



INVESTIGACIÓN ORIGINAL

## VALIDACIÓN COLOMBIANA DE LA ESCALA FACT-B PARA MEDIR LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA

Colombian validation of the FACT-B scale for measuring breast cancer patients' quality of life

Ricardo Sánchez-Pedraza, MD, MSc<sup>1</sup>, Fabio Alexander Sierra-Matamoros, Ps. Ms(c)<sup>2</sup>, David Fernando López-Daza<sup>3</sup>

Recibido: abril 3/12 – Aceptado: septiembre 27/12

### RESUMEN

**Objetivo:** evaluar las propiedades psicométricas de la versión española de la escala FACT-B en pacientes colombianas con cáncer de mama.

**Materiales y métodos:** una muestra de 198 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama completaron los cuestionarios FACT-B y EORTC-QLQ-BR23. Dentro de esta muestra, 37 pacientes fueron reevaluadas dos semanas después de la primera evaluación, con el fin de determinar la confiabilidad test-retest del cuestionario; y 50 pacientes un mes después del tratamiento quirúrgico para evaluar la sensibilidad al cambio. Como métodos estadísticos fueron utilizados: análisis factorial, modelo de ecuaciones estructurales, coeficientes de correlación (Pearson y Lin), alfa de Cronbach y Anova.

**Resultados:** fueron identificados cinco factores en el análisis factorial exploratorio. El análisis factorial confirmatorio sugiere un pobre ajuste de la estructura original en esta muestra. El análisis de correlación entre el FACT-B y EORTC-QLQ-BR23 sugiere

que estas dos escalas evalúan el mismo constructo. La consistencia interna está por encima de 0,65 para todos los dominios. Entre los cinco dominios, solo el de bienestar funcional muestra algún cambio en sus resultados luego del tratamiento quirúrgico.

**Conclusión:** la versión española del cuestionario FACT-B utilizado en Colombia muestra una adecuada confiabilidad y detecta cambios en algunos dominios del constructo luego del tratamiento. La validez de contenido debe ser estudiada a fondo.

**Palabras clave:** neoplasias de la mama, salud de la mujer, calidad de vida, psicometría/métodos, cuestionarios.

### ABSTRACT

**Objective:** Evaluating the psychometric properties of the Spanish version of the FACT-B scale using Colombian patients suffering from breast cancer.

**Materials and methods:** A sample of 198 patients diagnosed as having breast cancer completed the FACT-B questionnaire and the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) questionnaire including the general quality of life questions (QLQ-C30) and the breast cancer-specific module (QLQ-BR23). 37 patients from such sample were re-evaluated two weeks after the first evaluation for determining questionnaire test-retest reliability and 50 patients one month

<sup>1</sup> Médico psiquiatra. Magíster en Epidemiología Clínica, Universidad Nacional de Colombia, Instituto Nacional de Cancerología. Grupo de investigación clínica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia. rsanchezpe@unal.edu.co

<sup>2</sup> Psicólogo. Candidato a Magíster en Epidemiología Clínica, Universidad Nacional de Colombia, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia.

<sup>3</sup> Nutricionista dietista. Especialista en Epidemiología Clínica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia.

after receiving surgical treatment for evaluating sensitivity to change. Statistical analysis involved factorial analysis, structural equation modelling (SEM), correlation coefficients (Pearson and Lin), Cronbach's alpha and ANOVA.

**Results:** 5 factors were identified in exploratory factor analysis (EFA). Confirmatory EFA suggested poor original structure adjustment in this sample. Analysis of correlation between FACT-B and EORTC-QLQ BR23 suggested that these two scales evaluated the same construct. Internal consistency was above 0.65 for all domains; only the functional wellbeing domain (out of the 5 domains) revealed some change regarding results following surgical treatment.

**Conclusion:** The Spanish version of the FACT-B questionnaire used in Colombia had suitable reliability and detected changes in some of the construct's domains following treatment. Content validity must be studied in greater depth.

**Key words:** Breast neoplasm, women's' health, quality of life, psychometry/methods, questionnaires.

## INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es la patología maligna más frecuente en mujeres a nivel mundial (1, 2). En Colombia se ha evidenciado un incremento en la incidencia y en la mortalidad debida a esta patología (durante el periodo 2002-2006 se estimó una tasa cruda de incidencia de 32,6 por 100.000 habitantes y una tasa cruda corregida de mortalidad anual de 9,5 por 100.000 muertes), lo cual se ha atribuido especialmente a deficiencias en el desempeño de los servicios de salud (3). Se ha reportado que al evaluar desenlaces no biomédicos en pacientes con cáncer de mama (calidad de vida, preferencias del paciente, satisfacción y aspectos económicos) la calidad de vida es el desenlace más frecuentemente estudiado (4). Con la disponibilidad de diagnósticos más tempranos y tratamientos más efectivos el cáncer de mama se comporta como una entidad crónica, con supervivencias largas, donde la calidad de vida es un desenlace fundamental, dados los síntomas de la enfermedad y

