns and possible hypotheses. *BMC Cancer* 2008; 8: 293.
7. Aragonés N, Pérez-Gómez B, Pollán M, Ramis R, Vidal E, Lope V, et al. The striking geographical pattern of gastric cancer mortality in Spain: environmental hypotheses revisited. *BMC Cancer* 2009; 9: 316.
8. García-Esquinas E, Pérez-Gómez B, Pollán M, Boldo E, Fernández-Navarro P, Lope V, et al. Gastric cancer mortality trends in Spain, 1976-2005, differences by autonomous region and sex. *BMC Cancer* 2009; 9: 346.
9. López-Abente G, Aragonés N, Ramis R, Hernández-Barrera V, Pérez-Gómez B, Escolar-Pujolar A, et al. Municipal distribution of bladder cancer mortality in Spain: possible role of mining and industry. *BMC Public Health* 2006; 6: 17.
10. Aragonés N, Ramis R, Pollán M, Pérez-Gómez B, Gómez-Barroso D, Lope V, et al. Oesophageal cancer mortality in Spain: a spatial analysis. *BMC Cancer* 2007; 7: 3.

11. Aragonés N, Izarzugaza MI, Ramos M, Chirlaque MD, Almar E, Martínez C, et al. Trends in oesophago-gastric cancer incidence in Spain: analysis by subsite and histology. *Ann Oncol* 2010; 21 Suppl 3: iii69-75.
12. Béjar L, Gili M, López J, Ramírez G, Cabanillas J, Cruz C. Tendencia de cáncer colorrectal en España durante 1951–2007 y consumo de alcohol y cigarrillos. *Gastroenterol Hepatol* 2010; 33 (2): 71-9.
13. Etxeberria J, Ugarte MD, Goicoa T, Militino AF. Age-and sex-specific spatio-temporal patterns of colorectal cancer mortality in Spain (1975-2008). *Popul Health Metr* 2014; 12: 17.
14. Cayuela A, Rodríguez-Dominguez S, López-Campos JL, Jara-Palomares L, Otero R, Vigil E. Lung cancer mortality in Spain: estimating the future burden to the year 2028. *Int J Tuberc Lung Dis* 2011; 15 (8): 1117-21.
15. Monge-Corella S, García-Pérez J, Aragonés N, Pollán M, Pérez-Gómez B, López-Abente G. Lung cancer mortality in towns near paper, pulp and board industries in Spain: a point source pollution study. *BMC Public Health* 2008; 8: 288.
16. Sánchez I, Izquierdo JL, Almonacid C. Situación epidemiológica y pronóstica del cáncer de pulmón en nuestro medio. *Arch Bronconeumol* 2006; 42 (11): 594-9.
17. Seoane-Mato D, Aragonés N, Ferreras E, García-Pérez J, Cervantes-Amat M, Fernández-Navarro P, et al. Trends in oral cavity, pharyngeal, oesophageal and gastric cancer mortality rates in Spain, 1952-2006: an age-period-cohort analysis. *BMC Cancer* 2014; 14: 254.
18. López-Abente G, Mispireta S, Pollán M. Breast and prostate cancer: an analysis of common epidemiological features in mortality trends in Spain. *BMC Cancer* 2014; 14: 874.
19. López-Abente G, García-Pérez J, Fernández-Navarro P, Boldo E, Ramis R. Colorectal cancer mortality and industrial pollution in Spain. *BMC Public Health* 2012; 12: 589.
20. Vicente-Herrero MT, Terradillos-García MJ, Ramírez-Iñiguez-de la Torre MV, Capdevila-García LM, López-González AA. El cáncer colorrectal en España. Costes por incapacidad temporal y opciones preventivas desde las empresas. *Rev Gastroenterol Mex* 2013; 78 (2): 75-81.

21. López-Abente G, Ardanaz E, Torrella-Ramos A, Mateos A, Delgado-Sanz C, Chirlaque MD, et al. Changes in colorectal cancer incidence and mortality trends in Spain. *Ann Oncol* 2010; 21 Suppl 3: iii76-82.
22. Lope V, Pollán M, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Vidal E, Gómez-Barroso D, et al. Municipal distribution of ovarian cancer mortality in Spain. *BMC Cancer* 2008; 8: 258.
23. Larrañaga N, Galceran J, Ardanaz E, Franch P, Navarro C, Sánchez MJ, et al. Prostate cancer incidence trends in Spain before and during the prostate-specific antigen era: impact on mortality. *Ann Oncol* 2010; 21 Suppl 3: iii83-9.
24. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) [Internet]. Enero de 2011. El Cáncer en España 2011. [Consultado el 06 de Febrero de 2015]. Disponible en: http://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/salaprensa/notasprensa/2011/EL_CANCER_EN_ESPANA_2011.pdf.
25. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) [Internet]. Enero de 2014. El Cáncer en España 2014. [Consultado el 06 de Febrero de 2015]. Disponible en: http://fecma.vinagrero.es/documentos/Las_cifras_del_cancer_2014.pdf.
26. Escuín JS. El cáncer de pulmón en España. *Epidemiología, supervivencia y tratamiento actuales*. *Arch Bronconeumol* 2009; 45 (7): 341-8.
27. Martos MC, Saurina C, Feja C, Saez M, Burriel MC, Barceló MA, et al. Accurately estimating breast cancer survival in Spain: cross-matching local cancer registries with the National Death Index. *Rev Panam Salud Publica* 2009; 26 (1): 51-4.
28. Arrospide A, Forné C, Rué M, Torà N, Mar J, Baré M. An assessment of existing models for individualized breast cancer risk estimation in a screening program in Spain. *BMC Cancer* 2013; 13: 587.
29. Grau J, Serradesanferm A, Polbach S, García-Basteiro AL, Trilla A, Castells A. Programas de cribado del cáncer colorrectal en la población de riesgo medio en la Unión Europea y España. *Gastroenterol Hepatol* 2010; 33 (2): 111-8.

