



ARTÍCULO ORIGINAL

Adaptación transcultural del cuestionario acerca de la función intestinal (LARS Score) para su aplicación en pacientes operados de cáncer de recto medio y bajo



Sebastián López N. *, Katya Carrillo, Antonella Sanguinetti M.,
Rodrigo Azolas M., Mauricio Díaz B., Gunther Bocic, José Luis Llanos B.
y Mario Abedrapo

Unidad de Coloproctología, Departamento de Cirugía, Hospital Clínico Universidad de Chile, Santiago, Chile

Recibido el 16 de mayo de 2016; aceptado el 18 de julio de 2016

Disponible en Internet el 25 de agosto de 2016

PALABRAS CLAVE

Síndrome de resección anterior baja;
Adaptación transcultural;
LARS Score

KEYWORDS

Low anterior resection syndrome;
Transcultural adaptation;
LARS Score

Resumen

Introducción: El tratamiento en el cáncer de recto ha progresado en la última década. Hoy es factible ofrecer una cirugía con preservación de esfínteres, realizando anastomosis colorrectales bajas o anastomosis coloanales. Esto ha determinado que muchos pacientes desarrollen disfunción intestinal que puede llegar a ser severa, agrupando una serie de alteraciones que se conocen como síndrome de resección anterior baja.

Objetivo: Efectuar una adaptación cultural de la versión 1.0 en español neutro del cuestionario acerca de la función intestinal o *Low Anterior Resection Syndrome Score* (LARS Score), efectuando traducción, comparación de traducciones, traducción inversa y prueba piloto.

Resultados: Los resultados obtenidos de la prueba piloto revelan que la población encuestada logró comprender el instrumento, por lo que no se realizaron modificaciones posteriores.

Conclusión: Se cuenta con una versión adaptada del cuestionario LARS para ser usada en Chile, la cual puede someterse a procesos de validación y establecer las características psicométricas para ser usada en pacientes con cáncer de recto operados.

© 2016 Sociedad de Cirujanos de Chile. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cross-cultural adaptation of a bowel function questionnaire (LARS Score) for application in patients operated on for medium and low rectal cancer

Abstract

Introduction: The treatment of rectal cancer has progressed in the past decade. Nowadays, it's feasible to provide sphincter sparing surgery with low colorectal anastomosis or coloanal

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: sebastianlopez@gmail.com (S. López N.).

anastomosis. This has determined that many patients develop intestinal dysfunctions that can become severe, grouping a number of disorders known as low anterior resection syndrome.

Objective: To perform a cultural adaptation of the version 1.0 questionnaire about bowel function or Low Resection Syndrome Score (LARS Score) in neutral Spanish, making a translation, comparing translations, back translation and pilot test.

Results: The results of the pilot test showed that the population surveyed understood the instrument, so that no further modifications were made.

Conclusion: We now have an adapted version of the LARS questionnaire for use in Chile, which can undergo validation processes to establish the psychometric characteristics for use in patients with rectal cancer surgery.

© 2016 Sociedad de Cirujanos de Chile. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El cáncer colorrectal es el tercer cáncer más frecuente en Norteamérica. La Sociedad Americana contra el Cáncer estima 40.000 nuevos casos para el año 2014¹.

En nuestro país cada año fallecen cerca de 2.000 personas a causa del cáncer colorrectal, y todo indica que su prevalencia iría en aumento².

En el cáncer de recto, desde el punto de vista anatómico, es relevante señalar que al encontrarse rodeado por una bóveda ósea que limita el espacio entre este y los órganos vecinos, considerando además la complejidad estructural del piso pélvico y el aparato esfinteriano, implica necesariamente una mayor dificultad para lograr márgenes libres de neoplasia³, y preservar las funciones sexuales, urinarias y de continencia fecal⁴.

Dependiendo de la altura del tumor, se plantea la problemática de preservación del esfínter anal, pudiendo realizar una resección anterior baja (RAB), una resección anterior ultra baja (RAUB) o finalmente una resección anterior ultra baja interesfinteriana (RAUBIE). Por último, si no es imposible conservar el aparato esfinteriano por compromiso tumoral de este, se practica una resección abdominoperineal (RAP) u operación de Miles, siendo hasta el momento el *gold estándar* en esta patología.

Para realizar una correcta cirugía, en todas las alternativas anteriores se debe seguir el principio de la escisión total del mesorrecto (ETM) que describió por primera vez Heald en 1982, a diferencia de los tumores del cáncer de recto alto, en que se puede practicar escisión parcial del mesorrecto con similares resultados oncológicos que el cáncer de colon⁵.