los efectos secundarios relacionados con el tratamiento, que producen importantes grados de disfunción tanto física como emocional y psicosocial (5). De tal manera, la calidad de vida se ha convertido en un desenlace reconocido para pacientes con cáncer y se ha tomado como un elemento fundamental dentro de las propuestas de manejo integral del paciente (6). Es un concepto extenso y complejo que engloba la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y la relación con las características sobresalientes del entorno (7). Se ha reportado que el evaluar la calidad de vida en pacientes con cáncer contribuye a mejorar el tratamiento ya que parece ser un factor pronóstico de la enfermedad (8, 9). Aunque existen instrumentos genéricos que permiten aproximarse a la medición de este desenlace, los instrumentos que incorporan dominios específicamente relacionados con el cáncer de mama tienen mejores propiedades psicométricas y deberían usarse de manera rutinaria a la hora de medir este constructo (10, 11). Entre los diferentes instrumentos diseñados para calificar este constructo, que incorporan dominios específicos del cáncer de mama, se destacan la escala y el cuestionario del European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) incluyendo las preguntas generales de calidad de vida (QLQ-C30) y el módulo específico de calidad de vida en cáncer de seno (QLQ-BR23) (12), y la escala Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast quality-of-life instrument (FACT-B) (13, 14). Estos instrumentos han sido sometidos a diferentes procesos de traducción (12, 15), son los más frecuentemente utilizados (16) y han sido sometidos a procesos de validación en diferentes culturas, habiéndose demostrado que tienen adecuadas propiedades psicométricas (17-21). Dado que el cáncer de mama es la patología maligna más frecuente en mujeres norteamericanas y europeas, la mayoría de investigación clínica en esta área se ha desarrollado en países de esas regiones; sin embargo, aunque en Colombia el cáncer de mama también tiene una morbi-mortalidad importante, no se encuentra una producción significativa en el área de la calidad de

vida de estas pacientes. Tampoco encontramos reportes en la literatura que mostraran los resultados de la validación en el país de alguna escala de medición, con la excepción de un proceso de adaptación transcultural aplicado a la escala EORTC-QLQ-BR23 (22) y la validación de un instrumento general (la escala FACT-G) (23). Incluso, en revisiones que incorporan pacientes españolas, la investigación en calidad de vida en pacientes con cáncer de mama ha sido escasa (24). Teniendo en cuenta la importancia que tiene la calidad de vida como desenlace clínico en pacientes con cáncer de mama, y dada la no disponibilidad de instrumentos validados en nuestro país para medir este constructo, se planteó como objetivo del presente estudio evaluar las propiedades psicométricas de la escala FACT-B al ser aplicada en una muestra de pacientes en Colombia.

## MATERIALES Y MÉTODOS

*Pacientes:* un total de 198 pacientes que fueron atendidas en servicios ambulatorios y de hospitalización del Instituto Nacional de Cancerología de Bogotá, Centro de Referencia nacional en cáncer, durante los años 2007 a 2010, fueron seleccionadas consecutivamente para participar en el estudio. Se establecieron los siguientes criterios de elegibilidad: mujeres diagnosticadas con cáncer de mama en cualquier estadio, mayores de edad, que tuvieran como lengua nativa el español, que no fueran analfabetas, que pudieran leer y comprender el contenido de las escalas, y que aceptaran participar en el estudio de validación de la escala. Las pacientes pertenecientes a esta muestra diligenciaron la escala FACT-B, versión 4, traducción española. A este mismo grupo de 198 pacientes se le aplicó simultáneamente la escala EORTC-QLQ-BR23. Con los resultados de la aplicación de estas dos escalas se evaluó la validez de contenido, la validez de criterio concurrente y la consistencia interna de la FACT-B. Con el fin de determinar la confiabilidad test-retest, a 37 pacientes de la muestra, seleccionadas aleatoriamente, se les aplicó nuevamente la escala FACT-B dentro de un periodo de 2 a 15 días. Para medir la sensibilidad al cambio del instrumento se

tomó una muestra de 50 pacientes que fueron sometidas a tratamiento quirúrgico; en este grupo de pacientes se aplicó la escala en dos momentos: antes del procedimiento quirúrgico y un mes después del mismo. La aplicación de los instrumentos fue realizada bajo la supervisión y asesoría de un profesional en salud entrenado para tal fin.

*Instrumentos:* la escala FACT-B fue suministrada por el grupo elaborador de la misma y consta de 36 ítems distribuidos en dos componentes: uno general constituido por los primeros 27 ítems, y otro específico relacionado con los síntomas del cáncer de mama (nueve ítems). El instrumento representa cinco dominios: bienestar físico (7 ítems), bienestar social/familiar (7 ítems), bienestar emocional (6 ítems), bienestar funcional (7 ítems) y una subescala específica relacionada tanto con la enfermedad como con el tratamiento del cáncer de mama (9 ítems). Cada ítem se puntúa en una escala tipo Likert de cinco niveles que van desde cero (nada) hasta cuatro (muchísimo). El puntaje de cada dominio se obtiene sumando el puntaje de cada uno de los ítems y el puntaje total de la escala resulta de la suma del resultado en cada dominio. Para efectuar la calificación de la escala algunos ítems se transforman dándoles el puntaje inverso, de tal modo que los valores finales reflejen el hecho de que mayores puntajes correspondan a una mejor calidad de vida.

### Análisis estadístico

Se utilizaron métodos de estadística descriptiva para resumir las variables demográficas y clínicas, así como los puntajes relacionados con las escalas; para tal efecto se usaron medias (desviación estándar) o medianas (extremos del rango intercuartílico: ERI) para el caso de variables continuas. Las medias de los puntajes de cada uno de los dominios fueron comparadas con pruebas Anova. Para el estudio de la validez de contenido se utilizaron dos aproximaciones: un análisis factorial exploratorio permitió evaluar la estructura de variables latentes que refleja el constructo al ser medido con la escala FACT-B en

esta muestra de pacientes colombianas; el análisis factorial utilizó el método de factores principales.