30. Salas D. Cribado del cáncer colorrectal: Fortalezas para avanzar en el cribado en España. *Gac Sanit* 2011; 25 (4): 329-30.
31. Sendra JM, Palma M, Sarría A, Puerto M. Manejo hospitalario del cáncer de páncreas en España y estudio de los factores asociados a la mortalidad intrahospitalaria. *Gastroenterol Hepatol* 2008; 31 (6): 319-26.
32. Galán I, Rodríguez-Laso A, Díez-Gañán L, Cámara E. Prevalence and correlates of skin cancer risk behaviors in Madrid (Spain). *Gac Sanit* 2011; 25 (1): 44-9.
33. Lope V, Pollán M, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Ramis R, Gómez-Barroso D, et al. Municipal mortality due to thyroid cancer in Spain. *BMC Public Health* 2006; 6: 302.
34. López-Abente G, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Pollán M, García-Pérez J, Ramis R, et al. Time trends in municipal distribution patterns of cancer mortality in Spain. *BMC Cancer* 2014; 14: 535.
35. Lassaletta A, Andión M, Garrido-Colino C, Gutiérrez-Carrasco I, Echebarria-Barona A, Almazán F, et al. Situación actual de los adolescentes con cáncer en las unidades de hemato-oncología pediátrica españolas. *An Pediatr (Barc)* 2013; 78 (4): 268.
36. Peris-Bonet R, Salmerón D, Martínez-Beneito MA, Galceran J, Marcos-Gragera R, Felipe S, et al. Childhood cancer incidence and survival in Spain. *Ann Oncol* 2010; 21 Suppl 3: iii103-10.
37. Ortega-García JA, López-Hernández FA, Sobrino-Najul E, Febo I, Fuster-Soler JL. Medio ambiente y cáncer pediátrico en la Región de Murcia (España): integrando la historia clínica medioambiental en un sistema de información geográfica. *An Pediatr (Barc)* 2011; 74 (4): 255-60.
38. González H, Blanco A, Valbuena C, Gutiérrez P, Tamames S, Castrodeza J. Incidencia del cáncer infantil en la Comunidad de Castilla y León (2003–2007). *An Pediatr (Barc)* 2010; 73 (4): 169-79.
39. Real Academia Española (RAE) [Internet]. n.d. Diccionario de la lengua española. [Consultado el 1 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.rae.es/recursos/diccionarios/drae>.

-
40. Dicciomed.eusal.es [Internet]. n.d. Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico. [Consultado el 1 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://dicciomed.eusal.es/palabra/sintoma>.
41. Arseven A, Chang CH, Arseven OK, Emanuel LL. Assessment instruments. *Clin Geriatr Med* 2005; 21 (1): 121-46.
42. Potter J, Hami F, Bryan T, Quigley C. Symptoms in 400 patients referred to palliative care services: prevalence and patterns. *Palliat Med* 2003; 17 (4): 310-4.
43. Anisimov VN, Sikora E, Pawelec G. Relationships between cancer and aging: a multilevel approach. *Biogerontology* 2009; 10 (4): 323-38.
44. Donnelly S, Walsh D, Rybicki L. The symptoms of advanced cancer: identification of clinical and research priorities by assessment of prevalence and severity. *J Palliat Care* 1995; 11 (1): 27-32.
45. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F. Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy. *J Pain Symptom Manage* 2009; 37 (5): 823-30.
46. Petterson G, Berterö C, Unosson M, Börjeson S. Symptom prevalence, frequency, severity and distress during chemotherapy for patients with colorectal cancer. *Support Care Cancer* 2014; 22 (5): 1171-9.
47. Vainio A, Auvinen A. Prevalence of symptoms among patients with advanced cancer: an international collaborative study. Symptom Prevalence Group. *J Pain Symptom Manage* 1996; 12 (1): 3-10.
48. Abu-Saad Huijer H, Sagherian K, Tamim H. Quality of life and symptom prevalence as reported by children with cancer in Lebanon. *Eur J Oncol Nurs* 2013; 17 (6): 704-10.
49. Walsh D, Donnelly S, Rybicki L. The symptoms of advanced cancer: relationship to age, gender and performance status in 1000 patients. *Support Care Cancer* 2000; 8 (3): 175-9.

50. Teunissen SC, Wesker W, Kruitwagen C, de Haes HC, Voest EE, de Graeff A. Symptom prevalence in patients with incurable cancer: a systematic review. *J Pain Symptom Manage* 2007; 34 (1): 94-104.
51. Curtis EB, Krech R, Walsh TD. Common symptoms in patients with advanced cancer. *J Palliat Care* 1991; 7 (2): 25-9.
52. Fainsinger R, Miller MJ, Bruera E, Hanson J, Maceachern T. Symptom control during the last week of life on a palliative care unit. *J Palliat Care* 1991; 7 (1): 5-11.
53. Grond S, Zech D, Diefenbach C, Bischoff A. Prevalence and pattern of symptoms in patients with cancer pain: a prospective evaluation of 1635 cancer patients referred to a pain clinic. *J Pain Symptom Manage* 1994; 9 (6): 372-82.
54. Ashbury FD, Findlay H, Reynolds B, McKerracher K. A Canadian survey of cancer patients' experiences: are their needs being met?. *J Pain Symptom Manage* 1998; 16 (5): 298-306.
55. Ng K, von Gunten CF. Symptoms and attitudes of 100 consecutive patients admitted to an acute hospice/palliative care unit. *J Pain Symptom Manage* 1998; 16 (5): 307-16.
56. Sarna L. Correlates of symptom distress in women with lung cancer. *Cancer Pract* 1993; 1 (1): 21-8.
57. Storey P. Symptom control in advanced cancer. *Semin Oncol* 1994; 21 (6): 748-53.
58. Higginson I, McCarthy M. Measuring symptoms in terminal cancer: are pain and dyspnoea controlled?. *J R Soc Med* 1989; 82 (5): 264-7.
59. Brescia FJ, Adler D, Gray G, Ryan MA, Cimino J, Mamtani R. Hospitalized advanced cancer patients: a profile. *J Pain Symptom Manage* 1990; 5 (4): 221-7.
60. Lichter I, Hunt E. The last 48 hours of life. *J Palliat Care* 1990; 6 (4): 7-15.
61. Edmonds PM, Stuttaford JM, Penny J, Lynch AM, Chamberlain J. Do hospital palliative care teams improve symptom control? Use of a modified STAS as an evaluation tool. *Palliat Med* 1998; 12 (5): 345-51.

62. Strömberg AS, Groenvold M, Pedersen L, Olsen AK, Sjogren P. Symptomatology of cancer patients in palliative care: content validation of self-assessment questionnaires against medical records. *Eur J Cancer* 2002; 38 (6): 788-94.
63. Sprangers MA, Aaronson NK. The role of health care providers and significant others in evaluating the quality of life of patients with chronic disease: a review. *J Clin Epidemiol* 1992; 45 (7): 743-60.
64. Gilbertson-White S, Aouizerat BE, Jahan T, Miaskowski C. A review of the literature on multiple symptoms, their predictors, and associated outcomes in patients with advanced cancer. *Palliat Support Care* 2011; 9 (1): 81-102.
65. Van Lancker A, Velghe A, Van Hecke A, Verbrughe M, Van Den Noortgate N, Grypdonck M, et al. Prevalence of symptoms in older cancer patients receiving palliative care: a systematic review and meta-analysis. *J Pain Symptom Manage* 2014; 47 (1): 90-104.
66. Daut RL, Cleeland CS, Flanery RC. Development of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire to assess pain in cancer and other diseases. *Pain* 1983; 17 (2): 197-210.
67. Mendoza TR, Wang XS, Cleeland CS, Morrissey M, Johnson BA, Wendt JK, et al. The rapid assessment of fatigue severity in cancer patients: use of the Brief Fatigue Inventory. *Cancer* 1999; 85 (5): 1186-96.
68. Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In *Evaluation of chemotherapeutic agents*. Edited by MacLeod CM. New York: Columbia University Press; 1949: 191–205.
69. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983; 67 (6): 361-70.
70. Baró E, Carulla J, Cassinello J, Colomer R, Mata JG, Gascón P, et al. Development of a new questionnaire to assess patient perceptions of cancer related fatigue: item generation and item reduction. *Value Health* 2009; 12 (1): 130-8.

