

Propiedades psicométricas de la versión chilena del cuestionario de calidad de vida para mieloma múltiple

Psychometric properties of the Chilean version of the quality of life questionnaire for multiple myeloma
Propriedades psicométricas da versão chilena do questionário de qualidade de vida para mieloma múltiplo

Luz Alejandra Lorca^I

ORCID: 0000-0001-6832-7315

Cinara Sacomori^{II}

ORCID: 0000-0002-7349-7850

Camila Peña^I

ORCID: 0000-0002-8076-2077

Claudia Barrera^{III}

ORCID: 0009-0003-6582-756X

Melissa Salazar^{III}

ORCID: 0009-0007-4540-8367

Ivana Leão^{IV}

ORCID: 0000-0002-0317-4597

Ximena Valladares^I

ORCID: 0000-0003-0381-9196

Christine Rojas^{III}

ORCID: 0000-0001-8626-4434

^IHospital del Salvador. Santiago, Chile.

^{II}Universidad del Desarrollo, Facultad de Medicina, Clínica Alemana. Santiago, Chile.

^{III}Hospital Gustavo Fricke. Viña del Mar, Chile.

^{IV}Universidad Católica del Maule. Talca, Chile.

Cómo citar este artículo:

Lorca LA, Sacomori C, Peña C, Barrera C, Salazar M, Leão I, et al. Psychometric Properties of the Chilean Version of the Quality of Life Questionnaire for Multiple Myeloma. Rev Bras Enferm. 2024;77(1):e20230100. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2023-0100es>

Autor Correspondiente:

Cinara Sacomori

E-mail: csacomori@udd.cl; csacomori@yahoo.com.br



EDITOR JEFE: Antonio José de Almeida Filho

EDITOR ASOCIADO: Ana Fátima Fernandes

Sumisión: 12-09-2023

Aprobación: 25-11-2023

RESUMEN

Objetivos: Evaluar consistencia interna y validez de constructo del QLQ-MY20 para valoración de calidad de vida en sobrevivientes de mieloma múltiple en Chile. **Métodos:** Estudio transversal, realizado entre marzo 2020 y diciembre 2022. Participaron 118 personas de dos hospitales públicos. Se utilizaron los cuestionarios QLQ-C30 y QLQ-MY20. Fueron evaluadas la consistencia interna con alfa de Cronbach (α) y validez de constructo mediante pruebas de hipótesis (Mann Whitney y correlación de Spearman). **Resultados:** El promedio de edad de los participantes era 67,2 (DE=9,2) años. Consistencia interna para escala completa ($\alpha=0,779$), dimensión "síntomas de la enfermedad" ($\alpha=0,671$), dimensión "efectos secundarios de los tratamientos" ($\alpha=0,538$) y dimensión "perspectiva de futuro" ($\alpha=0,670$). Se comprobaron cuatro de las cinco hipótesis de la validez de constructo: presentaron más síntomas las mujeres, personas con peor performance estatus, con dolor y con peor fatiga. **Conclusiones:** La versión chilena del QLQ-MY20 presenta adecuada consistencia interna y validez de constructo. **Descriptor:** Mieloma Múltiple; Calidad de Vida; Estudios de Validación; Psicometría; Dolor.

ABSTRACT

Objectives: To evaluate the internal consistency and construct validity of the QLQ-MY20 for assessing the quality of life in multiple myeloma survivors in Chile. **Methods:** This was a cross-sectional study conducted between March 2020 and December 2022. It involved 118 individuals from two public hospitals. The QLQ-C30 and QLQ-MY20 questionnaires were used. Internal consistency was assessed using Cronbach's alpha (α), and construct validity was evaluated through hypothesis testing (Mann-Whitney and Spearman correlation). **Results:** The average age of participants was 67.2 years (SD=9.2). Internal consistency for the complete scale was $\alpha=0.779$, for the "disease symptoms" dimension $\alpha=0.671$, for the "side effects of treatments" dimension $\alpha=0.538$, and for the "future perspective" dimension $\alpha=0.670$. Four of the five construct validity hypotheses were confirmed: women, individuals with worse performance status, those with pain, and those with worse fatigue showed more symptoms. **Conclusions:** The Chilean version of the QLQ-MY20 demonstrates adequate internal consistency and construct validity. **Descriptor:** Multiple Myeloma; Quality of Life; Validation Study; Psychometrics; Pain.

RESUMO

Objetivos: Avaliar consistência interna e validade de construto do QLQ-MY20 para avaliação da qualidade de vida em sobreviventes de mieloma múltiplo no Chile. **Métodos:** Estudo transversal, realizado entre março de 2020 e dezembro de 2022. Participaram 118 pessoas de dois hospitais públicos. Foram utilizados questionários QLQ-C30 e QLQ-MY20. A consistência interna foi avaliada com alfa de Cronbach (α) e a validade de construto através de testes de hipóteses (Mann Whitney e correlação de Spearman). **Resultados:** A idade média dos participantes era de 67,2 (DP=9,2) anos. Consistência interna para escala completa ($\alpha=0,779$), dimensão "síntomas da doença" ($\alpha=0,671$), dimensão "efeitos colaterais dos tratamentos" ($\alpha=0,538$) e dimensão "perspectiva de futuro" ($\alpha=0,670$). Quatro das cinco hipóteses de validade de construto foram confirmadas: as mulheres apresentaram mais sintomas, assim como pessoas com pior estado de desempenho, com dor e com maior fadiga. **Conclusões:** A versão chilena do QLQ-MY20 apresenta consistência interna adequada e validade de construto. **Descriptor:** Mieloma Múltiplo; Qualidade de Vida; Estudo de Validação; Psicometria; Dor.

