

ARTÍCULO ORIGINAL



Adaptación y validación de la versión en español de la escala *thyroid-cancer-specific* Thyca-QoL: Estudio de corte transversal

Adaptation and validation of the Spanish version of the thyroid-cancer-specific Thyca-QoL scale: A cross-sectional study

Óscar Gómez¹, Álvaro Sanabria² 

- 1 Médico, especialista en Cirugía general, Departamento de Cirugía, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
- 2 Médico, PhD, especialista en Cirugía general, Departamento de Cirugía, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia; Servicio de Cabeza y Cuello, Fundación Colombiana de Cancerología-Clínica Vida; Centro de Excelencia en Enfermedades de Cabeza y Cuello (CEXCA), Medellín, Colombia.

Resumen

Introducción. Thyca-QoL es un instrumento específico para evaluar la calidad de vida en pacientes con cáncer de tiroides, pero no está validado en idioma español. El objetivo de este estudio fue evaluar las propiedades psicométricas de Thyca-QoL.

Métodos. Se hizo un estudio prospectivo transversal. El Thyca-QoL fue traducido y adaptado al idioma español. Se realizó una validación psicométrica mediante un análisis factorial exploratorio del eje principal y un análisis confirmatorio, una validación concurrente en comparación con EORTC QLQ-C30 y una evaluación de la fiabilidad test-retest.

Resultados. Se incluyeron 296 pacientes. El análisis factorial exploratorio mostró una solución de siete factores con buenos resultados en las pruebas de diagnóstico. El alfa de Cronbach para la escala global fue de 0,86. La comparación entre Thyca-QoL y EORTC QLQ-C30 demostró una alta correlación ($\rho = 0,75$) y el coeficiente para test-retest fue 0,87.

Discusión. El proceso de validación siguió todos los pasos metodológicos necesarios para garantizar el desempeño del instrumento. Las medidas de validez interna, confiabilidad y reproducibilidad alcanzaron resultados similares a los de la validación original. El análisis factorial mostró una solución con siete factores que se asemeja a los resultados originales. La reproducibilidad fue alta para los dominios de voz, simpático, sexo y escalofríos y moderada para los demás; el instrumento tuvo la capacidad de discriminar entre condiciones clínicas.

Conclusión. La versión en español de la escala thyroid-cancer-specific Thyca-QoL es un instrumento confiable y objetivo para ser utilizado en la práctica clínica y para objetivos de investigación en pacientes hispanohablantes.

Palabras clave: neoplasias tiroideas; calidad de vida; comparación transcultural; estudio de validación; psicometría.

Fecha de recibido: 01/01/2023 - Fecha de aceptación: 29/03/2023 - Publicación en línea: 26/06/2023

Correspondencia: Alvaro Sanabria, Carrera 51D # 62-29, Medellín, Colombia. Teléfono: 3188175170. Dirección electrónica: alvarosanabria@gmail.com

Citar como: Gómez Ó, Sanabria Á. Adaptation and validation of the Spanish version of the thyroid-cancer-specific Thyca-QoL scale: A cross-sectional study. Rev Colomb Cir. 2023;38:613-23. <https://doi.org/10.30944/20117582.2177>

Este es un artículo de acceso abierto bajo una Licencia Creative Commons - BY-NC-ND <https://creativecommons.org/licenses/by-ncnd/4.0/deed.es>

Abstract

Introduction. Thyca-QoL is a specific instrument to assess QoL in thyroid cancer patients, but it is not validated in Spanish language. The aim was to assess the psychometric properties of the Thyca-QoL.

Methods. This is a prospective cross-sectional study. The Thyca-QoL was translated and adapted to Spanish language. A psychometric validation using an exploratory principal axis factor analysis and confirmatory analysis, concurrent validation compared with EORTC QLQ-C30 and a test-retest reliability assessment was done.

Results. A total of 296 patients were included. Exploratory factor analysis showed a seven-factor solution with good diagnostic tests results. Cronbach's alpha for the global scale was 0.86. The comparison between the Thyca-QoL and the EORTC QLQ-C30 demonstrated a high correlation ($\rho = 0.75$) and coefficient for test-retest was 0.87.