Habiendo definido la factorizabilidad de la matriz con la prueba de esfericidad de Bartlett y la prueba de Kaiser Meyer-Olkin, se tomaron como criterios para seleccionar la cantidad de factores que iban a analizar, el número de valores propios mayores de uno y el gráfico de sedimentación de *eigenvalues*; conjuntamente se utilizó el criterio de cargas factoriales mayores de 0,3 para evaluar la conformación de los factores (25). La mejor solución de cargas factoriales se buscó aplicando rotaciones tanto ortogonales como oblicuas. Para escoger la estructura factorial más adecuada se utilizó el criterio de interpretabilidad de las cargas en cada factor. La otra aproximación para la evaluación de la validez de contenido consistió en un análisis factorial confirmatorio utilizando matrices de correlación policórica y ponderaciones con matrices de covarianza asintótica, dada la naturaleza ordinal de las variables (26).

Para evaluar el ajuste del modelo se usaron como criterios: la razón  $\chi^2$ /grados de libertad ( $\chi^2$ /gl: valores menores que 3 indican que el modelo es adecuado), la raíz de la aproximación del error cuadrado medio (RAECM: valores menores que 0,08 sugieren ajuste aceptable), el índice de ajuste no normalizado (IANN: valores mayores que 0,9 indican buen ajuste del modelo), el índice de bondad de ajuste (IBA: valores mayores que 0,9 indican buen ajuste del modelo), el índice de ajuste comparativo (IAC: valores mayores que 0,9 indican buen ajuste) y la raíz estandarizada del residuo del cuadrado medio (RERCM: valores menores que 0,08 sugieren ajuste aceptable) (27). La validez de criterio concurrente fue evaluada calculando los coeficientes de correlación entre los puntajes de los dominios de la escala FACT-B y los correspondientes en la escala EORTC-QLQ-BR23. La consistencia interna se evaluó con el coeficiente alfa de Cronbach, el cual fue calculado para la escala, para cada uno de los dominios y para cada uno de los ítems al ser retirados. La confiabilidad test-retest se determinó calculando el coeficiente de correlación-concordancia de Lin. La

sensibilidad al cambio se evaluó con pruebas Anova, usando como nivel de significación para las pruebas de hipótesis un nivel de significación del 5%. Los procedimientos de análisis, a excepción del análisis factorial confirmatorio que fue hecho con Lisrel®, se efectuaron con el programa STATA 12®. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética Institucional del Instituto Nacional de Cancerología.

## RESULTADOS

Todas las mujeres de la muestra tuvieron diagnóstico de cáncer de mama en estadio IIa o mayor, y 74 (37%) ya habían iniciado tratamiento para su enfermedad en el momento de tramitar la encuesta. La edad (desviación estándar) de las pacientes tuvo una media de 54,2 años (10,9 años). Las medias (desviación estándar) de los puntajes obtenidos en cada uno de los dominios de la escala fueron las siguientes: bienestar físico, 20,6 (6,5); social/familiar, 19,7 (6,2); bienestar emocional, 18,7 (5,5); bienestar funcional, 16,8 (6,3); subescala específica del cáncer de mama, 25,1 (6,7). Las diferencias entre las medias de los puntajes de las subescalas fueron significativas ( $F [4,980] = 48,37$ ;  $p = 0,000$ ); esta diferencia ocurrió a expensas de los dominios bienestar funcional y subescala específica (prueba poshoc de Scheffé). Los mayores puntajes de las medianas de cada uno de los ítems alcanzaron un valor de 4 y correspondieron a los ítems “Tengo náuseas” (ERI 3 a 4), “Necesito estar acostada”, (ERI 3 a 4) “Recibo apoyo emocional por parte de mi familia” (ERI 3 a 4), “Estoy perdiendo las esperanzas en la lucha contra mi enfermedad” (ERI 4), “Me ha faltado el aire para respirar” (ERI 3 a 4), “Me preocupa cómo tengo que vestirme por mi enfermedad” (eri 4), y “Tengo el brazo hinchado y adolorido” (ERI 3 a 4). El ítem que obtuvo la mediana más baja fue “Me preocupa que otros miembros de la familia puedan tener la misma enfermedad” (mediana 0, ERI 0 a 1).

### Análisis factorial exploratorio

Se adelantó un análisis factorial de factores principales con base en los resultados del test de esferi-