INTRODUCCIÓN

El mieloma múltiple (MM) es una neoplasia de células plasmáticas y representa el 10% de las neoplasias hematológicas⁽¹⁾. Se caracteriza por ser diagnosticada mayoritariamente en adultos mayores, con una mediana de edad de diagnóstico en el sistema público de Chile de 65 años. Sin embargo, un tercio de los pacientes diagnosticados tienen menos de 60 años⁽²⁾. En Chile, los datos epidemiológicos recolectados en el Segundo Informe Nacional de Vigilancia de Cáncer 2020, estimaron una incidencia de MM, según sexo, de 4,3 casos/ por 100.000 habitantes al año en hombres y de 3,2 casos / por 100.000 habitantes al año en mujeres, en el período comprendido entre los años 2003-2010; siendo que se reportan 853 nuevos casos al año, con una prevalencia 2207 casos en cinco años⁽³⁾. Tanto en Chile como en América Latina⁽⁴⁾, el diagnóstico se realiza en estadios más avanzados de la enfermedad, por lo que tiende a presentar mayor morbimortalidad en relación con otras cohortes de países desarrollados⁽⁵⁾. Así también, los avances en la pesquisa y las nuevas opciones terapéuticas han logrado mejorar las tasas de supervivencia, y la calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) se ha convertido en un objetivo terapéutico importante⁽⁶⁾.

Los pacientes con diagnóstico de MM han presentado una mejora significativa en la supervivencia general, lo que ha llevado a que un número considerable de personas mayores vivan con la enfermedad⁽⁷⁾. Sin embargo, producto de los efectos de la enfermedad misma y los tratamientos, los pacientes experimentan deterioro de la función física, el bienestar emocional, psicológico, social y la capacidad para trabajar⁽⁸⁾. Adicionalmente, padecen de una carga de síntomas importantes tales como la fatiga y el dolor, los cuales pueden afectar significativamente su calidad de vida, especialmente a las personas mayores⁽⁹⁾.

Las personas sobrevivientes de MM experimentan problemas sustanciales de calidad de vida a largo plazo y ocupan el segundo lugar, después de las con cáncer de pulmón, en cuanto a la peor CVRS considerando todos los tipos de cáncer⁽¹⁰⁾. Así mismo, se ha demostrado que pacientes con MM presentan las puntuaciones más bajas de CVRS en comparación con los pacientes con otros cánceres hematológicos⁽¹¹⁾. Tradicionalmente, los estudios en oncohematología consideran medidas de resultado clínico objetivas, como la respuesta clínica o supervivencia. Sin embargo, actualmente, pacientes e investigadores clínicos argumentan que las medidas de resultado subjetivas tales como la CVRS, también deben ser consideradas⁽¹²⁾.

Considerando los problemas relevantes y específicos relacionados con el MM, el grupo de calidad de vida European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Group (EORTC)⁽¹³⁾, crea y valida el módulo específico Quality of life Questionnaire for Myeloma (QLQ-MY20)⁽¹⁴⁾. Actualmente, el cuestionario QLQ-MY20 ha sido validado para muchos países^(9,12,15-16). Su utilización es relevante en el manejo clínico de pacientes con MM pues tiene el potencial de mejorar los resultados del tratamiento⁽¹⁷⁾. El cuestionario se encuentra disponible en una versión traducida al español para Chile, sin embargo, aún no se han evaluado sus propiedades psicométricas. Contar con el cuestionario QLQ-MY20 validado para la población chilena permitirá conocer la calidad de vida y estado de salud percibido

por los pacientes en relación con su enfermedad. Así mismo, en la actualidad, la investigación de la CVRS ha cobrado mayor valor puesto que es un desenlace relevante en estudios clínicos, junto con la supervivencia, eficacia de los tratamientos y la adaptación de los pacientes a su enfermedad.

OBJETIVO

Evaluar la consistencia interna y validez de constructo del cuestionario QLQ-MY20 para valoración de la CVRS en personas sobrevivientes de mieloma múltiple en Chile.

MÉTODOS

Aspectos Éticos

Este estudio fue conducido de acuerdo con las directrices de ética, nacionales e internacionales y aprobado por el Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente en 3 de marzo de 2020, cuyo parecer esta adjunto a este envío. Todos los participantes dieron su consentimiento informado por medio escrito.

Diseño

Se trata de un estudio observacional, transversal de validación. El estudio fue realizado entre marzo 2020 y diciembre 2022 en dos hospitales públicos de Chile pertenecientes a la ciudad de Santiago (Hospital del Salvador) y Viña del mar (Hospital Gustavo Fricke).

Se utilizó las directrices de reporte de estudios de validación obtenidas de COSMIN (Estándares basados en COnsensus para la selección de INstrumentos de medición del estado de salud)⁽¹⁸⁾.

Población y escenario

La población de este estudio corresponde a personas adultas sobrevivientes de MM, usuarias de dos hospitales públicos chilenos, quienes asistían a controles periódicos en los servicios de Hematología y Medicina física y Rehabilitación, y se encontraban en diferentes etapas de la enfermedad. Fueron enroladas 118 personas. La muestra fue de tipo consecutiva. El reclutamiento fue realizado por cinco profesionales clínicos de salud (un hematólogo y cuatro fisioterapeutas) quienes hicieron entrevistas cara a cara para aplicación de las escalas.

Los criterios de exclusión fueron pacientes con otra neoplasia asociada, críticamente enfermos, con deterioro cognitivo o analfabetos (sin comprensión suficiente del español) y personas con algún compromiso auditivo o cognitivo que les impedía responder los cuestionarios. Para evaluación de la dimensión cognitiva, fue utilizado el mini mental test abreviado⁽¹⁹⁾.