Discussion. The validation process followed all the methodological steps necessary to guarantee the performance of the instrument. The measurements of the internal validity, reliability, and reproducibility reached similar results as the original validation. The factor analysis showed a solution with seven factors that resembles the original results. Reproducibility was high for voice, sympathetic, sex, and chilliness domains and moderate for the others; the instrument had the ability to discriminate between clinical conditions.

Conclusion. The Spanish version of the thyroid-cancer-specific Thyca-QoL is a reliable and objective instrument to be used in clinical practice and for research objectives in Spanish speaking patients.

Keywords: thyroid neoplasm; quality of life; cross-cultural comparison; validation study; psychometrics.

Introducción

La incidencia del carcinoma tiroideo bien diferenciado ha ido en aumento en las últimas décadas^{1,2}. Los pacientes con este tipo de tumor tienen un buen pronóstico a largo plazo, habiéndose descrito una supervivencia superior al 98 % a los 10 años³. La piedra angular del tratamiento es la resección quirúrgica con ablación con yodo radiactivo (YRA) y supresión hormonal⁴. Aunque este tratamiento es altamente efectivo y la supervivencia es larga, se esperan efectos adversos en los pacientes. Existe un riesgo notable de recurrencia que requiere un seguimiento a largo plazo con pruebas de laboratorio y ultrasonografía, así como una posible necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales o inmunoterapia. Además, la mayoría de los pacientes necesitan apoyo hormonal de por vida y vigilancia continua de sus niveles de TSH. Todos estos factores disminuyen la calidad de vida (CV) por sus efectos en los dominios psicológico, funcional y físico^{5,6}.

Debido a la creciente incidencia del cáncer de tiroides¹, también ha aumentado el número de sobrevivientes que sufren los efectos tardíos del

tratamiento. Muchos estudios han demostrado que los pacientes con cáncer de tiroides tienen un deterioro de la calidad de vida en términos de ansiedad, fatiga crónica, concentración mental, calambres y dolores musculares⁷⁻¹⁰. Sin embargo, la mayoría de las evaluaciones de calidad de vida se han realizado con instrumentos genéricos, como el Cuestionario de calidad de vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-H&N35, por sus siglas en inglés)¹¹ y la Escala de ansiedad y depresión hospitalaria (HADS, por sus siglas en inglés)^{12,13}. Aunque el número de estudios publicados sobre la calidad de vida en pacientes con cáncer de tiroides es considerable, muchos tienen tamaños de muestra pequeños o utilizan instrumentos no validados.

En 2013, Husson et al.⁴ desarrollaron el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud para sobrevivientes de cáncer de tiroides (Thyca-QoL, por sus siglas en inglés), un instrumento específico para evaluar la CV en pacientes con cáncer de tiroides, siguiendo los parámetros definidos para diseñar este tipo de herramientas y

además fue validado y aplicado psicométricamente en otros países. El número de estudios sobre CV en cáncer de tiroides en población latinoamericana de habla hispana es mínimo y pocos utilizan un instrumento específico validado^{11,14-16}. Como la calidad de vida varía entre poblaciones, entornos socioeconómicos y culturales, es necesario validar un instrumento específico para obtener información sobre este resultado.

El objetivo de este estudio fue generar una adaptación transcultural del Thyca-QoL en el idioma español y evaluar sus propiedades psicométricas en una población latinoamericana.

Métodos

Este estudio utilizó un diseño transversal descriptivo y prospectivo para validar el instrumento Thyca-QoL en pacientes con cáncer de tiroides. Se contactó al autor para recibir la autorización para el uso del instrumento, y la versión original del Thyca-QoL, mismo que se obtuvo de Husson et al.⁵. El Thyca-QoL tiene 24 preguntas, siete dominios (neuromuscular, voz, concentración, simpático, garganta/boca, psicológico y sensorial) y siete elementos individuales (problemas de cicatrices, sensación de frío, hormigueo en manos/pies, aumento de peso, dolores de cabeza e interés en el sexo). Cada elemento tiene cuatro categorías de respuesta (1 para 'nada', 2 para 'un poco', 3 para 'bastante' y 4 para 'mucho') y especifica un marco de tiempo (una semana para la mayoría de los elementos; cuatro semanas para los ítems de sexualidad). Una puntuación más alta representa un peor resultado. El cuestionario puede ser autoadministrado o completado con asistencia.