cidad de Bartlett ( $\chi^2 = 1647,7$  [666],  $p = 0,000$ ) y el test de Kaiser-Meyer-Olkin (0,76). A partir del número de valores propios mayores que uno y de las características del gráfico de sedimentación se determinó un número óptimo de cinco factores. Con base en los valores de las cargas factoriales, y teniendo en cuenta la interpretabilidad de las diferentes soluciones, se seleccionó el resultado de una rotación ortogonal (varimax) (tabla 1). Todos los valores de unicidad estuvieron por debajo de 0,8. Puede verse que los dominios bienestar físico, bienestar funcional y en menor grado social/familiar mantienen una estructura muy similar a la de la propuesta del instrumento original. El dominio de síntomas emocionales se fracciona de tal forma que dos de sus ítems (“Me siento triste” y “Estoy perdiendo la esperanza en la lucha contra mi enfermedad”) se ubican en el dominio relacionado con bienestar físico, mientras que el ítem “Estoy satisfecha de cómo estoy enfrentando mi enfermedad” se ubica en el grupo de ítems de bienestar funcional. En relación con el dominio original correspondiente a la subescala específica de cáncer de mama, el presente análisis factorial exploratorio ubica sus ítems en distintos componentes de la estructura: los ítems b1 y b3 resultan ubicados dentro del dominio de bienestar físico; tres ítems (b2, b4 y b9) tienen una buena representación en el dominio de bienestar funcional, mientras que los cuatro ítems restantes (b5 a b8) se agrupan junto con los ítems originales del dominio de bienestar funcional. Los ítems gs6 y gs7 se agrupan de manera aislada y configuran claramente un dominio relacionado con la sexualidad. En resumen, puede decirse que el análisis factorial exploratorio efectuado en esta muestra de pacientes colombianas sugiere los siguientes cinco dominios: bienestar físico, familiar/social, preocupaciones, bienestar social y sexualidad.

### **Análisis factorial confirmatorio**

En la figura 1 se muestra el modelo correspondiente a la estructura factorial original. Los resultados del análisis confirmatorio de este modelo fueron

los siguientes:  $\chi^2/df = 2,64$ ; RAECM = 0,37; IANN = 0,26; IBA = 0,77; IAC = 0,31; RERCM = 0,13. Aunque los coeficientes presentados en la figura, el signo de algunos trayectos y el resultado de la prueba  $\chi^2/df$  sugerirían un buen ajuste de la estructura interna, ninguno de los demás estadísticos (RAECM, IANN, IBA, IAC y RERCM) está a favor de un adecuado ajuste de este modelo.

*Validez de criterio convergente:* los coeficientes de correlación entre los dominios de las dos escalas utilizadas oscilaron entre  $|0,01|$  y  $|0,76|$  y se presentan en la tabla 2. Puede verse que existen correlaciones plausibles para cada uno de los dominios de la escala FACT-B; es así como el dominio de bienestar físico tiene su valor más alto de correlación con el dominio de fatiga (a mayor bienestar físico menor fatiga), el dominio familiar/social se correlaciona negativamente con el de dificultades financieras (entre mejor es el funcionamiento social y familiar hay menos dificultades financieras), los dominios emocional y funcional de ambas escalas se correlacionan positivamente y los síntomas de mama se correlacionan tanto con los efectos secundarios del tratamiento como con el funcionamiento emocional.

*Consistencia interna:* la escala total tuvo un coeficiente alfa de 0,899. El valor del coeficiente alfa para cada uno de los dominios fue: bienestar físico, 0,86; bienestar funcional, 0,84; social/familiar, 0,83; bienestar emocional, 0,68 y subescala de mama, 0,66. Ninguno de los ítems, al ser retirado, generó un incremento del coeficiente alfa calculado.

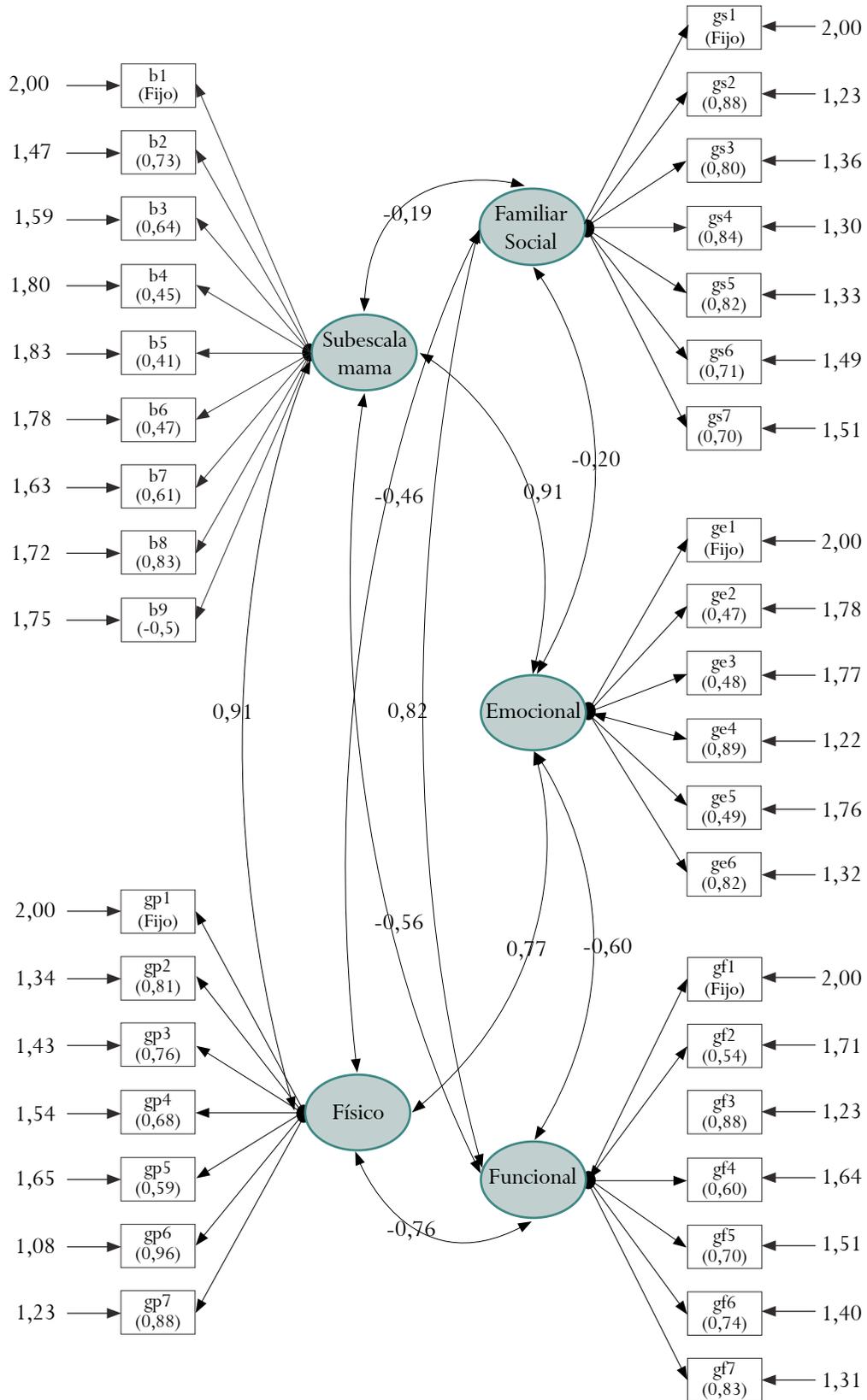
*Confiabilidad test-retest:* los valores del coeficiente de correlación-concordancia de Lin evaluados en una submuestra de 37 pacientes oscilaron entre valores desde 0,70 (dominio social/familiar) y 0,84 (dominio de bienestar funcional). El tiempo transcurrido entre las dos evaluaciones tuvo una mediana de 6 días (ERI de 5 a 7 días). Los valores de los coeficientes para cada dominio, junto con sus correspondientes intervalos de confianza, se presentan en la tabla 3.