El tamaño muestral fue estimado en función del objetivo principal del estudio. La literatura estadística menciona un mínimo de 5 participantes por cada ítem del cuestionario⁽²⁰⁾ de ese modo, considerando que el cuestionario tiene 20 ítems, se estimó evaluar un mínimo de 100 personas. Fueron evaluadas todas las personas adultas que cumplían con los criterios de elegibilidad, hasta obtener el tamaño muestral deseado.

Protocolo del estudio

Para la ejecución de este estudio el grupo de calidad de vida de EORTC autorizó la utilización de los cuestionarios, brindando la versión en español. El EORTC QLQ-C30 incorpora cinco escalas de funcionamiento: físico, de rol, cognitivo, emocional y social; tres escalas de síntomas: fatiga, dolor, náusea y vómitos, y una escala de salud global. Adicionalmente, incorpora 6 ítems individuales que evalúan algunos síntomas que pueden presentar los pacientes con cáncer tales como disnea, pérdida de apetito, trastornos del sueño, estreñimiento y diarrea⁽¹³⁾. Cada ítem tiene escala de 1 a 4 (1=no, 2=un poco, 3=bastante, 4=muchísimo). Para el cálculo final, se suman los 30 ítems y se divide por 30, obteniendo un puntaje de calidad de vida que va desde 0 (muy mal) hasta 100 (excelente) para las dimensiones de funcionamiento. Para la dimensión de síntomas, la puntuación más alta corresponde a un nivel más alto de carga de síntomas, por lo tanto, el 100 se interpreta como "carga máxima de síntomas" y el 0 se interpreta como "sin síntomas"⁽¹³⁾. El cuestionario EORTC QLQ C30, fue validado para Chile en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama⁽²¹⁾.

El cuestionario EORTC QLQ-MY20 fue desarrollado como complemento del EORTC QLQ-C30 para evaluar la calidad de vida de pacientes con MM (13). Consta de 20 preguntas agrupadas en cuatro dimensiones que evalúan la "perspectiva de futuro" (3 ítems), los "síntomas de la enfermedad" (6 ítems), los "efectos secundarios de los tratamientos" (10 ítems) y un único ítem sobre la "imagen corporal"⁽¹⁴⁾. Las respuestas se califican en una escala de cuatro puntos, que va desde "1=nada" hasta "4=mucho". Las puntuaciones se transforman linealmente a una escala de 0-100.

Las puntuaciones más altas en la imagen corporal y las escalas de perspectiva futura representan mejores resultados, y las puntuaciones más altas en los síntomas y las escalas de efectos secundarios se interpretan como peores resultados. Para evaluación de la CVRS el grupo EORTC recomienda usar los dos cuestionarios. Para cálculo y estimación de las puntuaciones de ambos instrumentos, fue utilizado un manual detallado dispuesto por el grupo de EORTC, el cual se encuentra disponible en el sitio o página de la EORTC⁽²²⁾.

Se recopilaron informaciones de la ficha clínica respecto a variables sociodemográficas (edad, sexo, escolaridad, estado civil, institución) y clínicas (tratamientos recibidos para el cáncer, estado nutricional, hábito tabáquico, consumo de alcohol y presencia de fracturas vertebrales). Adicionalmente fue evaluada la fatiga con el inventario breve de fatiga⁽²³⁾ y performance estatus con ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group)⁽²⁴⁾.

Análisis de resultados y estadística

Los datos fueron tabulados en Excel y analizados en el software SPSS 20. Se utilizaron recursos de estadística descriptiva con frecuencia, media, mediana y rango intercuartil. La consistencia interna fue medida utilizando α de Cronbach, en donde se consideró valores de $\alpha > 0,70$ como alta consistencia interna y valores entre 0,5 y 0,7 como moderada consistencia interna⁽²⁵⁻²⁶⁾. La normalidad de los datos se probó con la prueba de Kolmogorov Smirnov y

gráfico de curva normal para observación de simetría y curtosis.

Para el análisis de validez de constructo, se realizaron pruebas de hipótesis utilizando la prueba U de Mann Whitney para determinar que tan bien el QLQ-MY20 era capaz de discriminar entre subgrupos de pacientes independientes. Fueron planteadas cinco hipótesis, esperando que las dimensiones "síntomas de la enfermedad" y "efectos secundarios de los tratamientos" presentaran mayores puntajes en [1] mujeres; [2] en aquellos con peor performance estatus; [3] con dolor; [4] con presencia de fracturas y [5] con fatiga moderada/severa. Para la dimensión "imagen corporal" se esperaba mejores puntajes en los hombres. Para la dimensión "perspectiva de futuro" se esperaba mejores puntajes en hombres y en personas sin dolor, con fatiga leve y sin fracturas.

En este estudio, el performance estatus fue categorizado como bueno (ECOG:0-1) y deficiente (ECOG:2-3). Para la variable fatiga se utilizó el punto de corte dado por el ítem 3 del instrumento con la siguiente categorización: personas sin fatiga o con fatiga leve (puntajes de 0 a 3) y personas con fatiga moderada o severa (puntajes de 4 a 10).

Finalmente, para identificar diferencias y superposición clínica, fueron realizadas análisis de correlación entre las dimensiones del QLQ-MY20 y del QLQ-C30, utilizando la prueba de correlación de Pearson. Se estableció un nivel de confianza de 95% para todos los análisis.