La cirugía con preservación de esfínter anal es actualmente la más realizada en pacientes con cáncer de recto. Lamentablemente, hasta un 90% de estos pacientes presentarán un cambio en el hábito intestinal, que va desde un aumento de la frecuencia de las deposiciones hasta el grado de incontinencia fecal o disfunción evacuatoria, luego de la resección y reconstrucción del recto^{6,7}. De estos pacientes, un 25-50% tendrán una alteración severa en la calidad de vida⁸. A este amplio espectro de síntomas se le ha denominado «síndrome de resección anterior baja» (LARS).

Actualmente, no hay conocimiento de la causa del LARS; se cree que juegan un rol múltiples factores, como el uso de radioterapia, la lesión nerviosa, el tipo de anastomosis y la ETM.

Por lo anterior es esencial disponer de un instrumento validado que nos permita evaluar el LARS en los pacientes operados, ya que el aumento de la supervivencia en esta patología ha conllevado una mayor importancia en la evaluación del resultado funcional y la calidad de vida; además, hay estudios recientes que hablan de la directa relación entre estos factores.

Es por esto que el grupo de cáncer colorrectal de Dinamarca en el Hospital Universitario de Aarhus confeccionó un cuestionario para evaluar la gravedad del LARS⁹. Lo anterior fue validado mediante un estudio prospectivo en pacientes con cáncer de recto en todo el país. Se incluyeron 961 pacientes con escisión mesorrectal total o parcial con anastomosis, a los cuales les aplicaron diversos cuestionarios que incluían: cuestionarios de función defecatoria, *score* de Wexner o CCFIS, escala de incontinencia de St. Mark's, escala de estreñimiento de Cleveland. También realizaron escalas de calidad de vida dentro de las cuales está el índice de severidad de incontinencia fecal, la escala de calidad de vida de incontinencia fecal, el cuestionario de enfermedad inflamatoria intestinal, el de calidad de vida del síndrome de intestino irritable, entre otros.

Dada la importancia del LARS en los pacientes operados de cáncer de recto, es fundamental aplicar este *score* a nuestra población chilena, para poder realizar un seguimiento con un instrumento validado y poder comparar así nuestros resultados con el resto del mundo.

Aunque este *score* está validado al español, no implica que este sea aplicable a la población chilena, dadas las características socioculturales diferentes. Por eso es necesaria la adaptación transcultural del instrumento, proceso que fue aprobado por los creadores del LARS Score.

Materiales y métodos

El instrumento sometido al proceso de adaptación transcultural fue la versión 1.0 en español neutro del LARS. Dicha versión fue facilitada por los autores Katrine J. Emmertsen y Soren Laurberg, quienes aprobaron el proceso de validación en nuestro país.

El cuestionario LARS consta de 5 preguntas las cuales incluyen: incontinencia a gases, incontinencia a líquidos, frecuencia de deposiciones, fraccionamiento de la defecación y urgencia defecatoria. A cada pregunta se le otorga un

puntaje según la respuesta; el total puede ir de 0 a 42 puntos. Según el puntaje se clasifican los pacientes en 2 grupos: sin LARS, los cuales corresponden a puntajes entre 0 y 20 puntos, y con LARS, que van desde los 21 a 42 puntos; además, este segundo grupo se subdivide en LARS leve (21 a 29 puntos) y LARS severo (30 a 42 puntos). A continuación se detalla la versión 1.0 de LARS Score en español neutro.

Cuestionario acerca de la función intestinal (versión español neutro 1.0)

El propósito de este cuestionario es evaluar el funcionamiento de sus intestinos.

Marque solamente una casilla para cada una de las preguntas. Es posible que sea difícil escoger una sola respuesta, puesto que sabemos por algunos pacientes que los síntomas varían de un día al otro. Le pedimos que tenga a bien elegir la respuesta que mejor describa su vida cotidiana. Si ha sufrido recientemente alguna infección que afecta su función intestinal, no tome en cuenta este factor y concéntrese en contestar las preguntas a fin de reflejar el funcionamiento habitual diario de sus intestinos.