Seguimos las pautas de la Sociedad Profesional para la Investigación de Resultados y Economía de la Salud (ISPOR) para la traducción y validación de escalas relacionadas con la salud¹⁷⁻¹⁹. La primera traducción fue realizada por dos traductores nativos de inglés independientes. Un documento de consenso fue retrotraducido por dos traductores nativos españoles independientes. El documento final se comparó con el instrumento original y fue evaluado por dos cirujanos nativos españoles con fluidez en inglés para detectar diferencias con la escala original. Se realizó una prueba piloto con

diez pacientes para evaluar la legibilidad (Tabla 1). Le pedimos a los candidatos que completaran las versiones validadas en español de Thyca-QoL y EORTC QLQ-C30 bajo la supervisión del entrevistador. Los criterios de inclusión fueron los siguientes: pacientes adultos con confirmación histológica de carcinoma de tiroides que se sometieron a tiroidectomía total o parcial y en quienes el español era el idioma nativo. Se excluyeron los pacientes con deficiencias físicas que impedían leer, oír o comprender la escala y aquellos que no aceptaron participar. Todos los pacientes fueron tratados por el mismo grupo quirúrgico. También se obtuvieron características demográficas, comorbilidades, puntuaciones ECOG, estadio TNM (UICC 7ª versión) y datos del procedimiento quirúrgico, tratamiento adyuvante con YRA, suplementación con T4, complicaciones quirúrgicas y datos del estadio vital de las historias clínicas. Para el análisis test-retest, los pacientes seleccionados al azar completaron el instrumento Thyca-QoL por segunda vez dos semanas después de la primera evaluación.

Se calculó un tamaño de muestra de 296 pacientes mediante la fórmula de Bonnet²⁰ con los siguientes parámetros: error tipo I de 0,05, poder del 80 %, alfa de Cronbach estimado de 0,86 y una escala de 24 ítems. Se planificó un análisis test-retest en una submuestra aleatoria de 45 pacientes.

Las variables categóricas se presentaron como porcentajes y rangos, y las variables continuas como media y desviación estándar. Se fijó el nivel de significación en $p < 0,05$. Se utilizó el programa estadístico Stata Versión 9.1 (Stata-Corp, TX, EE.UU.) para la validación psicométrica, y se hizo un análisis factorial exploratorio del eje principal con rotación oblimin para identificar las dimensiones subyacentes como medidas de validez de constructo y proporcionar evidencia con respecto a si el instrumento reprodujo el mismo patrón de carga factorial observado para el Thyca-QoL original⁵. Se utilizaron los supuestos del determinante de la matriz de correlación, la prueba de esfericidad de Bartlett para la intercorrelación y la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin para el análisis factorial.

Tabla 1. Versión en español de la escala Thyca-QoL específica para el cáncer de tiroides.

PREGUNTAS:	1 Para nada	2 Un poco	3 Bastante	4 Mucho
1. ¿En la última semana sintió la boca seca?				
2. ¿En la última semana ha tenido problemas para tragar?				
3. ¿En la última semana ha tenido la voz ronca?				
4. ¿En la última semana tuvo la voz débil?				
5. ¿En la última semana tuvo algún bulto en la garganta?				
6. ¿En la última semana le molestaba la cicatriz en su cuello?				
7. ¿En la última semana se ha sentido con frío?				
8. ¿En la última semana ha tenido problemas para tolerar el calor?				
9. ¿En la última semana tuvo oleadas de calor (fogajes)?				
10. ¿En la última semana tuvo dolor en los músculos y/o articulaciones?				
11. ¿En la última semana tuvo una sensación de hormigueo en las manos y/o pies?				
12. ¿En la última semana ha tenido calambres en las piernas?				
13. ¿En la última semana se sintió más lento/a de lo habitual?				
14. ¿En la última semana ha subido de peso?				
15. ¿En la última semana sintió dolor, irritación o sequedad en los ojos?				
16. ¿En la última semana ha tenido problemas de piel (por ejemplo, picazón, sequedad)?				
17. ¿En la última semana sufrió palpitaciones?				
18. ¿En la última semana tuvo dolores de cabeza?				
19. ¿En la última semana tuvo ataques repentinos de cansancio?				
20. ¿En la última semana tuvo problemas para pensar?				
21. ¿En la última semana tuvo problemas de atención?				
22. ¿En la última semana se sintió inquieto/a o agitado/a?				
23. ¿En la última semana ha tenido problemas de ansiedad?				
24. ¿En las últimas cuatro semanas qué tanto estuvo interesado/a en tener relaciones sexuales?				