RESULTADOS

Caracterización de la muestra

Participaron de este estudio 118 pacientes (Tabla 1). El promedio de edad fue de 67,2 (DE=9,2; Mediana=68; Valor mínimo=41; Valor máximo=86) años. La mayoría eran hombres (51,6%). En cuanto a los tratamientos, la mayoría fue tratado con quimioterapia (n=116; 98,3%); 42 personas (35,6%) recibieron radioterapia y solamente dos (1,7%) trasplante de progenitores hematopoyéticos. Además, 54 personas habían presentado fracturas vertebrales (45,8%). Así también, 37 personas (31,3%), presentaban un performance estatus (ECOG 2 y 3) y no podía ocuparse de los trabajos, necesitando estar en cama al menos 50% del tiempo. Las comorbilidades más frecuentes fueron las musculoesqueléticas aisladas (24,6%) y asociadas a otras comorbilidades. El nivel de fatiga "moderado" fue el mayor evidenciado en 66 participantes (55,9%) y la mayoría reportó dolor en alguna parte del cuerpo (88,9%).

Caracterización de la calidad de vida

Respecto a la caracterización de las dimensiones de la calidad de vida relacionada a la salud (Tabla 2), es posible identificar que las dimensiones funcionales con puntajes más bajos fueron el funcionamiento de rol, social, salud global y perspectiva de futuro. Mientras que, los ítems relacionados a los síntomas relacionados al cáncer, los que tuvieron mayor impacto sobre la calidad de vida fueron el insomnio, dolor, fatiga y dificultades financieras. Los síntomas náuseas y diarrea presentaron efecto suelo (16,7% y 33,3%, respectivamente).

Tabla 1 - Caracterización de los Pacientes con Mieloma Múltiple de Santiago y Viña del Mar, Chile (N=118)

Variable	n (%)
Sexo	
Femenino	57 (48.3)
Masculino	61 (51.7)
Nivel educacional*	
Básica incompleta	15 (12.7)
Básica completa	16 (13.6)
Media incompleta	13 (11.0)
Media completa	27 (22.9)
Tecnico	30 (25.4)
Universitario incompleto	2 (1.7)
Universitario completa	15 (12.7)
Estado civil*	
Casado	73 (61.8)
Conviviente	2 (1.7)
Divorciado/separado	9 (7.7)
Soltero	24 (20.3)
Viudo	10 (8.5)
Institución	
HDS - Santiago	78 (66.1)
HFG - Viña del mar	40 (33.9)
Tratamientos del Cáncer	
Quimioterapia	116 (98.3)
Radioterapia	42 (35.6)
Trasplante de Progenitores hematopoyéticos	2 (1.7)
Estado Nutricional	
Normopeso	44 (37.3)
Sobrepeso	53 (44.9)
Obesidad	21 (17.8)
Presencia fracturas vertebrales	
Presencia de Dolor	54 (45.8)
Fumador	
Fumador	105 (89)
Ex-fumador	5 (4.2)
Consumo ocasional de alcohol	
Consumo ocasional de alcohol	49 (41.5)
ECOG	
0	53 (44.9)
1	8 (6.8)
2	73 (61.9)
3	32 (27.1)
4	5 (4.2)

HDS: Hospital del Salvador; HGF: Hospital Gustavo Fricke; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group.

Tabla 2 - Caracterización de las Dimensiones de Calidad de Vida en Pacientes con Mieloma Múltiple de Santiago y Viña del Mar, Chile (N=118)

Dimensiones	Md (RIQ)	Consistencia interna (α de Cronbach)
EORTC QLQ-MY20		
Síntomas de la enfermedad	33.3 (22.2)	0.671
Efectos colaterales de los tratamientos	23.3 (16.7)	0.538
Imagen corporal	100 (33.3)	#
Perspectiva de futuro	66.7 (33.3)	0.670
EORTC QLQ-C30		
Funcionamiento físico	73.3 (33.3)	0.835
Funcionamiento de rol	66.7 (16.7)	0.839
Funcionamiento Emocional	75 (25)	0.795
Funcionamiento Cognitivo	83.3 (33.3)	0.834
Funcionamiento social	83.3 (33.3)	0.322
Salud Global	66.7 (33.3)	0.515
Fatiga	50 (25)	0.849
Nausea	33.3 (22.2)	0.688
Dolor	0 (16.7)	0.464
Disnea	33.3 (33.3)	0.686
Insomnio	0 (33.3)	#
Pérdida de apetito	33.3 (33.3)	#
Estreñimiento	0 (33.3)	#
Diarrrea	16.7 (33.3)	#
Dificultades financieras	0 (33.3)	#
	33.3 (33.3)	#

Md=Mediana; RIQ= rango intercuartil; # No se pudo calcular para estas dimensiones puesto que presentan solo un ítem.

La Tabla 2 describe los aspectos específicos relacionados a CVRS de mieloma múltiple (MY 20). Se destaca que, respecto a los síntomas asociados al MM, la dimensión que presentó mayor compromiso fue los "síntomas de la enfermedad" (Md=33,3%) comparado con los "efectos secundarios de los tratamientos" (Md=23,3%). Mientras que, para las dimensiones funcionales, "la perspectiva de futuro" (Md=66,7%) presentó mayor compromiso que la "imagen corporal" (Md=100%), siendo que esta última dimensión presentó una tendencia a efecto techo.

Propiedades psicométricas del QLQ-MY20

La consistencia interna de ambos cuestionarios y de cada dimensión fue moderada (Tabla 2). Se obtuvo un α de Cronbach alto de 0,779 para el cuestionario total QLQ-MY20.

Respecto a las pruebas de hipótesis de la validez de constructo, se comprobaron cuatro de las cinco hipótesis planteadas. Al comparar los puntajes del QLQ-MY20 entre hombres y mujeres (Figura 1), se identificó que las mujeres tenían puntajes significativamente inferiores de "imagen corporal" (p=0,041) y puntajes más altos respecto a sintomatología ("síntomas de la enfermedad" y "efectos secundarios de los tratamientos"; p=0,007 y p=0,041, respectivamente).