1. ¿Existen momentos en los que no puede controlar el flato (pedos)?
 - No, nunca
 - Sí, menos de una vez por semana
 - Sí, al menos una vez por semana
2. ¿Tiene alguna vez pérdida accidental de heces líquidas?
 - No, nunca
 - Sí, menos de una vez por semana
 - Sí, al menos una vez por semana
3. ¿Con qué frecuencia evacúa el intestino?
 - Más de 7 veces por día (24 horas)
 - 4 a 7 veces por día (24 horas)
 - 1 a 3 veces por día (24 horas)
 - Menos de una vez por día (24 horas)
4. ¿Alguna vez tiene que volver a evacuar el intestino antes de transcurrida una hora de la última evacuación?
 - No, nunca
 - Sí, menos de una vez por semana
 - Sí, al menos una vez por semana
5. ¿Alguna vez siente una necesidad tan urgente de evacuar el intestino que debe apresurarse para llegar al lavabo?
 - No, nunca
 - Sí, menos de una vez por semana
 - Sí, al menos una vez por semana

Para el proceso de adaptación transcultural del cuestionario se siguieron los siguientes pasos:

Traducciones al español chileno

Se efectuaron 2 traducciones de la versión del español neutro al español chileno. Las traducciones fueron realizadas por un traductor A, médico chileno, residente de cirugía y por un traductor B, médico chileno, cirujano general, residente de la subespecialidad de coloproctología. Ambos traductores tienen como lengua materna el español chileno y los 2 realizaron las traducciones de manera independiente.

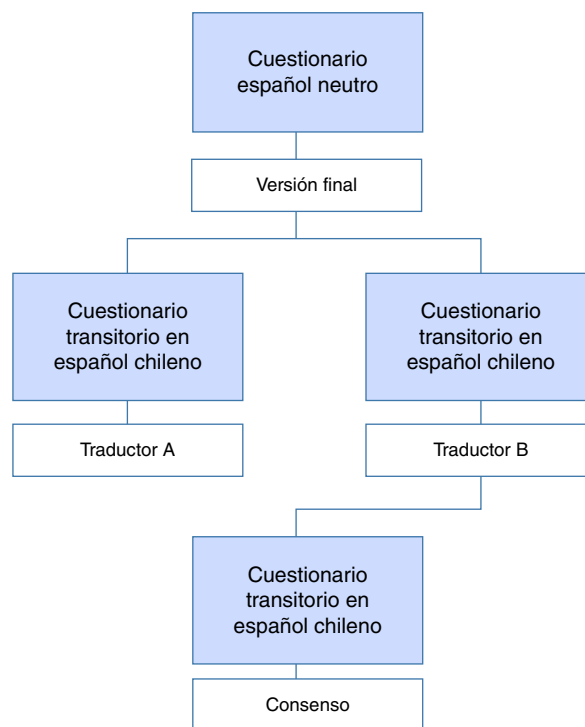


Figura 1 Traducción del cuestionario al español chileno.

Comparación de las traducciones

Se coordinó una reunión con 2 investigadores del grupo, además de los 2 traductores ya descritos. Se realizó un consenso, donde se compararon las 2 versiones traducidas. En caso de concordancia entre las traducciones, se dejó estos ítems como resultado final. Cuando hubo diferencias se llegó a un acuerdo del grupo reunido para una versión única. Con lo anterior se obtuvo una versión provisoria del cuestionario, en español chileno (fig. 1).

Traducción inversa

Luego de efectuadas las modificaciones al cuestionario original, se realizó la traducción inversa del español chileno al español neutro, por un tercer traductor (traductor C), médico intensivista de origen español quien ha vivido 2 años en Chile. A la versión provisional del español chileno se le realizó otra traducción inversa, esta vez al inglés, por un cuarto traductor (traductor D), interno de medicina con lengua materna inglesa quien ha vivido más de 10 años en Chile. La versión obtenida en inglés fue comparada con la versión original del LARS en inglés, teniendo gran concordancia, y se obtuvo una versión semifinal del español chileno (fig. 2).

Prueba piloto

Una vez obtenida la versión semifinal adaptada culturalmente al español chileno, se procedió a realizar una prueba piloto en un grupo de 30 pacientes operados de cáncer de recto medio y bajo en el Hospital Clínico Universidad de Chile durante los últimos 5 años. El cuestionario fue aplicado por 2 de los investigadores, consignando la