*Sensibilidad al cambio:* la media (desviación estándar) del tiempo transcurrido entre la medición

Tabla 1.  
Análisis factorial exploratorio de la escala FACT-B

| Id  | Item   | F1    | F2    | F3    | F4    | F5    | Unicidad |
|-----|--|-------|-------|-------|-------|-------|----------|
|     | <b>Bienestar físico</b>  |       |       |       |       |       |          |
| gp1 | Me falta energía   | 0,738 |       |       |       |       | 0,373    |
| gp2 | Tengo náuseas  | 0,554 |       |       |       |       | 0,659    |
| gp3 | Por mi estado físico tengo dificultad para atender las necesidades de mi familia     | 0,669 |       |       |       |       | 0,481    |
| gp4 | Tengo dolor  | 0,656 |       |       |       |       | 0,530    |
| gp5 | Me molestan los efectos secundarios del tratamiento                                  | 0,519 |       |       | 0,301 |       | 0,574    |
| gp6 | Me siento enferma  | 0,785 |       |       |       |       | 0,274    |
| gp7 | Necesito estar acostada  | 0,763 |       |       |       |       | 0,392    |
|     | <b>Bienestar social/familiar</b>   |       |       |       |       |       |          |
| gs1 | Me siento cercana a mis amistades  |       |       | 0,563 |       |       | 0,618    |
| gs2 | Recibo apoyo emocional de mi familia   |       |       | 0,686 |       |       | 0,463    |
| gs3 | Recibo apoyo por parte de mis amistades  |       |       | 0,601 |       |       | 0,539    |
| gs4 | Mi familia ha aceptado mi enfermedad   |       | 0,330 | 0,682 |       |       | 0,408    |
| gs5 | Me siento satisfecha con la manera en que se comunica mi familia sobre mi enfermedad |       |       | 0,744 |       |       | 0,365    |
| gs6 | Me siento cercana a mi pareja  |       |       | 0,332 |       | 0,538 | 0,568    |
| gs7 | Estoy satisfecha con mi vida sexual  |       | 0,352 |       |       | 0,909 | 0,010    |
|     | <b>Bienestar emocional</b>   |       |       |       |       |       |          |
| ge1 | Me siento triste   | 0,482 | 0,314 |       | 0,387 |       | 0,511    |
| ge2 | Estoy satisfecha de cómo enfrento mi enfermedad                                      |       | 0,474 |       |       |       | 0,740    |
| ge3 | Estoy perdiendo la esperanza en la lucha contra mi enfermedad                        | 0,328 |       |       |       |       | 0,790    |
| ge4 | Me siento nerviosa   | 0,346 |       |       | 0,515 |       | 0,534    |
| ge5 | Me preocupa morir  |       |       |       | 0,578 |       | 0,644    |
| ge6 | Me preocupa que mi enfermedad empeore  |       |       |       | 0,614 |       | 0,557    |
|     | <b>Bienestar funcional</b>   |       |       |       |       |       |          |
| gf1 | Puedo trabajar   | 0,409 | 0,545 |       |       |       | 0,520    |
| gf2 | Me satisface mi trabajo  |       | 0,554 |       |       |       | 0,623    |
| gf3 | Puedo disfrutar de la vida   |       | 0,697 |       |       |       | 0,400    |
| gf4 | He aceptado mi enfermedad  |       | 0,496 | 0,301 |       |       | 0,653    |
| gf5 | Duermo bien  |       | 0,396 |       |       |       | 0,711    |
| gf6 | Disfruto con mis pasatiempos de siempre  |       | 0,672 |       |       |       | 0,462    |
| gf7 | Estoy satisfecha con mi calidad de vida  |       | 0,686 |       |       |       | 0,466    |
|     | <b>Subescala mama</b>  |       |       |       |       |       |          |
| b1  | Me ha faltado el aire para respirar  | 0,481 |       |       |       |       | 0,678    |
| b2  | Me preocupa cómo tengo que vestirme  |       | 0,417 |       |       |       | 0,732    |
| b3  | Tengo el brazo hichado o adolorido   | 0,576 |       |       |       |       | 0,632    |
| b4  | Me siento físicamente atractiva  |       | 0,514 |       |       |       | 0,681    |
| b5  | Me molesta la pérdida de cabello   |       |       |       | 0,425 |       | 0,766    |
| b6  | Me preocupa que otros miembros de la familia puedan padecer la misma enfermedad      |       |       |       | 0,501 |       | 0,698    |
| b7  | Me preocupan los efectos del estrés  |       |       |       | 0,680 |       | 0,481    |
| b8  | Me molestan los cambios de peso  |       |       |       | 0,306 |       | 0,780    |
| b9  | Me sigo sintiendo una mujer  |       | 0,450 |       |       |       | 0,733    |