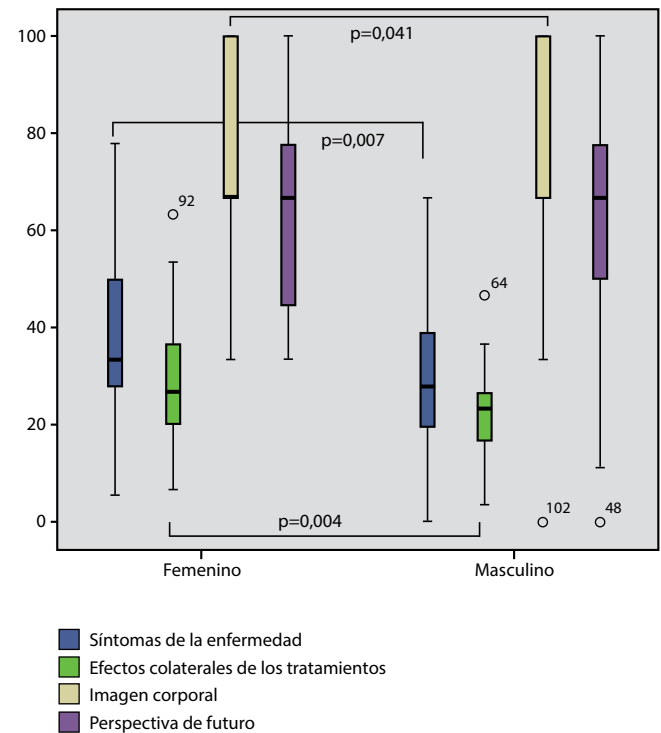


Figura 1 - Comparación de los puntajes del EORTC QLQ-MY20 entre hombres y mujeres

Los pacientes con performance estatus deficiente (ECOG 2 y 3) presentaron significativamente más "síntomas de la enfermedad" y "efectos secundarios de los tratamientos" comparado con los pacientes con ECOG bueno (0 y 1) - Figura 2.

Las personas con dolor tuvieron mayores puntajes para "síntomas de la enfermedad" (p<0,001), "efectos secundarios de los

tratamientos" ($p=0,001$) y menos "perspectiva de futuro" ($p<0,001$) comparado con las personas que no reportaron presentar dolor.

Los pacientes con fatiga moderada/severa presentaron mayores puntajes para "síntomas de la enfermedad" ($p=0,009$), "efectos secundarios de los tratamientos" ($p=0,035$) comparado con las personas sin fatiga o con fatiga leve.

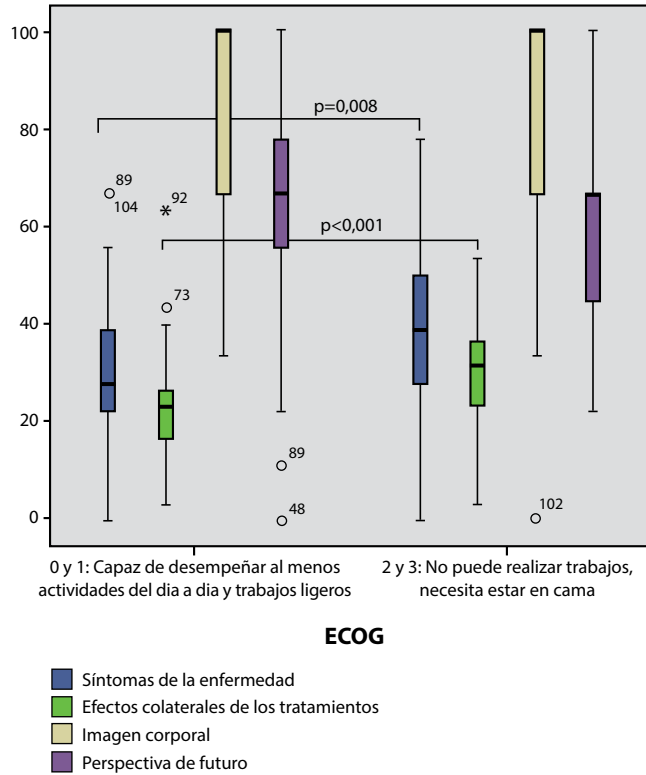


Figura 2 - Comparación de los puntajes del EORTC QLQ-MY20 en función del performance status (ECOG)

No hubo diferencia significativa estadísticamente entre personas con y sin fracturas vertebrales respecto a las dimensiones del QLQ-MY20 ($p>0,05$).

Por último, la mayoría de las dimensiones del QLQ-MY20 estuvieron correlacionadas significativamente con las dimensiones del QLQ-C30 (Tabla 3). Las correlaciones más fuertes fueron para la dimensión "síntomas de la enfermedad" del QLQ-MY 20 con las dimensiones fatiga (ρ de Spearman= $0,594$) y dolor (ρ de Spearman $0,663$). A mayores "síntomas de la enfermedad" y "efectos secundarios de los tratamientos", peores eran los puntajes de funcionamiento físico, de rol, emocional, social, cognitivo y salud global (correlaciones negativas, ρ de Spearman entre $-0,236$ y $-0,443$).

DISCUSIÓN

Este estudio identificó que la versión en español de Chile del cuestionario QLQ- MY20 para evaluación de la CVRS presentó buenos resultados en cuanto a consistencia interna y validez de constructo. En general, las propiedades psicométricas del QLQ MY 20 fueron buenas, similar a los datos informados en otros estudios de validación del cuestionario^(9,12,15-16). La consistencia interna presentó valores adecuados para el cuestionario completo, y moderado para cada dimensión. La moderada consistencia interna obtenida para algunas escalas puede ser el resultado del número pequeño de ítems en cada dominio y la heterogeneidad de la población estudiada, y no necesariamente la baja consistencia interna de los ítems⁽²⁶⁾.