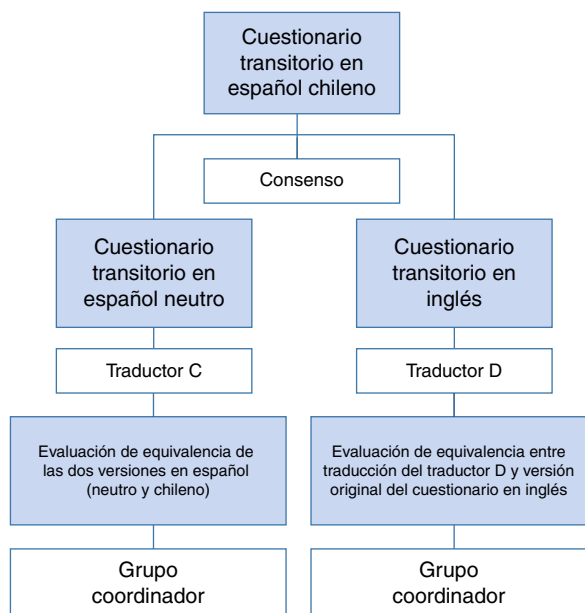


Figura 2 Traducción inversa.

identificación, edad, sexo, fecha de la cirugía, ubicación del tumor, tipo de cirugía, estadio tumoral, quimioterapia y radioterapia previa y posterior a la cirugía. La entrevista fue organizada en preguntas individuales, buscando en cada una de ellas: dificultad para entenderla, palabras desconocidas para el paciente, y sugerencias del paciente en lo anterior y en la redacción. El grupo obtenido era representativo del universo de pacientes operados hace 5 años de cáncer de recto medio y bajo en el hospital. En general los pacientes entendieron sin dificultad, las respuestas fueron rápidas y el tiempo de entrevista no sobrepasó los 5 min (fig. 3).

Cuestionario acerca de la función intestinal (versión español chileno luego de la adaptación transcultural)

El propósito de este cuestionario es evaluar el funcionamiento de sus intestinos.

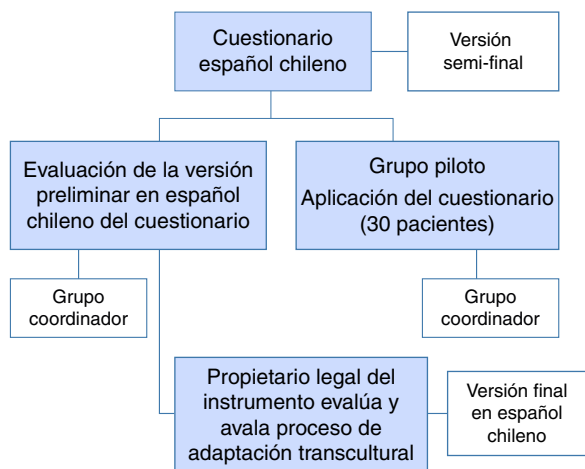


Figura 3 Aplicación de la prueba piloto.

Marque solamente una respuesta para cada una de las preguntas. Es posible que sea difícil escoger una sola respuesta, ya que sabemos, por los mismos pacientes, que los síntomas varían de un día a otro, por esto le solicitamos marcar la respuesta que caracterice mejor sus síntomas. Si ha sufrido recientemente alguna infección que afecta su función intestinal, no tome en cuenta este factor y concéntrese en contestar las preguntas a fin de reflejar el funcionamiento habitual de su sistema gastrointestinal.

1. ¿Existen momentos en los que no puede controlar los gases por el año?
 - No, nunca
 - Sí, menos de una vez por semana
 - Sí, más de una vez por semana
2. ¿Ha presentado alguna vez pérdida accidental de deposiciones líquidas?
 - No, nunca
 - Sí, menos de una vez por semana
 - Sí, más de una vez por semana
3. ¿Con qué frecuencia va al baño a defecar?
 - Más de 7 veces por día (24 horas)
 - 4 a 7 veces por día (24 horas)
 - 1 a 3 veces por día (24 horas)
 - Menos de una vez por día (24 horas)
4. ¿Ha tenido que volver al baño a defecar antes de transcurrida una hora de la última deposición?
 - No, nunca
 - Sí, menos de una vez por semana
 - Sí, más de una vez por semana
5. ¿Alguna vez ha sentido una necesidad tan urgente de defecar que debe apurarse para llegar al baño?
 - No, nunca
 - Sí, menos de una vez por semana
 - Sí, más de una vez por semana

Discusión

Para evaluar la calidad de vida se pueden utilizar cuestionarios generales y específicos. Cada tipo de instrumento tiene sus ventajas e inconvenientes; así, por ejemplo, los cuestionarios genéricos permiten comparar el impacto de diversas enfermedades, pero son poco sensibles, en cambio, los instrumentos específicos permiten medir cómo evoluciona una enfermedad, pero solo son aplicables a esa enfermedad. Por ello, los instrumentos de medida genéricos y específicos miden distintos aspectos de la calidad de vida y son complementarios, de modo que debe usarse uno u otro o sus combinaciones en función del propósito de su aplicación.