Además, se realizó un análisis factorial confirmatorio utilizando la escala de instrucción válida de Stata. Se aplicó una prueba de confiabilidad involucrando el alfa de Cronbach estratificado para la escala global, para los dominios y la correlación ítem-total; valores superiores a 0,70 se consideraron aceptables. Para la validez convergente/concurrente se seleccionó la versión española del EORTC QLQ-C30, y se utilizó el tipo de procedimiento quirúrgico para la validez de grupo conocido. Las puntuaciones se compararon utilizando los coeficientes de correlación de Pearson. Para la confiabilidad test-retest se utilizó el coeficiente de correlación intraclase.

Resultados

Características de la población

Entrevistamos a 296 pacientes. En la tabla 2 se muestran las características de los pacientes. La edad media fue de $47,2 \pm 14,4$ años (mediana 46, rango 14-84). La mayoría de los pacientes eran mujeres casadas y el 45 % eran amas de casa. El tumor más común fue el carcinoma papilar, y el 94 % de los pacientes tenían enfermedad TNM en estadio I/II. Solo el 6 % presentaba comorbilidades graves. Un total de 76 % de los pacientes se sometieron a una tiroidectomía total y un 37 % necesitó una disección de cuello concomitante.

Tabla 2. Características demográficas y clínicas de la cohorte de pacientes con cáncer de tiroides.

	n	%
Edad	47,2 ± 14,4*	18-85**
Sexo (mujeres)	248	83,8
Estado civil		
Casado/a	174	58,78
Soltero/a	73	24,66
Divorciado/a	19	6,42
Viudo/a	30	10,14
Ocupación		
Empleado/a	124	41,89
Ama de casa	135	45,61
Jubilado/a	20	6,76
Desempleado/a	17	5,74
Comorbilidad por ACE 27		
2	278	93,92
3	18	6,08
Estado funcional ECOG		
0	245	83,05
1	45	15,25
2	5	1,69
Estadio TNM		
I	256	86,49
II	22	7,43
III	13	4,39
IV	5	1,69
Histología tumoral		
Papilar	286	96,62
Folicular	7	2,36
Medular	3	1,01
Procedimiento quirúrgico		
Tiroidectomía parcial	71	23,99
Tiroidectomía total	225	76,01
Disección de cuello	111	37,50
Tipo de disección de cuello		
Central	36	32,43
Lateral	75	67,57
Tratamiento adyuvante		
Ablación con yodo radiactivo	126	42,57
Radioterapia	8	2,70
Suplementación con T4	266	89,8
Dosis de T4 (mcg)	122,8 ± 35,9*	25-250*
Tiempo desde el diagnóstico (meses)	23,6 ± 24*	1-192**
Tiempo desde el diagnóstico mayor de 5 años	14	4,6
Hipocalcemia permanente	8	2,70
Lesión del nervio laríngeo recurrente	32	10,81
Disfunción del hombro	6	2,03
Etapa vital		
Vivo/a sin enfermedad	287	96,96
Vivo/a con enfermedad	9	3,04

*Media, ± Promedio, ** Rango.

Fuente: Datos originales del estudio.

Se administró tratamiento adyuvante al 45 % de los pacientes y el 90 % recibió suplementos de T4. La tasa global de complicaciones postoperatorias fue del 14 %.