Con respecto a la validez de constructo, los resultados fueron mayoritariamente los esperados, ya que se pudieron ser comprobadas 4 de 5 pruebas de las hipótesis planteadas. Es así como el bajo performance estatus se relacionó con peor CVRS. Estudios previos también han relacionado el estado funcional con niveles más bajos de funcionamiento, niveles más altos de síntomas y baja calidad de vida^(11,27). En un estudio alemán, el estado funcional, también evaluado con ECOG, fue el determinante más fuerte de la CVRS⁽²⁸⁾.

En cuanto a la fatiga, también se comprobó que niveles más altos se asociaron a peor CVRS. Se ha descrito que la fatiga, junto a la disminución del funcionamiento físico y la dificultad para respirar que pueden experimentar las personas con MM, contribuye a una mala CVRS^(11,29). Además, la fatiga se ha asociado con un mayor deterioro de las actividades diarias y una vida libre de progresión de la enfermedad más corta y supervivencia global⁽²⁹⁾.

Tabla 3 - Correlaciones entre las Dimensiones del EORTC QLQ-MY20 y EORTC QLQ -C30 en Pacientes con Mieloma Múltiple de Santiago y Viña del Mar, Chile (N=118)

	Rho de Spearman			
	Síntomas de la enfermedad	Efectos colaterales tratamientos	Imagen corporal	Perspectiva de futuro
Funcionamiento físico	-,415**	-,337**	,193*	,308**
Funcionamiento de rol	-,356**	-,309**	,167	,245**
Funcionamiento emocional	-,411**	-,382**	,280**	,325**
Funcionamiento cognitivo	-,236*	-,420**	,226*	,114
Funcionamiento social	-,249**	-,247*	,258**	,198*
Salud global	-,443**	-,400**	,220*	,221*
Fatiga	,594**	,447**	-,239*	-,302**
Nausea	,084	,171	-,023	,022
Dolor	,663**	,322**	-,272**	-,314**
Disnea	,339**	,278**	-,362**	-,302**
Insomnio	,298**	,276**	-,046	-,058
Pérdida de apetito	,171	,172	-,139	-,161
Estreñimiento	,096	,104	-,119	-,197*
Diarrea	,079	,140	-,016	,053
Dificultades financieras	,236*	,174	-,144	-,138

**significativo para $p<0,01$; *significativo para $p<0,05$.

En este estudio, los pacientes que reportaron presentar dolor tuvieron mayores puntajes para las dos dimensiones de síntomas y menor para perspectiva de futuro comparado con los que no tenían dolor. El dolor óseo es un síntoma importante en el MM⁽³⁰⁾. Incluso en periodos que la enfermedad está estabilizada, 63% de los pacientes reportan dolor de intensidad moderada o severa y 80% de ellos reporta que el dolor afecta su vida diaria⁽³¹⁾. El dolor puede estar presente en diferentes etapas de la enfermedad y dependiendo de esta puede aparecer: dolor inducido por mieloma óseo; dolor neurológico periférico inducido por quimioterapia; neuralgia post-herpética inducida por depresión inmunitaria posterior al trasplante; y dolor en sobrevivientes de cáncer⁽³²⁾.

En relación al género, las mujeres tuvieron peor CVRS que los hombres en las dimensiones síntomas e imagen corporal, antecedentes que ya fueron reportados anteriormente, en donde el género femenino junto con la edad avanzada predecía peor CVRS en personas con MM⁽³³⁾. Además, un metaanálisis demostró que, en general, los hombres tienen mayores niveles de apreciación corporal comparada a las mujeres, pero el tamaño del efecto era bajo⁽³⁴⁾.

La única hipótesis que no fue comprobada en el presente estudio se refería a la influencia de las fracturas vertebrales en la CVRS, siendo que no se encontró diferencia significativa estadísticamente entre personas con y sin fracturas vertebrales; resultado este que difiere del estudio original de validación⁽¹⁴⁾ y del estudio iraní⁽¹⁵⁾. Una posible explicación es que los pacientes de este estudio estaban en mejores condiciones funcionales, a la vez que aquellos pacientes con fracturas con necesidades de rehabilitación son derivados precozmente a un programa estructurado existente en ambas instituciones participantes. Adicionalmente, los pacientes pueden acceder a ayudas técnica y órtesis si lo requieren, con el objetivo de favorecer el funcionamiento y limitar la dependencia.

En relación a las correlaciones entre QLQ-C30 y QLQ-CR20, los resultados respaldan la validez de constructo, en donde las escalas conceptualmente correlacionadas obtuvieron correlaciones altas, mientras que las escalas con menos en común mostraron correlaciones más bajas. Esto indica que ambos cuestionarios son robustos y pueden brindar descripciones confiables y precisas de la CVRS de los pacientes con MM.

En este estudio, del cuestionario QLQ-C30, las dimensiones más comprometidas fueron el funcionamiento de rol, social y salud global, similar a los resultados obtenidos en otros estudios^(9,12,35). En cuanto a la dimensión relacionada a síntomas, la fatiga, el dolor, el insomnio y los problemas financieros fueron identificados con mayor compromiso sobre la CVRS, antecedentes que también fueron descritos en otros estudios^(17,36). Se ha reportado que el insomnio es común en la mayoría de los pacientes con MM⁽¹¹⁾, afecta también a los cuidadores y familiares, y exacerba otros síntomas como la fatiga y el dolor⁽³⁷⁾. A pesar de que el sistema de salud chileno tiene un programa de acceso garantizado al tratamiento del MM, algunos pacientes manifestaban que, a causa de la enfermedad, la pérdida de ingresos y el retorno laboral era un problema. Así también, un porcentaje importante debía cubrir gastos extras de transporte para visitas al hospital y de cuidados.