71. Baró E, Carulla J, Cassinello J, Colomer R, Mata JG, Gascón P, et al. Psychometric properties of the Perform Questionnaire: a brief scale for assessing patient perceptions of fatigue in cancer. *Support Care Cancer* 2011; 19 (5): 657-66.
72. McMillan SC, Williams FA. Validity and reliability of the Constipation Assessment Scale. *Cancer Nurs* 1989; 12 (3): 183-8.
73. Cleeland CS. Pain assessment in cancer. In: Osoba D, editor. *Effect of cancer on quality of life*. Boca Raton: CRC Press, 1991; p. 293-305.
74. Cleeland CS, Ryan KM. Pain assessment: global use of the Brief Pain Inventory. *Ann Acad Med Singapore* 1994; 23 (2): 129-38.
75. Badía X, Muriel C, Gracia A, Núñez-Olarte JM, Perulero N, Gálvez R, et al. Validación española del cuestionario Brief Pain Inventory en pacientes con dolor de causa neoplásica. *Med Clin (Barc)* 2003; 120 (2): 52-9.
76. Yates JW, Chalmer B, McKegney FP. Evaluation of patients with advanced cancer using the Karnofsky performance status. *Cancer* 1980; 45 (8): 2220-4.
77. Hotopf M, Chidgey J, Addington-Hall J, Ly KL. Depression in advanced disease: a systematic review Part 1. Prevalence and case finding. *Palliat Med* 2002; 16 (2): 81-97.
78. Noorani NH, Montagnini M. Recognizing depression in palliative care patients. *J Palliat Med* 2007; 10 (2): 458-64.
79. Martínez P, Durá E, Andreu Y, Galdón MJ, Murgui S, Ibáñez E. Structural validity and distress screening potential of the Hospital Anxiety and Depression Scale in cancer. *Int J Clin Health Psychol* 2012; 12 (3): 435-47.
80. Caro I, Ibáñez E. La escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión. Su utilidad práctica en *Psicología de la Salud*. *Boletín de Psicología* 1992; 36: 43-69.
81. Rodríguez CA, Ruiz M, Alonso R, Viotti F, El-Hayaj M, del Barco E, et al. Evaluación de la astenia en oncología. Aplicación del cuestionario Perform. *Psicooncología* 2012; 9 (1): 65-79.

82. Woolery M, Carrol E, Fenn E, Wieland H, Jarosinski P, Corey B, et al. A constipation assessment scale for use in pediatric oncology. *J Pediatr Oncol Nurs* 2006; 23 (2): 65-74.
83. Bruera E, Kuehn N, Miller MJ, Selmsler P, Macmillan K. The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): a simple method for the assessment of palliative care patients. *J Palliat Care* 1991; 7 (2): 6-9.
84. Cleeland CS, Mendoza TR, Wang XS, Chou C, Harle MT, Morrissey M, et al. Assessing symptom distress in cancer patients: the M. D. Anderson Symptom Inventory. *Cancer* 2000; 89 (7): 1634-46.
85. McCorkle R, Young K. Development of a symptom distress scale. *Cancer Nurs* 1978; 1 (5): 373-8.
86. De Haes JC, van Knippenberg FC, Neijt JP. Measuring psychological and physical distress in cancer patients: structure and application of the Rotterdam Symptom Checklist. *Br J Cancer* 1990; 62 (6): 1034-8.
87. 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 (5): 365-76.
88. Portenoy RK, Thaler HT, Kornblith AB, McCarthy-Lepore J, Friedlander-Klar H, Kiyasu E, et al. The Memorial Symptom Assessment Scale: an instrument for the evaluation of symptom prevalence, characteristics and distress. *Eur J Cancer* 1994; 30A (9): 1326-36.
89. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Bruera E. A comprehensive study of psychometric properties of the Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) in Spanish advanced cancer patients. *Eur J Cancer* 2011; 47 (12): 1863-72.
90. Chang VT, Hwang SS, Feuerman M. Validation of the Edmonton Symptom Assessment Scale. *Cancer* 2000; 88 (9): 2164-71.
91. Nelson JE, Meier DE, Oei EJ, Nierman DM, Senzel RS, Manfredi PL, et al. Self-reported symptom experience of critically ill cancer patients receiving intensive care. *Crit Care Med* 2001; 29 (2): 277-82.

92. McCorkle R, Quint-Benoliel J. Symptom distress, current concerns and mood disturbance after diagnosis of the life-threatening disease. *Soc Sci Med* 1983; 17 (7): 431-8.
93. McCorkle R. The measurement of symptom distress. *Semin Oncol Nurs* 1987; 3 (4): 248-56.
94. Samarel N, Leddy SK, Greco K, Cooley ME, Torres SC, Tulman L, et al. Development and testing of the symptom experience scale. *J Pain Symptom Manage* 1996; 12 (4): 221-8.
95. Peruselli C, Camporesi E, Colombo AM, Cucci M, Mazzoni G, Paci E. Quality of life assessment in a home care program for advanced cancer patients: a study using the Symptom Distress Scale. *J Pain Symptom Manage* 1993; 8 (5): 306-11.
96. De Haes JCJM, Pruyn JFA, van Knippenberg FCE. Klachtenlijst voor kankerpatiënten, eerste ervaringen. *Ned Tijdschr Psychol* 1983; 38: 403-22.
97. Agra Y, Badía X. Evaluación de las propiedades psicométricas de la versión española del Rotterdam Symptom Checklist para medir calidad de vida en personas con cáncer. *Rev Esp Salud Pública* 1999; 73 (1): 35-44.
98. Aaronson NK, Bullinger M, Ahmedzai S. A modular approach to quality of life assessment in cancer clinical trials. *Recent Results Cancer Res* 1988; 111: 231-49.
99. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bullinger M. The EORTC core quality of life questionnaire: Interim results of an international field study. In: Osoba D. ed. *Effect of Cancer on Quality of Life*. Boca Raton, FL: CRC Press 1991: 185-203.
100. EORTC Quality of Life [Internet]. n.d. QLQ-C30 development. [Consultado el 18 de enero de 2015]. Disponible en: <http://groups.eortc.be/qol/qlq-c30-development>.
101. EORTC Quality of Life [Internet]. n.d. EORTC QLQ-C30. [Consultado el 18 de enero de 2015]. Disponible en: <http://groups.eortc.be/qol/eortc-qlq-c30>.
102. Arrarás JI, Arias F, Tejedor M, Pruja E, Marcos M, Martínez E, et al. The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) Quality of Life questionnaire: validation study for Spain with head and neck cancer patients. *Psychooncology* 2002; 11 (3): 249-56.