**Figura 1.**  
**Modelo del análisis factorial confirmatorio de la escala FACT-B**



**Tabla 2.**  
Correlación entre los dominios de las escalas FACT-B y EORTC-QLQ-BR23

| Dominios EORTC-QLQ-BR23           | Dominios FACT-B |                 |           |           |                |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------|-----------|----------------|
|                                   | Físico          | Familiar/Social | Emocional | Funcional | Subescala Mama |
| Estado global de salud            | 0,52            | 0,49            | 0,48      | 0,37      | 0,42           |
| Funcionamiento físico             | 0,58            | 0,32            | 0,44      | 0,22      | 0,39           |
| Desempeño funcional               | 0,48            | 0,39            | 0,40      | 0,47      | 0,27           |
| Funcionamiento emocional          | 0,75            | 0,19            | 0,73      | 0,31      | 0,70           |
| Funcionamiento cognoscitivo       | 0,41            | 0,32            | 0,36      | 0,14      | 0,37           |
| Funcionamiento social             | 0,65            | 0,25            | 0,53      | 0,25      | 0,60           |
| Fatiga                            | -0,76           | -0,34           | -0,51     | -0,29     | -0,56          |
| Náusea-Vómito                     | -0,69           | -0,20           | -0,34     | -0,20     | -0,48          |
| Dolor                             | -0,61           | -0,40           | -0,45     | -0,25     | -0,50          |
| Disnea                            | -0,36           | -0,32           | -0,17     | -0,22     | -0,30          |
| Insomnio                          | -0,55           | -0,20           | -0,51     | -0,25     | -0,48          |
| Pérdida de apetito                | -0,50           | -0,37           | -0,39     | -0,36     | -0,21          |
| Constipación                      | -0,50           | -0,21           | -0,38     | -0,14     | -0,50          |
| Diarrea                           | -0,18           | 0,18            | -0,07     | -0,02     | -0,10          |
| Dificultades financieras          | -0,37           | -0,40           | -0,36     | -0,16     | -0,35          |
| Imagen corporal                   | 0,57            | 0,24            | 0,44      | 0,20      | 0,55           |
| Funcionamiento sexual             | 0,31            | 0,24            | 0,40      | 0,35      | 0,38           |
| Disfrute sexual                   | -0,06           | 0,27            | 0,19      | 0,21      | -0,02          |
| Perspectivas futuras              | 0,50            | 0,24            | 0,67      | 0,25      | 0,60           |
| Efectos secundarios de la terapia | -0,64           | -0,36           | -0,45     | -0,25     | -0,63          |
| Síntomas mamarios                 | -0,61           | -0,01           | -0,54     | -0,05     | -0,61          |
| Síntomas en el brazo              | -0,53           | -0,09           | -0,40     | -0,07     | -0,54          |
| Molestias por pérdida de cabello  | -0,39           | -0,22           | -0,33     | -0,18     | -0,47          |

**Tabla 3.**  
Confiabilidad test-retest de la escala FACT-B

| Dominio             | $\rho_c^*$ | IC 95%    |
|---------------------|------------|-----------|
| Bienestar físico    | 0,73       | 8,57-0,88 |
| Social/Familiar     | 0,70       | 0,53-0,86 |
| Bienestar emocional | 0,74       | 0,60-0,89 |
| Bienestar funcional | 0,84       | 0,74-0,94 |
| Subescala mama      | 0,80       | 0,67-0,91 |

\*Prueba de Rho de Lin

**Tabla 4.**  
Comparación de puntajes entre dominios de la escala FACT-B antes y después de tratamiento

| Dominio             | Medición pre | Medición pos |
|---------------------|--------------|--------------|
| Bienestar físico    | 4,64 (4,49)  | 4,48 (5,10)  |
| Familiar/Social     | 19,36 (5,37) | 19,6 (6,13)  |
| Bienestar emocional | 8 (4,06)     | 6,76 (3,24)  |
| Bienestar funcional | 18,84 (6,56) | 20,92 (5,66) |
| Subescala mama      | 14,6 (3,64)  | 14,2 (4,64)  |

basal y la posterior a la intervención fue de 179 días (86 días). Las puntuaciones de las medidas pre y postratamiento se muestran en la tabla 4. El único dominio que mostró cambio en los puntajes fue el de bienestar funcional ( $F = 4,40$ ;  $p = 0,0466$ ), siendo mejor el nivel de bienestar relacionado con la funcionalidad luego del tratamiento. Para los demás dominios no se observaron diferencias significativas.