Adaptación transcultural

Las traducciones produjeron un borrador con algunas adaptaciones:

1. Se adaptó la palabra “*lump*” en el ítem 5 a “masa” (término en español “bulto”), un término más común usado en América Latina.
2. El término “*hot flushes*” del ítem 9 se adaptó a “fogajes” en español (término muy común que usan las mujeres para referirse a los síntomas posmenopáusicos).

Para evaluar la legibilidad se realizó un pretest en 10 pacientes (dos de ellos niños sanos de 12 años). No se hicieron cambios en las palabras después de esta fase. Se sugirió un cambio en el formato de la escala, aumentando el tamaño de las letras y ampliando el espacio. En general, hubo un buen acuerdo entre las versiones traducidas y originales en inglés del cuestionario. La versión final de la escala Thyca-QoL se puede encontrar en la Tabla 1.

Descripción del ítem

La puntuación media de la escala Thyca-QoL fue de 42,3 ± 10,8 (mediana 40, rango 25-86). Los ítems con peor calidad (es decir, respuestas experimentadas de “bastante” y “mucho”) fueron dolor articular/muscular, dolor de cabeza, cansancio y fatiga. Los elementos con mejor calidad (es decir, respuestas “nada”, “un poco”) fueron problemas de atención, palpitaciones, nudo en la garganta, problemas con la cicatriz del cuello y dificultad para tragar (Figura 1).

Validez de constructo

El análisis factorial se realizó replicando los métodos del estudio original. El análisis factorial exploratorio del eje principal mostró una solución de siete factores utilizando el criterio de Kaiser (valor propio > 1). Los siete factores explicaron el 58 % de la variabilidad (Tabla 3). Las