103. Arrarás JJ, Villafranca E, Arias F, Domínguez MA, Lainez N, Manterola A, et al. The eortc quality of life questionnaire QLQ-C30 (version 3.0). Validation study for Spanish prostate cancer patients. *Arch Esp Urol* 2008; 61 (8): 949-54.
104. Chang VT, Hwang SS, Feuerman M, Kasimis BS, Thaler HT. The memorial symptom assessment scale short form (MSAS-SF). *Cancer* 2000; 89 (5): 1162-71.
105. Portenoy RK, Miransky J, Thaler HT, Hornung J, Bianchi C, Cibas-Kong I, et al. Pain in ambulatory patients with lung or colon cancer. Prevalence, characteristics and effect. *Cancer* 1992; 70: 1616-24.
106. Portenoy RK, Thaler HT, Kornblith AB, Lepore J, Friedlander-Klar H, Coyle N, et al. Symptom prevalence, characteristics and distress in a cancer population. *Qual Life Res* 1994; 3: 183-9.
107. Chang VT, Hwang SS, Kasimis BS, Thaler HT. Shorter symptom assessment instruments: the Condensed Memorial Symptom Assessment Scale (CMSAS). *Cancer Invest* 2004; 22 (4): 526-36.
108. Collins JJ, Byrnes ME, Dunkel IJ, Lapin J, Nadel T, Thaler HT, et al. The measurement of symptoms in children with cancer. *J Pain Symptom Manage* 2000; 19 (5): 363-77.
109. Collins JJ, Devine TD, Dick GS, Johnson EA, Kilham HA, Pinkerton CR, et al. The measurement of symptoms in young children con cancer: the validation of the memorial symptom assessment scale in children aged 7-12. *J Pain Symptom Manage* 2002; 23 (1): 10-6.
110. Michelle M, Lobchuk RN. The memorial symptom assessment scale: modified for use in understanding family caregivers' perceptions of cancer patients' symptom experiences. *J Pain Symptom Manage* 2003; 26 (1): 644-54.
111. Kristjanson LJ, Nikoletti S, Porock D, Smith M, Lobchuk M, Pedler P. Congruence between patients' and family caregivers' perceptions of symptom distress in patients with terminal cancer. *J Palliat Care* 1998; 14 (3): 24-32.
112. Kurtz ME, Kurtz JC, Given CC, Given B. Concordance of cancer patient and caregiver symptom reports. *Cancer Pract* 1996; 4 (4): 185-90.

113. Lobchuk MM, Degner LF. Symptom experiences: perceptual accuracy between advanced-stage cancer patients and family caregivers in the home care setting. *J Clin Oncol* 2002; 20 (16): 3495-507.
114. Lobchuk MM, Kristjanson L, Degner L, Blood P, Sloan JA. Perceptions of symptom distress in lung cancer patients: I. Congruence between patients and primary family caregivers. *J Pain Symptom Manage* 1997; 14 (3): 136-46.
115. Cheng KK, Wong EM, Ling WM, Chan CW, Thompson DR. Measuring the symptom experience of Chinese cancer patients: a validation of the Chinese version of the memorial symptom assessment scale. *J Pain Symptom Manage* 2009; 37 (1): 44-57.
116. Yildirim Y, Tokem Y, Bozcurt N, Fadiloglu C, Uyar M, Uslu R. Reliability and validity of the Turkish version of the memorial symptom assessment scale in cancer patients. *Asian Pac J Cancer Prev* 2011; 12 (12): 3389-96.
117. Browall M, Kenne-Sarenmalm E, Nasic S, Wengström Y, Gaston-Johansson F. Validity and reliability of the Swedish version of the memorial symptom assessment scale (MSAS): an instrument for the evaluation of symptom prevalence, characteristics and distress. *J Pain Symptom Manage* 2013; 46 (1): 131-41.
118. Abu-Saad Huijjer H, Sagherian K, Tamim H. Validation of the Arabic version of the memorial symptom assessment scale among Lebanese cancer patients. *J Pain Symptom Manage* (2014). doi:10.1016/j.jpainsymman.2014.08.014.
119. Pud D. The psychometric properties of the Hebrew version of the memorial symptom assessment scale (MSAS-Heb) in breast cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 2015; 49 (4): 790-5.
120. Sönmez V. Bilimsel arařtırmalarda yapılan yanlışlar. *Hemşirelikte Arařtırma Geliřtirme Dergisi* 1999; 1: 13-22.
121. De Haes JC, Olschewski M, Fayers P, Visser M, Cull A, Hopwood P, et al. (1996). The Rotterdam Symptom Checklist (RSCL) : A manual. Second revised edition. UMCG / University of Groningen, Research Institute SHARE.

122. Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A, on behalf of the EORTC Quality of Life Group. The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd Edition). Published by: European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Brussels 2001.
123. Muñiz J. La medición de lo psicológico. *Psicothema* 1998; 10 (1): 1-21.
124. Cardoso C, Gómez A, Hidalgo MD. Metodología para la adaptación de instrumentos de evaluación. *Fisioterapia* 2010; 32 (6): 264-70.
125. Martínez PC. El método de estudio de caso: estrategia metodológica de la investigación científica. *Pensamiento & Gestión* 2006; 20: 165-93.
126. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud?. *An Sist Sanit Navar* 2011; 34 (1): 63-72.
127. Martín MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión* 2004; 5 (17): 23-9.
128. Aravena PC, Moraga J, Cartes-Velasquez R, Manterola C. Validez y confiabilidad en investigación odontológica. *Int J Odontostomat* 2014; 8 (1): 69-75.
129. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición de salud. *Rev Salud Publica* 2004; 6 (3): 302-18.
130. Rees E, Hardy J, Ling J, Broadley K, A'Hern R. The use of the Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS) within a palliative care unit in the UK. *Palliat Med* 1998; 12 (2): 75-82.
131. Carvajal A, Hribernik N, Duarte E, Sanz-Rubiales A, Centeno C. The Spanish version of the Edmonton Symptom Assessment System-revised (ESAS-r): first psychometric analysis involving patients with advanced cancer. *J Pain Symptom Manage* 2013; 45 (1): 129-36.
132. Esther Kim JE, Dodd MJ, Aouizerat BE, Jahan T, Miaskowski C. A review of the prevalence and impact of multiple symptoms in oncology patients. *J Pain Symptom Manage* 2009; 37 (4): 715-36.