## DISCUSIÓN

En el presente estudio se evaluaron las propiedades psicométricas de un instrumento ampliamente utilizado para evaluar la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama, a partir de una muestra de pacientes colombianas.

El análisis factorial exploratorio mostró una estructura de factores consistente con la organización de dominios propuesta en la escala general, lo cual no ocurrió con la subescala específica de cáncer de mama.

La medición del constructo con este instrumento mostró que el dominio de bienestar funcional, correspondiente al componente general de la escala, fue el que registró el puntaje más bajo mientras que el que midió síntomas específicos de mama tuvo el puntaje mayor; este hallazgo no solo podría estar representando una característica particular de la muestra utilizada, sino que podría estar a favor de la recomendación de no usar únicamente el componente específico de la escala para medir el constructo, ya que dicho componente no posee una validez suficiente para medir integralmente la calidad de vida en estas pacientes (14). Por otro lado, el hallazgo de que ítems relacionados con el tratamiento específico de la enfermedad (“Me ha faltado el aire para respirar”, “Me preocupa cómo tengo que vestirme por mi enfermedad”, “Tengo el brazo hinchado o adolorido”) hayan alcanzado los mayores puntajes (a mayor puntaje mejor calidad de vida), puede estar reflejando el hecho de que solo cerca de una tercera parte de las encuestadas estaba recibiendo terapia para su enfermedad.

Los resultados del análisis factorial exploratorio sugieren que los ítems del dominio específico de cáncer de mama quedan mejor representados en diferentes estructuras latentes, y que los síntomas y las preocupaciones relacionados con la sexualidad se agrupan en una dimensión no considerada en la propuesta de estructura de dominios original. Este hallazgo, junto con los pobres resultados que mostraron los índices de ajuste en el análisis factorial confirmatorio sugerirían que la estructura latente del constructo no representa adecuadamente un dominio específico de síntomas de mama y que, por tanto, la puntuación de los otros dominios podría ser más válida si se incorporaran algunos de los ítems específicos dentro de los dominios de la escala general.

La importancia de los síntomas sexuales en la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama ha sido establecida en estudios que muestran que la insatisfacción sexual o la falta de respuesta sexual se asocia a cambios en la imagen corporal, dolor, malestar psicológico, separación emocional de la pareja y cambios inducidos por el tratamiento (28-31).

Los valores de correlación encontrados entre los dominios de las dos escalas utilizadas (EORTC QLQ-BR23 y FACT-B) están a favor de que existen componentes importantes en el constructo que son medidos de manera similar por los dos instrumentos aplicados.

En cuanto a la consistencia interna, los valores de los coeficientes alfa de Cronbach solo fueron menores que 0,8 en los dominios de bienestar emocional y la subescala de mama; estos resultados coinciden con estudios previos en los cuales se han reportado valores similares para estas variables latentes, lo cual se ha relacionado con altos valores de unicidad o conformación de dominios con ítems que miden de manera heterogénea el constructo (21, 32). La confiabilidad del instrumento, medida con aplicaciones repetidas, sugiere su adecuada estabilidad.

En relación con la sensibilidad al cambio se encontró que la escala detecta modificaciones en

el bienestar funcional luego de una intervención quirúrgica. El hecho de que en los demás dominios de la escala no se haya evidenciado diferencia en los puntajes de calidad de vida puede corresponder a un fenómeno de estabilidad del constructo en tales variables latentes (es de esperar que lo físico, lo familiar y lo emocional no se modifiquen con una intervención quirúrgica, especialmente en un tiempo tan limitado). Con respecto a la sensibilidad al cambio existen hallazgos poco consistentes entre diferentes estudios: en una validación del instrumento con pacientes mexicanas tampoco se encontró cambio, luego de una intervención quimioterapéutica, en las puntuaciones de los dominios de bienestar sociofamiliar ni en la subescala específica de mama (21); dentro de la validación de la versión china del instrumento no se encontró cambio en el dominio de bienestar emocional luego del tratamiento (en este estudio no se especifica el tipo de terapia) (19). La poca consistencia en estos resultados sugiere que deben realizarse estudios de seguimiento que permitan evaluar longitudinalmente el comportamiento del constructo teniendo en cuenta, no solo diferentes momentos dentro del curso clínico de la enfermedad, sino las diferentes modalidades terapéuticas utilizadas.

## CONCLUSIÓN

Aunque algunas propiedades psicométricas de la escala FACT-B son aceptables, existen aspectos relacionados con la validez de contenido y la capacidad de detectar cambios en el constructo que deben examinarse con detalle en estudios posteriores.