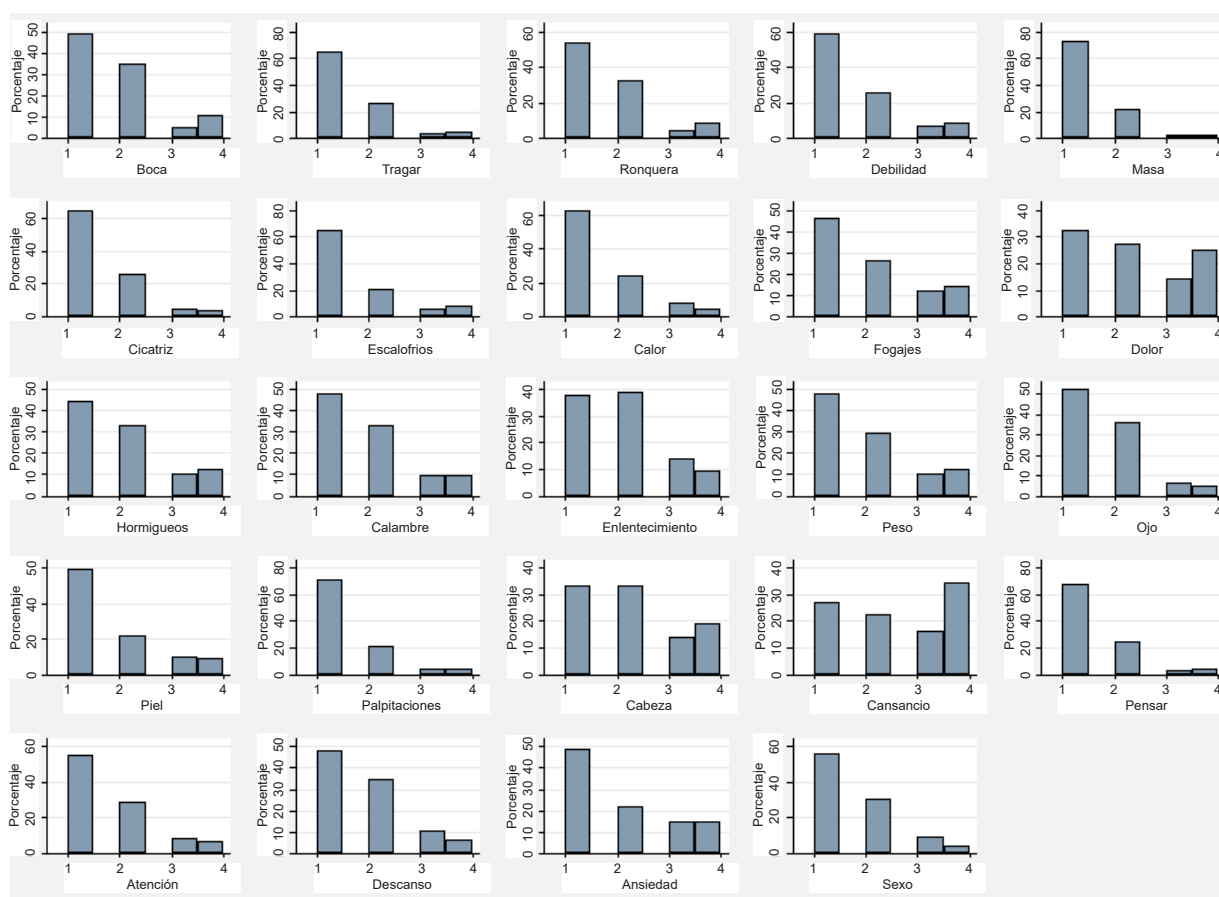


Figura 1. Distribución de las puntuaciones Thyca-QoL por ítem. Fuente: Las figuras son originales de los datos del estudio.

pruebas diagnósticas fueron buenas (el valor de Kaiser-Meyer-Olkin fue de 0,84 y la prueba de esfericidad de Bartlett arrojó una $p < 0,001$). El análisis factorial confirmatorio con el método libre de distribución asintótica reportó una $p = 0,000$ para la prueba de chi-cuadrado, un error cuadrático medio de aproximación (RMSEA)=0.053, un residuo cuadrático medio estandarizado (SRMR)=0,1 y un índice factorial confirmatorio (CFI)=0,86 que son indicadores de ajuste moderado.

Confiabilidad de consistencia interna

El alfa de Cronbach estratificado para la escala global fue de 0,92. Los resultados de los ítems individuales para evaluar la validez convergente y divergente se muestran en la tabla 4. Todos los valores alfa de Cronbach para los ítems individuales fueron mayores de 0,7. Los ítems de bulto

en la garganta, cicatriz, escalofríos, peso e interés sexual tenían correlaciones ítem-prueba menor de 0,4.

Validez concurrente

La comparación entre el Thyca-QoL y el EORTC QLQ-C30 demostró una alta correlación ($\rho = 0,75$) (Tabla 5). Para la validez de grupo conocida, los pacientes con puntaje ECOG > 0 mostraron un puntaje Thyca-QoL más alto en comparación con aquellos que tenían puntajes ECOG = 0 (50,9 vs. 40,5; $p < 0,001$), y los pacientes que recibieron radioterapia adyuvante tuvieron puntajes más bajos en comparación con aquellos que no (36,2 vs 42,5; $p = 0,11$). Sin embargo, no pudimos encontrar diferencias en las puntuaciones Thyca-QoL según el estadio TNM (I/II 42,4 vs III/IV 41,4; $p = 0,72$), comorbilidad (ACE-27 2 de 42,1 vs ACE-27 3 de 46,1;

Tabla 3. Análisis factorial de los ítems incluidos en la escala Thyca-QoL.