133. Martín-Ortiz JD, Sánchez MJ, Sierra JC. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con cáncer: una revisión. *Rev colomb psicol* 2005; 14: 34-45.
134. Pöder U, Ljungman G, von Essen L. Parents' perceptions of their children's cancer-related symptoms during treatment: a prospective, longitudinal study. *J Pain Symptom Manage* 2010; 40 (5): 661-70.
135. Yeh CH, Wang CH, Chiang YC, Lin L, Chien LC. Assessment of symptoms reported by 10- to 18-year-old cancer patients in Taiwan. *J Pain Symptom Manage* 2009; 38 (5): 738-46.
136. Hoffman AJ, Given BA, von Eye A, Gift AG, Given CW. Relationships among pain, fatigue, insomnia, and gender in persons with lung cancer. *Oncol Nurs Forum* 2007; 34 (4): 758-92.
137. Akin S, Can G, Aydiner A, Ozdilli K, Durna Z. Quality of life, symptom experience and distress of lung cancer patients undergoing chemotherapy. *Eur J Oncol Nurs* 2010; 14 (5): 400-9.
138. Breen SJ, Baravelli CM, Schofield PE, Jefford M, Yates PM, Aranda SK. Is symptom burden a predictor of anxiety and depression in patients with cancer about to commence chemotherapy?. *Med J Aust* 2009; 190 (7 Suppl): S99-104.
139. Chou FY, Dodd M, Abrams D, Padilla G. Symptoms, self-care, and quality of life of Chinese American patients with cancer. *Oncol Nurs Forum* 2007; 34 (6): 1162-7.
140. Gwede CK, Small BJ, Munster PN, Andrykowski MA, Jacobsen PB. Exploring the differential experience of breast cancer treatment-related symptoms: a cluster analytic approach. *Support Care Cancer* 2008; 16 (8): 925-33.
141. Spichiger E, Müller-Fröhlich C, Denhaerynck K, Stoll H, Hantikainen V, Dodd M. Prevalence of symptoms, with a focus on fatigue, and changes of symptoms over three months in outpatients receiving cancer chemotherapy. *Swiss Med Wkly* 2011; 141: w13303.
142. Muñiz J. Las teorías de los tests: teoría clásica y teoría de respuesta a los ítems. *Pap Psicol* 2010; 31 (1): 57-66.

143. Gil G, Suárez JC, Martínez R. Aplicación de un procedimiento iterativo para la selección de modelos de la teoría de la respuesta al ítem en una prueba de rendimiento lector. *Rev Educación* 1999; 319: 253-72.
144. Leenen I. Virtudes y limitaciones de la teoría de respuesta al ítem para la evaluación educativa en las ciencias médicas. *Inv Ed Med* 2014; 3 (9): 40-55.
145. Prieto G, Delgado AR. Análisis de un test mediante el modelo de Rasch. *Psicothema* 2003; 15 (1): 94-100.
146. Vogl D, Rosenfeld B, Breitbart W, Thaler H, Passik S, McDonald M, et al. Symptom prevalence, characteristics, and distress in AIDS outpatients. *J Pain Symptom Manage* 1999; 18 (4): 253-62.
147. Murtagh FE, Addington-Hall J, Edmonds P, Donohoe P, Carey I, Jenkins K, et al. Symptoms in the month before death for stage 5 chronic kidney disease patients managed without dialysis. *J Pain Symptom Manage* 2010; 40 (3): 342-52.
148. Hwang SS, Chang VT, Cogswell J, Alejandro Y, Osenenko P, Morales E, et al. Study of unmet needs in symptomatic veterans with advanced cancer: incidence, independent predictors and unmet needs outcome model. *J Pain Symptom Manage* 2004; 28 (5): 421-32.
149. Blinderman CD, Homel P, Billings JA, Portenoy RK, Tennstedt SL. Symptom distress and quality of life in patients with advanced congestive heart failure. *J Pain Symptom Manage* 2008; 35 (6): 594-603.
150. Blinderman CD, Homel P, Billings JA, Tennstedt S, Portenoy RK. Symptom distress and quality of life in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease. *J Pain Symptom Manage* 2009; 38 (1): 115-23.
151. Tranmer JE, Heyland D, Dudgeon D, Groll D, Squires-Graham M, Coulson K. Measuring the symptom experience of seriously ill cancer and noncancer hospitalized patients near the end of life with the memorial symptom assessment scale. *J Pain Symptom Manage* 2003; 25 (5): 420-9.

152. Kutner JS, Bryant LL, Beaty BL, Fairclough DL. Symptom distress and quality-of-life assessment at the end of life: the role of proxy response. *J Pain Symptom Manage* 2006; 32 (4): 300-10.
153. Kutner JS, Bryant LL, Beaty BL, Fairclough DL. Time course and characteristics of symptom distress and quality of life at the end of life. *J Pain Symptom Manage* 2007; 34 (3): 227-36.
154. Chang VT, Hwang SS, Thaler HT, Kasimis BS, Portenoy RK. Memorial symptom assessment scale. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2004; 4 (2): 171-8.
155. Dupuis LL, Ethier MC, Tomlinson D, Hesser T, Sung L. A systematic review of symptom assessment scales in children with cancer. *BMC Cancer* 2012; 12: 430.
156. Aaronson NK. Assessment of quality of life and benefits from adjuvant therapies in breast cancer. *Recent Results Cancer Res* 1993; 127: 201-10.
157. Osoba D. Lessons learned from measuring health-related quality of life in oncology. *J Clin Oncol* 1994; 12 (3): 608-16.
158. Hietanen PS. Measurement and practical aspects of quality of life in breast cancer. *Acta Oncol* 1996; 35 (1): 39-42.
159. Agra Y, Badía X, Gil A. Instrumentos para la medición de la calidad de vida en los pacientes con cáncer. *Med Clin (Barc)* 1998; 110 (18): 703-8.
160. Agra Y, Badía X. Spanish version of the Rotterdam Symptom Check List: cross-cultural adaptation and preliminary validity in a sample of terminal cancer patients. *Psychooncology* 1998; 7 (3): 229-39.
161. Arrarás JI, Martínez M, Manterola A, Lainez N. La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El Grupo de Calidad de Vida de la EORTC. *Psicooncología* 2004; 1 (1): 87-98.

VIII. ANEXOS

ANEXO 1. MSAS ORIGINAL

MEMORIAL SYMPTOM ASSESSMENT SCALE														
Name							Date							
Section 1														
Instructions: We have listed 24 symptoms below. Read each one carefully. If you have had the symptom during this past week, let us know how <u>OFTEN</u> you had it, how <u>SEVERE</u> it was usually and how much it <u>DISTRESSED</u> or <u>BOTHERED</u> you by circling the appropriate number. If you <u>DID NOT HAVE</u> the symptom, make an "X" in the box marked " <u>DID NOT HAVE</u> ."														
DURING THE PAST WEEK Did you have any of the following symptoms?	D I D N O T H A V E	IF YES How OFTEN did you have it?				IF YES How SEVERE was it usually?				IF YES How much did it DISTRESS or BOTHER you?				
		Rarely	Occasionally	Frequently	Almost Constantly	Slight	Moderate	Severe	Very Severe	Not at all	A Little Bit	Somewhat	Quite a Bit	Very Much
Difficulty concentrating		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Pain		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Lack of energy		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Cough		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling nervous		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dry mouth		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Nausea		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling drowsy		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Numbness/tingling in hands/feet		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Difficulty sleeping		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling bloated		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Problems with urination		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Vomiting		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Shortness of breath		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Diarrhea		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling sad		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sweats		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Worrying		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Problems with sexual interest or activity		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Itching		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Lack of appetite		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dizziness		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Difficulty swallowing		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling irritable		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4