## REFERENCIAS

1. Hery C, Ferlay J, Boniol M, Autier P. Quantification of changes in breast cancer incidence and mortality since 1990 in 35 countries with Caucasian-majority populations. *Ann Oncol* 2008;19:1187-94.
2. Ferlay J, Shin H, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin D. *Cancer Incidence and Mortality Worldwide*. Globocan 2008 v1.2. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2010 [Visitado 2012 Mar 05]. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>.
3. Lozano-Ascencio R, Gómez-Dantes H, Lewis S, Torres-Sánchez L, López-Carrillo L. Breast cancer trends in Latin America and the Caribbean. *Salud Publica Mex* 2009;51:S147-56.
4. Mandelblatt J, Armetta C, Yabroff KR, Liang W, Lawrence W. Descriptive review of the literature on breast cancer outcomes: 1990 through 2000. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2004;8-44.
5. Tassin S, Bragard I, Thommessen M, Pitchot W. Psychosocial aspects of breast cancer. *Rev Med Liege* 2011;66:315-9.
6. King CR. Advances in how clinical nurses can evaluate and improve quality of life for individuals with cancer. *Oncol Nurs Forum* 2006;33:S5-12.
7. Navarro V. *Neoliberalism, globalization, and inequalities: Consequences for health and quality of life*. Amityville, NY: Baywood Pub; 2007.
8. Montazeri A, Gillis CR, McEwen J. Measuring quality of life in oncology: is it worthwhile? II. Experiences from the treatment of cancer. *Eur J Cancer Care (Engl)* 1996;5:168-75.
9. Montazeri A, Gillis CR, McEwen J. Measuring quality of life in oncology: is it worthwhile? I. Meaning, purposes and controversies. *Eur J Cancer Care (Engl)* 1996;5:159-67.
10. Bottomley A. The cancer patient and quality of life. *Oncologist* 2002;7:120-5.
11. Varricchio CG. Measurement issues in quality-of-life assessments. *Oncol Nurs Forum* 2006;33:S13-21.
12. Aaronson NK. Assessment of quality of life and benefits from adjuvant therapies in breast cancer. *Recent Results Cancer Res* 1993;127:201-10.
13. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 1993;11:570-9.
14. Brady MJ, Cella DF, Mo F, Bonomi AE, Tulsky DS, Lloyd SR, et al. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast quality-of-life instrument. *J Clin Oncol* 1997;15:974-86.

15. Glangkarn S, Promasatayaprot V, Porock D, Edgley A. Measuring quality of life in thai women with breast cancer. *Asian Pac J Cancer Prev* 2011;12:637-44.
16. Montazeri A. Health-related quality of life in breast cancer patients: a bibliographic review of the literature from 1974 to 2007. *J Exp Clin Cancer Res* 2008;27:32.
17. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:365-76.
18. Yoo HJ, Ahn SH, Eremenco S, Kim H, Kim WK, Kim SB, et al. Korean translation and validation of the functional assessment of cancer therapy-breast (FACT-B) scale version 4. *Qual Life Res* 2005;14:1627-32.
19. Wan C, Zhang D, Yang Z, Tu X, Tang W, Feng C, et al. Validation of the simplified Chinese version of the FACT-B for measuring quality of life for patients with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2007;106:413-8.
20. Pandey M, Thomas BC, Ramdas K, Eremenco S, Nair MK. Quality of life in breast cancer patients: validation of a FACT-B Malayalam version. *Qual Life Res* 2002;11:87-90.
21. Fernandez-Suárez HG, Blum-Grynberg B, Aguilar-Villalobos EJ, Bautista-Rodríguez H. Validation of an instrument to measure life quality in breast cancer patients. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2010;48:133-8.
22. Sánchez R, Venegas M, Otero J, Sánchez O. Adaptación transcultural de dos escalas para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer en Colombia. *Revista Colombiana de Cancerología* 2009;13:205-12.
23. Sánchez R, Ballesteros M, Arnold BJ. Validation of the FACT-G scale for evaluating quality of life in cancer patients in Colombia. *Qual Life Res* 2011;20:19-29.
24. Delgado-Sánchez MC, García-Mendizábal MJ, Pollan M, Forjaz MJ, López-Abente G, Aragonés N, et al. Health-related quality of life in Spanish breast cancer patients: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes* 2011;9:3.
25. Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. Making sense of factor analysis: the use of factor analysis for instrument development in health care research. Thousand Oaks: Sage; 2003.
26. Kelloway EK. Using LISREL for structural equation modeling: a researcher's guide. Thousand Oaks: Sage; 1998.
27. Diamantopoulos A, Siguaw JA. Introducing LISREL: a guide for the uninitiated. London: Sage; 2000.
28. Biglia N, Moggio G, Peano E, Sgandurra P, Ponzzone R, Nappi RE, et al. Effects of surgical and adjuvant therapies for breast cancer on sexuality, cognitive functions, and body weight. *J Sex Med* 2010;7:1891-900.
29. Bredart A, Dolbeault S, Savignoni A, Besancenet C, This P, Giami A, et al. Prevalence and associated factors of sexual problems after early-stage breast cancer treatment: results of a French exploratory survey. *Psychooncology* 2011;20:841-50.
30. Krychman ML, Katz A. Breast cancer and sexuality: multimodal treatment options. *J Sex Med* 2012;9:5-13;
31. Ussher JM, Perz J, Gilbert E. Changes to Sexual well-being and intimacy after breast cancer. *Cancer Nurs* 2012 Jan 4.
32. Dapuerto JJ, Francolino C, Gotta I, Levin R, Alonso I, Barrios E, et al. Evaluation of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General Questionnaire (FACT-G) in a South American Spanish speaking population. *Psychooncology* 2001;10:88-92.

**Conflicto de intereses:** ninguno declarado.

**Financiación:** los recursos para la financiación de esta investigación provienen del Instituto Nacional de Cancerología y la Universidad Nacional de Colombia.