Dominio	Ítem	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6	Factor 7
Neuromuscular	Calambres	0,3462	0,1110	-0,0088	0,2158	0,1163	0,6559	-0,1578
	Enlentecimiento	0,6066	0,0264	0,3617	0,1167	-0,1207	0,0748	-0,1408
	Dolor muscular/articular	0,4712	0,0908	0,3019	0,1674	-0,0722	0,3583	-0,0749
Voz	Ronquera	0,0751	0,8583	0,0261	0,0587	0,0044	-0,0081	-0,0960
	Voz débil	0,1607	0,8795	0,0354	0,0317	-0,0015	0,0278	-0,0674
Concentración	Problemas para pensar	0,8630	0,0948	-0,0608	0,0107	0,1496	0,0173	0,0467
	Problemas de atención	0,8359	0,0795	0,0068	0,1502	0,1165	0,0538	-0,0688
Simpático	Calor	0,1902	0,1220	0,1339	0,7628	0,0943	0,0933	0,1018
	Fogajes	0,1907	0,0044	-0,0918	0,8199	-0,0314	0,0539	0,0072
Garganta/boca	Boca seca	0,5528	0,2898	0,1631	0,0658	0,0095	0,0943	0,1408
	Dificultad al tragar	0,3040	0,5328	0,2659	0,0148	0,1179	0,0698	-0,0092
	Masa en la garganta	0,0671	0,3515	0,3696	0,0917	0,1189	0,1829	0,3587
Psicológico	Ansiedad	0,2026	-0,0125	0,4056	0,3541	0,1183	0,1139	-0,1421
	Inquietud	0,5072	0,0708	0,3127	0,2955	-0,0679	0,0568	-0,1477
	Palpitación	0,1914	0,1365	0,3828	0,3487	0,3735	0,0591	0,0821
	Cansancio	0,4033	0,0870	0,4496	0,1987	-0,0463	0,0435	-0,3347
Sensorial	Ojos secos/irritados	0,2953	0,1803	0,3366	0,0193	0,2119	-0,0157	-0,2716
	Problemas de la piel	0,2979	0,0440	0,3388	0,0723	0,5841	0,0681	0,0979
	Cicatriz	0,2861	0,2472	0,0207	0,2366	-0,1303	-0,5335	0,0791
	Frialdad	0,1212	0,1025	0,7317	-0,1276	-0,0164	0,0726	0,1357
	Hormigueo	0,3672	0,1075	0,2219	0,1818	-0,0430	0,6417	0,1510
	Peso	0,1330	0,0107	-0,0503	0,0251	0,8153	0,0390	-0,0599
	Dolor de cabeza	0,1864	0,0633	0,4587	0,3391	0,2478	-0,0838	-0,1250
	Interés sexual	-0,0891	-0,1853	0,0241	0,0730	-0,0277	-0,0435	0,8240

* Los números en negrilla corresponden al coeficiente >0,35.

Tabla 4. Fiabilidad, correlación ítem-escala y ítem-resto para ítems y subescalas de la escala Thyca-QoL.

Dominio	Ítem	Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach para el dominio	Correlación ítem-prueba	Correlación ítem-reposo
Neuromuscular	Calambres	0,8579	0,62	0,5249	0,4580
	Enlentecimiento	0,8549		0,6087	0,5512
	Dolor muscular/articular	0,8546		0,6174	0,5452
Voz	Ronquera	0,8616	0,82	0,4109	0,3389
	Voz débil	0,8597		0,4720	0,4028
Concentración	Problemas para pensar	0,8559	0,86	0,5992	0,5519
	Problemas de atención	0,8532		0,6637	0,6147
Simpático	Calor	0,8577	0,69	0,5307	0,4727
	Fogajes	0,8625		0,4148	0,3299
	Boca seca	0,8562		0,5726	0,5098
Garganta/boca	Dificultad al tragar	0,8574	0,54	0,5434	0,4897
	Masa en la garganta	0,8617		0,3807	0,3300
	Ansiedad	0,8590		0,5111	0,4316
Psicológico	Inquietud	0,8552	0,66	0,6058	0,5515
	Palpitación	0,8581		0,5255	0,4752
	Cansancio	0,8551		0,6085	0,5327
Sensorial	Ojos secos/irritados	0,8593	0,45	0,4773	0,4179
	Problemas de la piel	0,8583		0,5155	0,4468
	Cicatriz	0,8651		0,2649	0,1974
	Frialdad	0,8620		0,3992	0,3258
	Hormigueo	0,8568		0,5578	0,4900
	Peso	0,8666		0,2909	0,2027
	Dolor de cabeza	0,8583		0,5261	0,4488
	Interés sexual	0,8669		0,2116	0,1390
Escala de prueba		0,8641			

Fuente: Datos originales del estudio.

Tabla 5. Coeficiente de correlación de Pearson entre la escala Thyca-QoL y la EORTC QLQ-C30.