Section 2										
INSTRUCTIONS: We have listed 8 symptoms below. Read each one carefully. If you have had the symptom during this past week, let us know how SEVERE it was usually and how much it DISTRESSED or BOTHERED you by circling the appropriate number. If you DID NOT HAVE the symptom, make an "X" in the box marked "DID NOT HAVE."										
DURING THE PAST WEEK, Did you have any of the following symptoms?	D I D N O T H A V E	IF YES How SEVERE was it usually?				IF YES How much did it DISTRESS or BOTHER you?				
		Slight	Moderate	Severe	Very Severe	Not at all	A little bit	Somewhat	Quite a bit	Very much
Mouth sores		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Change in the way food tastes		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Weight loss		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Hair loss		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Constipation		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Swelling of arms or legs		1	2	3	4	0	1	2	3	4
"I don't look like myself"		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Changes in skin		1	2	3	4	0	1	2	3	4
IF YOU HAD ANY OTHER SYMPTOMS DURING THE PAST WEEK, PLEASE LIST BELOW AND INDICATE HOW MUCH THE SYMPTOM HAS DISTRESSED OR BOTHERED YOU.										
Other:						0	1	2	3	4
Other:						0	1	2	3	4
Other:						0	1	2	3	4

ANEXO 2. MSAS EN ESPAÑOL DE ESTADOS UNIDOS

ESCALA DE EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS														
Paciente							Fecha							
Sección 1														
INSTRUCCIONES: A continuación hay una lista de 24 síntomas. Lea cada uno cuidadosamente. Si tuvo el síntoma durante los últimos 7 días, indique qué tan <u>SEGUIDO</u> lo tuvo, qué tan <u>INTENSO</u> fue usualmente, y cuánto le <u>AFLIGIÓ</u> o <u>MOLESTÓ</u> marcando con un círculo el número apropiado. Si <u>NO TUVO</u> el síntoma, ponga una "X" en el cuadrado que dice " <u>NO LO TUVE</u> ".														
DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS, ¿tuvo alguno de los siguientes síntomas?	N O L O T U V O	SI TUVO EL SÍNTOMA ¿Qué tan SEGUIDO lo tuvo?				SI TUVO EL SÍNTOMA ¿Qué tan INTENSO fue usualmente?				SI TUVO EL SÍNTOMA ¿Cuánto le AFLIGIÓ o MOLESTÓ?				
		Casi nunca	Ocasionalmente	Frecuentemente	Casi todo el tiempo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso	Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dificultad al concentrarse		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dolor		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Falta de energía		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Tos		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sentirse nervioso/a		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Boca seca		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Náusea		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sentirse somnoliento/a (con sueño)		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Entumecimiento/hormigueo en las manos y/o los pies		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dificultad para dormir		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sentirse inflado/a o hinchado/a		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Problemas al orinar		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Vómitos		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dificultad para respirar		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Diarrea		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sentirse triste		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sudores		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sentirse preocupado/a		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Problemas con el interés o la actividad sexual		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Picazón		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Falta de apetito		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Mareos		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dificultad para tragar (pasar comida, pastillas o bebidas)		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sentirse irritable		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4

Sección 2										
INSTRUCCIONES: A continuación hay una lista de 8 síntomas. Lea cada uno cuidadosamente. Si tuvo el síntoma durante los últimos 7 días, indique qué tan INTENSO fue usualmente, y cuánto le AFLIGIÓ o MOLESTÓ marcando con un círculo el número apropiado. Si NO TUVO el síntoma, ponga una "X" en el cuadrado que dice "NO LO TUVE".										
DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS, ¿tuvo alguno de los siguientes síntomas?	N O L O T U V O	SI TUVO EL SÍNTOMA				SI TUVO EL SÍNTOMA				
		¿Qué tan INTENSO fue usualmente?				¿Cuánto le AFLIGIÓ o MOLESTÓ?				
		Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso	Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
Heridas o ulceraciones en la boca		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Cambios en el sabor de diferentes alimentos		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Pérdida de peso		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Pérdida de cabello		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Estreñimiento		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Hinchazón en los brazos o las piernas		1	2	3	4	0	1	2	3	4
"Mi apariencia ha cambiado"		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Cambios en la piel		1	2	3	4	0	1	2	3	4
SI TUVO ALGÚN OTRO SÍNTOMA DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS, ESCRÍBALO A CONTINUACIÓN E INDIQUE CUÁNTO LE AFLIGIÓ O MOLESTÓ.										
Otro:						0	1	2	3	4
Otro:						0	1	2	3	4
Otro:						0	1	2	3	4

ANEXO 3. HOJA INFORMATIVA Y CONSENTIMIENTO



VNIVERSIDAD
D SALAMANCA

DOCTORADO ONCOLOGÍA CLÍNICA
DTO. DE MEDICINA. FACULTAD DE MEDICINA
Campus Miguel de Unamuno. Calle Alfonso X El Sabio s/n. 37007- Salamanca

INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO "La adaptación al español y la validación de la escala de síntomas "Memorial Symptom Assessment Scale"

Directora: Dr. D. Ana María Martín Nogueras. Universidad de Salamanca

OBJETIVO

Traducir y adaptar al español la escala Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS), una herramienta que permite evaluar la sintomatología presente en pacientes oncológicos.

METODOLOGÍA

Los sujetos cumplimentarán unas encuestas sobre los síntomas que presentan y su intensidad en relación al proceso oncológico del que han sido diagnosticados en la actualidad y referido todo a la última semana.

Además deberán facilitar algunos datos sobre filiación, historia médica y de la enfermedad.

El tiempo medio estimado para cumplimentar las encuestas es 20-30 minutos.

No se realizarán ningún tipo de exploración ni pruebas adicionales.

BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La participación en el estudio contribuirá a aumentar el número de instrumentos de diagnóstico disponibles en la práctica clínica, de cara a adecuar y valorar la eficacia de algunas de las intervenciones terapéuticas que se utilizan en su enfermedad.

Datos de contacto del investigador principal

Ana María Martín Nogueras. Dpto. de Física, Ingeniería y Radiología Médica. Universidad de Salamanca.

E.U. de Enfermería y Fisioterapia. Avda. Donante de sangre s/n. 37007 Salamanca.

Teléfono: 923294500 (Ext 1955). E-mail: anamar@usal.es


CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE O COLABORADOR

 Yo ¹ _____

DNI/Pasaporte, _____

- .He leído la hoja informativa que me ha sido entregada ²
- .He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.
- .He recibido respuestas satisfactorias.
- .He recibido suficiente información en relación con el estudio.
- .He hablado con el Dr./Investigador: _____
- .Entiendo que la participación es voluntaria.
- .Entiendo que puedo abandonar el estudio:
 - Cuando lo desee.
 - Sin que tenga que dar explicaciones.
 - Sin que ello afecte a MIS cuidados médicos.

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.

•Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Doy mi consentimiento sólo para cumplimentar los cuestionarios necesarios en la investigación de la que se me ha informado y para que sean utilizados exclusivamente en ella, sin posibilidad de compartir o ceder éstas, en todo o en parte, a ningún otro investigador, grupo o centro distinto del responsable de esta investigación o para cualquier otro fin.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN SOBRE LA ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL Y LA VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE SÍNTOMAS "MEMORIAL SYMPTOM ASSESSMENT SCALE", hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Firma:
Fecha:
Nombre del investigador:
DNI:
Firma:

NOTAS

¹ Indicar el nombre completo

² Incorporar de forma inseparable o al dorso de éste documento.

ANEXO 4. COMITÉ DE ÉTICA

**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SALAMANCA**
Paseo de San Vicente, 58-182
37007 Salamanca
Comité Ético de Investigación Clínica
Teléfono: 923 29 11 00 – Ext. 55 515



E-mail: comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

**EL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DEL AREA DE SALUD DE
SALAMANCA,**

I N F O R M A

Que el Proyecto de Investigación presentado por D.^a ANA MARÍA MARTÍN NOGUERAS,

Titulado:

**“ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE
SÍNTOMAS “MEMORIAL SYMPTOM ASSESSMENT SCALE” EN
PACIENTES ONCOLÓGICOS”.**

Que presenta como Investigadora responsable al proyecto que es parte del proyecto de Tesis Doctoral de Dña. Inés Llamas Ramos, inscrita en el Doctorado de Oncología Clínica del Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca, SE AJUSTA A LAS NORMAS ÉTICAS Y DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA, establecidas para tales estudios.

Y para que conste lo firma en Salamanca con fecha 7 de julio de 2014

EL SECRETARIO

Fdo.: D. Ignacio Dávila González
Secretario CEIC

ANEXO 5. HISTORIA CLÍNICA



VNIVERSIDAD
D SALAMANCA

DOCTORADO ONCOLOGÍA CLÍNICA
D.T.O. DE MEDICINA. FACULTAD DE MEDICINA
Campus Miguel de Unamuno. Calle Alfonso X El Sabio s/n. 37007- Salamanca

HISTORIA CLÍNICA

Fecha de recogida:	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Nº de identificación:	<input type="text"/>
Lugar de recogida:	Hospital de Día <input type="checkbox"/>	Consultas <input type="checkbox"/>	Planta <input type="checkbox"/>

DATOS PERSONALES

Nombre y apellidos: _____

Género: Hombre Mujer Fecha de nacimiento: / / Edad: Teléfonos: Fijo: Móvil:

Correo electrónico: _____

Estado civil: Soltero Casado Viudo Divorciado Nivel de estudios: Primaria Secundaria
Bachiller Universidad Situación laboral actual: Activo Incapacidad temporal Amo de casa
Desempleado Jubilado

¿Presenta algún tipo de enfermedad psicológica u otro deterioro cognitivo que le impida responder a un cuestionario? ¿Presenta hipoacusia grave o ceguera?

Sí No DATOS DE LA ENFERMEDAD ONCOLÓGICATipo de cáncer: Colorrectal Pulmón Mama Próstata Hematológico Vejiga Cabeza y cuello Ginecológicos Estómago Hígado Riñón Páncreas Melanoma SNC Esófago Tiroides Testículo Otros

Tiempo en cumplimentar la MSAS:

ANEXO 6. CUESTIONARIO RSCL



VNIVERSIDAD
D SALAMANCA

DOCTORADO ONCOLOGÍA CLÍNICA
D.T.O. DE MEDICINA. FACULTAD DE MEDICINA
Campus Miguel de Unamuno. Calle Alfonso X El Sabio s/n. 37007- Salamanca

ROTTERDAM SYMPTOM CHECKLIST

NºId:

En este cuestionario se le pregunta acerca de sus síntomas ¿Podría, por favor, para todos los síntomas mencionados, indicar en qué medida le han afectado, poniendo una cruz en la columna correspondiente a la respuesta que más se adapte a Ud.? **Las preguntas se refieren a la semana pasada.**

Ejemplo: Durante la semana pasada, ¿ha tenido usted dolores de cabeza?

NADA UN POCO BASTANTE MUCHO

X

Nada quiere decir que no ha tenido el problema que se describe, **un poco** quiere decir que lo ha presentado algún día, **bastante** que lo ha tenido la mayor parte de los días y **mucho** todos los días.

Durante la semana pasada ¿Ha tenido usted...?

	NADA	UN POCO	BASTANTE	MUCHO
1. Falta de apetito				
2. Irritabilidad				
3. Cansancio				
4. Preocupación				
5. Dolor muscular				
6. Ánimo deprimido				
7. Falta de fuerzas (flojedad)				
8. Dolor lumbar (dolor de riñones)				
9. Nerviosismo				
10. Náusea				
11. Desesperanza por el futuro				
12. Dificultad para dormir				
13. Dolores de cabeza				
14. Vómitos				
15. Mareos				
16. Disminución del interés sexual Nada quiere decir que no ha perdido el interés sexual, poco que ha perdido interés algunos días, bastante que lo ha perdido la mayor parte de los días y mucho que prácticamente no tiene ningún interés sexual.				
17. Estado de tensión (estrés)				
18. Molestias abdominales (estómago)				
19. Ansiedad				

Por favor, continúe al dorso de la página



	NADA	UN POCO	BASTANTE	MUCHO
20. Estreñimiento				
21. Diarrea				
22. Acidez/ ardor de estómago				
23. Escalofríos (tiritona)				
24. Hormigueos en manos y piernas				
25. Dificultad de concentración				
26. Dolor de boca o dolor al tragar				
27. Pérdida de pelo				
28. escozor o dolor de ojos				
29. Dificultad para respirar				
30. Boca seca				

A continuación se relacionan un número de actividades. No queremos saber si realmente las hace, sólo si Ud. sería capaz de hacerlas actualmente. **¿Podría, por favor, marcar con una X la respuesta que se aplique mejor a su estado de la semana pasada?**

	Incapaz	Solamente con ayuda	Sin ayuda pero con dificultad	Sin ayuda
1. Cuidado personal (lavarse, etc)				
2. Caminar por la casa				
3. Tareas domésticas ligeras (pelar patatas, etc.)				
4. Subir escaleras				
5. Tareas domésticas pesadas (hacer la cama, etc)				
6. Paseos fuera de casa (salir a la calle)				
7. Ir de compras				
8. Ir a trabajar				

Considerando todas estas cosas ¿cómo describiría su calidad de vida durante la semana pasada?

- Excelente
- Buena
- Moderadamente buena
- Ni buena ni mala
- Moderadamente mala
- Mala
- Muy mala

Por favor, compruebe si ha contestado a todas las preguntas.

ANEXO 7. CUESTIONARIO EORTC QLQ-C30



UNIVERSIDAD
DE SALAMANCA

DOCTORADO ONCOLOGÍA CLÍNICA
D.T.O. DE MEDICINA. FACULTAD DE MEDICINA
Campus Miguel de Unamuno. Calle Alfonso X El Sabio s/n. 37007- Salamanca

CUESTIONARIO DE LA EORTC QLQ-C30 (versión 3)

NºId:

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.