El uso generalizado de cuestionarios validados nos permite un seguimiento estandarizado a largo plazo, lo cual es necesario para obtener datos precisos de lo que se quiere estudiar.

Las medidas generales evalúan el impacto global, independiente del tipo de enfermedad, tratamiento o población de pacientes, mientras que las mediciones específicas tienden a ser instrumentos más sensibles diseñados para captar los síntomas que son específicos a una condición médica dada.

Si se aplicara esta escala en los pacientes con resección anterior de recto, podríamos determinar la real incidencia

global, la frecuencia de síntomas específicos, y el impacto sobre la calidad de vida, específicamente en lo relacionado al LARS.

La escala aplicada en diferentes tiempos de la enfermedad nos llevaría a establecer el rol potencial que tendría la terapia neoadyuvante, los diferentes abordajes quirúrgicos y la terapia posterior.

Siempre que se cuente con un instrumento adecuado para valorar la calidad de vida, se puede utilizar este, pero se debe realizar la adaptación cultural del mismo, lo cual es más deseable que la creación de nuevos instrumentos, ya que el desarrollo de nuevos cuestionarios es un proceso de gran complejidad. En primer lugar debemos considerar que la adaptación cultural permite mantener la fiabilidad y validez similares a las del instrumento original, y derivado de lo anterior se concluye que la necesidad de tener elementos de referencia cuando se realizan investigaciones en las que participan varios países es fundamental.

Esta traducción y adaptación cultural debe ser meticulosa para no cambiar la esencia o significado original de las preguntas, conservando la equivalencia de los elementos entre la cultura en que se desarrolló originalmente el cuestionario y el grupo de población al que se pretende aplicar el instrumento¹⁰.

Una vez realizada la adaptación transcultural del cuestionario, y la adecuada aceptación por parte de los propietarios legales del mismo, es cuando se está en condiciones de llevar a cabo los procesos de validación a la población local, evaluando aspectos como la sensibilidad al cambio, determinar la confiabilidad del instrumento, evaluar las propiedades de calidad de medición así como la validez de contenido y criterio.

El proceso de adaptación transcultural del cuestionario LARS Score al español chileno se encuentra aprobado por los propietarios legales de la versión original.

Conclusión

Se cuenta con una versión adaptada del cuestionario LARS para ser usada en Chile, la cual puede someterse a procesos de validación y establecer las características psicométricas para ser usada en pacientes con cáncer de recto operados.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Bibliografía

1. National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results Program [consultado 10 May 2016]. Disponible en: <http://seer.cancer.gov>
2. Departamento de Estadísticas e Información de Salud. Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Mortalidad [consultado 10 May 2016]. Disponible en: <http://www.deis.cl/estadisticas-mortalidad/>
3. López F. Cáncer del tercio inferior del recto: avances en su estudio y tratamiento. *Rev Chil Cir.* 2004;56:142-53.
4. Suárez J, González P, Giannini O. Buen control local y sobrevida post resección curativa de cáncer de recto medio e inferior. Protocolo terapéutico multimodal, selectivo. *Rev Chil Cir.* 2003;55:584-90.
5. Lopez-Kostner F, Lavery IC, Hool GR, Rybicki LA, Fazio VW. Total mesorectal excision is not necessary for cancers of the upper rectum. *Surgery.* 1998;124:612-7.
6. Camilleri-Brennan J, Ruta DA, Steele RJ. Patient generated index: New instrument for measuring quality of life in patients with rectal cancer. *World J Surg.* 2002;26:1354-9.
7. Brown CJ, Fenech DS, McLeod RS. Reconstructive techniques after rectal resection for rectal cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;CD006040.
8. Hallbook O, Sjobahl R. Surgical approaches to obtaining optimal bowel function. *Semin Surg Oncol.* 2000;18:249-58.
9. Emmertsen KJ, Laurberg S. Low anterior resection syndrome score development and validation of a symptom-based scoring system for bowel dysfunction after low anterior resection for rectal cancer. *Ann Surg.* 2012;255:922-8.
10. Calvo O, Oliveros R, Sanchez R. Cross-cultural adaptation of the EORTC QLQ CR-29 Questionnaire for use in colorectal cancer patients at the National Cancer Institute of Colombia. *Rev Colomb Cancerol.* 2010;14:189-98.