En relación al QLQ-MY20, los participantes de este estudio presentaron mayor compromiso en la dimensión "síntomas de

la enfermedad" similar al estudio de validación de la versión griega⁽⁹⁾. En el caso de la dimensión "perspectiva de futuro", un porcentaje importante le preocupaba su salud futura y tenían miedo a morir. La dimensión imagen corporal, principalmente en hombres, pareciera no estar muy afectada, igual que lo reportado por otro estudio⁽³⁴⁾.

Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones fue no tener acceso a antecedentes completos de los tiempos transcurridos de los tratamientos, situación que impidió controlar esta variable. Además, no se pudo realizar análisis de validez concurrente, por no contar con un instrumento similar.

Contribuciones para el área de enfermería, salud o políticas públicas

Este instrumento disponible en español podrá ser útil para analizar los resultados clínicos y de CVRS de los usuarios con mieloma múltiple y que reciben cuidados de enfermería. La medición de la CVRS es fundamental para orientar el tratamiento de los pacientes de manera integral, sistemática y científica.

CONCLUSIONES

La versión chilena del cuestionario QLQ-MY20 presenta adecuada consistencia interna y validez de constructo, siendo robusta para evaluar la CVRS en personas adultas sobrevivientes de MM, por tanto, recomendada para su aplicación clínica. La promoción y el mantenimiento de la calidad de vida debieran ser integrados como un objetivo de la atención clínica, y también como un criterio de valoración de uso sistemático. Se sugiere un modelo de intervención orientado a mejorar la CVRS que facilite la rehabilitación interdisciplinaria en sobrevivientes de MM. Además, se sugiere que futuros estudios investiguen la capacidad de respuesta del instrumento para detectar cambios en la CVRS con relación a las distintas etapas de la enfermedad y luego de los tratamientos.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

<https://doi.org/10.48331/scielodata.KZR5M3>

AGRADECIMIENTO

Los autores agradecen a todos los pacientes que dieron su valioso tiempo participando en este estudio.

CONTRIBUCIÓN

Lorca LA, Peña C, Barrera C, Salazar M, Valladares X y Rojas C contribuyeron a concepción o diseño del estudio/investigación. Lorca LA, Sacomori C y Leão I contribuyeron a análisis y/o interpretación de datos. Lorca LA, Peña C, Barrera C, Salazar M, Leão I, Valladares X y Rojas C contribuyeron a revisión final con participación crítica e intelectual en el manuscrito.

REFERENCIAS

1. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer Statistics: 2017. *CA Cancer J Clin.* 2017;67(1):7-30. <https://doi.org/10.3322/caac.21387>
2. Peña C, Rojas C, Rojas H, Soto P, Cardemil D, Aranda S, et al. Survival of 1,103 Chilean patients with multiple myeloma receiving different therapeutic protocols from 2000 to 2016. *Rev Med Chile.* 2018;146(7):869–75. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872018000700869>
3. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* 2021;71:209–49. <https://doi.org/10.3322/caac.21660>
4. Peña C, Riva E, Schutz N, Tarín-Arzaga L, Martínez-Cordero H, Bove V, et al. Different outcomes for transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma patients in Latin America according to the public versus private management: a GELAMM study. *Leuk Lymphoma* 2020;61(13):3112–9. <https://doi.org/10.1080/10428194.2020.1804558>
5. Conte G, Figueroa G, Lois V, Cabrera ME, León A, García H, et al. Mieloma múltiple en Chile: características clínicas y sobrevida. *Rev Med Chile* 2007;135:1111–7. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872007000900003>
6. Fayers PM, Machin D, (eds). *Quality of life: the assessment, analysis, and interpretation of patient-reported outcomes.* 2nd ed. West Sussex UK: Wiley; 2007.
7. Hevroni G, Korde N. Examining health related quality of life outcomes in multiple myeloma: past and future perspectives. *Semin Oncol.* 2022;49(1):94–102. <https://doi.org/10.1053/j.seminoncol.2022.01.002>
8. LeBlanc MR, Bryant AL, LeBlanc TW, Yang Q, Sellars E, Chase CC, et al. A cross-sectional observational study of health-related quality of life in adults with multiple myeloma. *Support Care Cancer.* 2022;30(6):5239–48. <https://doi.org/10.1007/s00520-022-06943-5>
9. Kontodimopoulos N, Samartzis A, Papadopoulos AA, Niakas D. Reliability and validity of the Greek QLQ-C30 and QLQ-MY20 for measuring quality of life in patients with multiple myeloma. *Scient World J.* 2012;842867. <https://doi.org/10.1100/2012/842867>
10. Nicol JL, Woodrow C, Cunningham BJ, Mollee P, Weber N, Smith MD, et al. An individualized exercise intervention for people with multiple myeloma-study protocol of a randomized waitlist-controlled trial. *Curr Oncol.* 2022;29(2):901–23. <https://doi.org/10.3390/curroncol29020077>
11. Li X, Liu J, Chen M, Gu J, Huang B, Zheng D, et al. Health-related quality of life of patients with multiple myeloma: a real-world study in China. *Cancer Med.* 2020;9:7896–913. <https://doi.org/10.1002/cam4.3391>
12. Espinoza-Zamora JR, Portilla-Espinosa CM, Labardini-Méndez JR, Cervera E, Niesvisky R, Oñate-Ocaña LF. Quality of life in multiple myeloma: clinical validation of the Mexican-Spanish version of the QLQ-MY20 instrument. *Ann Hematol.* 2015;94(6):1017–24. <https://doi.org/10.1007/s00277-014-2290-y>
13. Aaronson NK, Ahmdezai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993;85:365–76. <https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365>
14. Cocks K, Cohen D, Wisløff F, Sezer O, Lee S, Hippe E, et al. EORTC Quality of Life Group. an international field study of the reliability and validity of a disease-specific questionnaire module (the QLQ-MY20) in assessing the quality of life of patients with multiple myeloma. *Eur J Cancer.* 2007;43(11):1670–8. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2007.04.022>
15. Ahmadzadeh A, Yekaninejad MS, Saffari M, Pakpour AH, Aaronson NK. Reliability and Validity of an Iranian Version of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire for Patients with Multiple Myeloma: the EORTC QLQ-MY20. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2016;17(1):255–9. <https://doi.org/10.7314/apjcp.2016.17.1.255>
16. Malta JS, Silveira LP, Drummond PLM, Costa NL, Santos RMM, Reis IA, et al. Validity and reliability of the QLQ-MY20 module for assessing the health-related quality of life in Brazilians with multiple myeloma. *Curr Med Res Opin.* 2021;37(7):1163–69. <https://doi.org/10.1080/03007995.2021.1929136>
17. Mathew A, Farooqui HH, Kumar L. Quality of life assessment & out-of-pocket expenditure in multiple myeloma: an observational study. *Indian J Med Res.* 2021;154(6):823–32. https://doi.org/10.4103/ijmr.IJMR_4028_20
18. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19(4):539–49. <https://doi.org/10.1007/s11136-010-9606-8>
19. Jiménez D, Lavados M, Rojas P, Henríquez C, Silva F, Guillón M. Evaluación del minimal abreviado de la evaluación funcional del adulto mayor (EFAM) como screening para la detección de demencia en la atención primaria. *Rev Med Chile* 2017;145(7):862–8. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872017000700862>
20. Field A. *Descubriendo a estadística usando o SPSS.* Porto Alegre: Artmed; 2009.
21. Irrázaval ME, Rodríguez PF, Fasce G, Silva FW, Waintrub H, Torres C, et al. Calidad de vida en cáncer de mama: validación del cuestionario BR23 en Chile. *Rev Med Chile.* 2013;141:723–4. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872013000600006>
22. Fayers PM. *EORTC QLQ-C30 Scoring Manual.* 3rd edition. Brussels: EORTC; 2001.
23. Lorca LA, Sacomori C, Puga B. Propiedades psicométricas del inventario breve de fatiga en personas tratadas por neoplasias hematológicas en Chile. *Rev Med Chile.* 2016;144:894–9. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872016000700010>

24. Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol* [Internet]. 1982[cited 2023 Sep 01];5(6):649-55. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7165009/>
 25. Streiner DL. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. *J Pers Assess*. 2003;80(3):217-22. https://doi.org/10.1207/S15327752JPA8003_01
 26. Prinsen CAC, Mokkink LB, Bouter LM, Alonso J, Patrick DL, de Vet HCW, et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Qual Life Res*. 2018;27(5):1147-57. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1798-3>
 27. Kiely F, Cran A, Finnerty D, O'Brien T. Self-Reported quality of life and symptom burden in ambulatory patients with multiple myeloma on disease-modifying treatment. *Am J Hosp Palliat Care*. 2017;34(7):671-6. <https://doi.org/10.1177/1049909116646337>
 28. Engelhardt M, Ihorst G, Singh M, Rieth A, Saba G, Pellán M, et al. Real-world evaluation of health-related quality of life in patients with multiple myeloma from Germany. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2021;21(2):e160-e175. <https://doi.org/10.1016/j.clml.2020.10.002>
 29. Koutoukidis DA, Land J, Hackshaw A, Heirich M, McCourt O, Beeken RJ, et al. Fatigue, quality of life and physical fitness following an exercise intervention in multiple myeloma survivors (MASCOT): an exploratory randomised Phase 2 trial utilising a modified Zelen design. *Br J Cancer* 2020;123:187-95. <https://doi.org/10.1038/s41416-020-0866>
 30. Diaz-delCastillo M, Chantry AD, Lawson MA, Heegaard A. Multiple myeloma: a painful disease of the bone marrow. *Semin Cell Dev Biol* 2021;112:49-58. <https://doi.org/10.1016/j.semcdb.2020.10.006>
 31. Jespersen E, Nielsen LK, Larsen RF, Möller S, Jarlbæk L. Everyday living with pain: reported by patients with multiple myeloma. *Scand J Pain* 2020;21(1):127-34. <https://doi.org/10.1515/sjpain-2020-0087>
 32. Shi H, Ren H, Tian Y, Chen Z, Xu C, Lu L, et al. Pain as a risk factor of depression and anxiety symptoms with multiple myeloma during maintenance therapy. *Front Psychol*. 2022;13:1015497. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.1015497>
 33. Despiége N, Toubou C, Flinois A, Saba G, Suzan F, Gonzalez-McQuire S, et al. Health-related quality of life of patients with multiple myeloma treated in routine clinical practice in France. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk* 2019;19:e13-28. <https://doi.org/10.1016/j.clml.2018.08.019>
 34. He J, Sun S, Zickgraf HF, Lin Z, Fan X. Meta-analysis of gender differences in body appreciation. *Body Image*. 2020;33:90-100. <https://doi.org/10.1016/j.bodyim.2020.02.011>
 35. Ramsenthaler C, Kane P, Gao W, Siegert RJ, Edmonds PM, Schey SA, et al. Prevalence of symptoms in patients with multiple myeloma: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Haematol*. 2016;97:416-29. <https://doi.org/10.1111/ejh.12790>
 36. Osborne TR, Ramsenthaler C, Wolf-Linder S, Schey SA, Siegert RJ, Edmonds PM, et al. Understanding what matters most to people with multiple myeloma: a qualitative study of views on quality of life. *BMC Cancer*. 2014;14:496. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-14-496>
 37. Induru RR, Walsh D. Cancer-related insomnia. *Am J Hosp Palliat Care*. 2014;31:777-85. <https://doi.org/10.1177/1049909113508302>
-