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
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 <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> 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 absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
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 al dorso de la página

ANEXO 8. VERSIÓN FINAL DE LA MSAS



UNIVERSIDAD
DE SALAMANCA

DOCTORADO ONCOLOGÍA CLÍNICA
D.T.O. DE MEDICINA. FACULTAD DE MEDICINA
Campus Miguel de Unamuno. Calle Alfonso X El Sabio s/n. 37007- Salamanca

ESCALA MEMORIAL DE SÍNTOMAS

NºId:

Sección 1

INSTRUCCIONES: Se presenta una lista de 24 síntomas. Lea cada uno con atención. Si ha tenido el síntoma durante la semana pasada, díganos con qué FRECUENCIA lo ha tenido, cómo de INTENSO fue y cuánto le ha AFECTADO o MOLESTADO rodeando el número correspondiente. Si NO HA TENIDO el síntoma, marque "X" en el recuadro "NO LO TUVE".

DURANTE LA SEMANA PASADA ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas?	NO LO TUVE	SI LO HA TENIDO ¿Con qué FRECUENCIA lo ha tenido?				SI LO HA TENIDO ¿Cómo de INTENSO fue?				SI LO HA TENIDO ¿Cuánto le ha AFECTADO o MOLESTADO?				
		Casi nunca	De vez en cuando	Frecuentemente	Casi constantemente	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso	Nada	Un poco	Bastante	Mucho	Muchísimo
Dificultad para concentrarse		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dolor		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Cansancio		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Tos		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Nerviosismo		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Boca seca		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Náuseas		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Somnolencia		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Entumecimiento/hormigueo en manos o pies		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dificultad para dormir		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sentirse hinchado		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Problemas para orinar		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Vómitos		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dificultad para respirar		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Diarrea		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Tristeza		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sudores		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Preocupación		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Problemas con el interés o la actividad sexual		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Picor		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Falta de apetito		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Mareos		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dificultad para tragar		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Irritabilidad		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4

Por favor, continúe al dorso de la página

© Portenoy RK et al. The Memorial Symptom Assessment Scale: an instrument for the evaluation of symptom prevalence, characteristics and distress. Eur J Cancer. 1994; 30A (9):1326-36.


Sección 2

INSTRUCCIONES: Se presenta una lista de 8 síntomas. Lea cada uno con atención. Si ha tenido el síntoma durante la semana pasada, díganos cómo de **INTENSO** fue y cuánto le ha **AFECTADO** o **MOLESTADO** rodeando el número correspondiente. Si **NO HA TENIDO** el síntoma, marque "X" en el recuadro "**NO LO TUVE**".

DURANTE LA SEMANA PASADA ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas?	NO LO TUVE	SI LO HA TENIDO ¿Cómo de INTENSO fue?				SI LO HA TENIDO ¿Cuánto le ha AFECTADO o MOLESTADO?				
		Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso	Nada	Un poco	Bastante	Mucho	Muchísimo
		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Heridas o úlceras en la boca		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Cambios en el sabor de los alimentos		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Pérdida de peso		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Caída de cabello		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Estreñimiento		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Inflamación de brazos o piernas		1	2	3	4	0	1	2	3	4
"No me reconozco a mí mismo"		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Cambios en la piel		1	2	3	4	0	1	2	3	4

SI HA TENIDO CUALQUIER OTRO SÍNTOMA DURANTE LA SEMANA PASADA, POR FAVOR
AÑÁDALO EN LA LISTA E INDIQUE CUÁNTO LE HA AFECTADO O MOLESTADO EL SÍNTOMA.

Otro:	0	1	2	3	4
Otro:	0	1	2	3	4
Otro:	0	1	2	3	4
Otro:	0	1	2	3	4

ANEXO 9. TRADUCCIÓN INVERSA MSAS (ESPAÑOL-INGLÉS)



VNIVERSIDAD
DSALAMANCA

DOCTORADO ONCOLOGÍA CLÍNICA
D.T.O. DE MEDICINA. FACULTAD DE MEDICINA
Campus Miguel de Unamuno. Calle Alfonso X El Sabio s/n. 37007- Salamanca

MEMORIAL SYMPTOM ASSESSMENT SCALE

Id nº:

Section 1

INSTRUCTIONS: We have listed 24 symptoms below. Read each one carefully. If you have had the symptom during the last week, let us know how OFTEN you had it, how SEVERE it was and how much it DISTRESSED or BOTHERED you by circling the appropriate number. If you DID NOT HAVE the symptom, make an "X" in the box "DID NOT HAVE".

DURING THE LAST WEEK Did you have any of the following symptoms?	DID NOT HAVE	IF YES How OFTEN did you have it?				IF YES How SEVERE was it?				IF YES How much did it DISTRESS or BOTHER you?				
		Rarely	Occasionally	Frequently	Almost Constantly	Slight	Moderate	Severe	Very severe	Not at all	A bit	Quite a bit	Much	Very much
Difficulty concentrating		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Pain		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Lack of energy		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Cough		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling nervous		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dry mouth		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Nausea		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling drowsy		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Numbness/tingling in hands or feet		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Difficulty sleeping		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling bloated		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Problems with urination		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Vomiting		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Shortness of breath		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Diarrhea		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling sad		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Sweats		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling worried		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Problems with sexual interest or activity		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Itching		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Lack of appetite		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Dizziness		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Difficulty swallowing		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Feeling irritable		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4

Please, continue on the reverse page

© Portenoy RK et al. The Memorial Symptom Assessment Scale: an instrument for the evaluation of symptom prevalence, characteristics and distress. Eur J Cancer. 1994; 30A (9):1326-36.



Section 2

INSTRUCTIONS: We have listed 8 symptoms below. Read each one carefully. If you have had the symptom during the last week, let us know how SEVERE it was and how much it DISTRESSED or BOTHERED you by circling the appropriate number. If you DID NOT HAVE the symptom, make an "X" in the box "DID NOT HAVE".

DURING THE LAST WEEK Did you have any of the following symptoms?	DID NOT HAVE	IF YES How SEVERE was it?				IF YES How much did it DISTRESS or BOTHER you?				
		Slight	Moderate	Severe	Very severe	Not at all	A bit	Quite a bit	Much	Very much
Mouth sores		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Change in the way food tastes		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Loss of weight		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Loss of hair		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Constipation		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Swelling of arms or legs		1	2	3	4	0	1	2	3	4
"I don't look like myself"		1	2	3	4	0	1	2	3	4
Changes in skin		1	2	3	4	0	1	2	3	4

IF YOU HAD ANY OTHER SYMPTOM DURING THE LAST WEEK, PLEASE LIST BELOW AND LET US KNOW HOW MUCH IT HAS DISTRESSED OR BOTHERED YOU

Other:	0	1	2	3	4
Other:	0	1	2	3	4
Other:	0	1	2	3	4
Other:	0	1	2	3	4