Escala de funcionamiento	NM	VZ	CON	SIMP	GARG	PSIC	SEN	CICA	FRIA	HOR	PESO	CABE	SEX
Físico	-0,49	-0,25	-0,50	-0,19	-0,48	-0,52	-0,37	-0,09	-0,28	-0,32	-0,18	-0,27	0,15
Rol	-0,40	-0,27	-0,41	-0,21	-0,49	-0,46	-0,32	-0,20	-0,29	-0,26	-0,14	-0,33	0,10
Emocional	-0,48	-0,16	-0,40	-0,23	-0,28	-0,55	-0,31	-0,15	-0,30	-0,29	-0,13	-0,33	0,15
Cognitivo	-0,48	-0,22	-0,62	-0,27	-0,38	-0,47	-0,34	-0,18	-0,32	-0,32	-0,04	-0,33	0,08
Social	-0,29	-0,26	-0,35	-0,23	-0,34	-0,39	-0,18	-0,21	-0,18	-0,16	-0,08	-0,16	0,04
QOL global	-0,50	-0,25	-0,42	-0,25	-0,41	-0,56	-0,28	-0,25	-0,26	-0,26	-0,04	-0,37	0,16
Fatiga	0,48	0,30	0,48	0,27	0,45	0,67	0,39	0,16	0,28	0,30	0,14	0,34	-0,16
Náusea/vómitos	0,22	0,17	0,24	0,09	0,35	0,17	0,29	0,05	0,27	0,19	0,07	0,26	-0,04
Dolor	0,38	0,22	0,42	0,18	0,50	0,46	0,40	0,05	0,33	0,27	0,06	0,33	-0,10
Disnea	0,24	0,23	0,22	0,17	0,29	0,35	0,19	0,07	0,14	0,17	0,10	0,25	-0,06
Sueño/insomnio	0,38	0,18	0,37	0,17	0,30	0,36	0,21	0,17	0,12	0,27	0,03	0,27	-0,04
Pérdida de apetito	0,35	0,27	0,36	0,19	0,41	0,30	0,24	0,16	0,13	0,20	0,06	0,20	-0,06
Constipación	0,18	0,13	0,19	0,14	0,21	0,29	0,27	0,06	0,14	0,11	0,14	0,19	-0,11
Diarrea	0,11	0,08	0,15	0,09	0,23	0,17	0,19	0,07	0,22	0,12	0,04	0,10	-0,03
Dificultades financieras	0,29	0,25	0,26	0,12	0,31	0,28	0,16	0,13	0,20	0,20	0,01	0,09	-0,07

NM, neuromuscular; VZ, voz; CON, concentración; SIMP, simpático; GARG, garganta/boca; PSIC, psicológico; SEN, sensorial; CICA, cicatriz; FRIA, frialdad; HOR, hormigueo; PESO, peso; CABE, dolor de cabeza; SEX, interés sexual. * Los números en negrilla corresponden a coeficiente >0,40.

Tabla 6. Coeficiente de correlación intraclass para evaluar la reproducibilidad de la escala Thyca-QoL.

Dimensión	ICC*	IC _{95%} para ICC
Neuromuscular	0,30	0,02 - 0,55
Voz	0,52	0,27 - 0,70
Concentración	0,21	-0,09 - 0,47
Simpático	0,57	0,34 - 0,74
Garganta/boca	0,46	0,19 - 0,66
Psicológico	0,48	0,22 - 0,67
Sensorial	0,37	0,09 - 0,60
Cicatriz	-0,35	-0,58 - -0,07
Frialdad	0,59	0,37 - 0,75
Hormigueo	0,33	0,05 - 0,57
Peso	0,19	-0,10 - 0,46
Dolor de cabeza	0,29	-0,00 - 0,53
Interés sexual	0,51	0,26 - 0,70

*ICC: Coeficiente de correlación intraclass

p=0,13), uso de tratamiento adyuvante (sí 43,4 vs no 41,4; p=0,11), disección de cuello (sí 42,6 vs no 42,1; p=0,72) y complicaciones (sí 43,3 vs no 42,1; p=0,53). El dominio de la voz mostró puntuaciones más bajas en pacientes con lesión del nervio laríngeo recurrente (3,1 vs 5,1; p<0,001) y el dominio de hormigueo fue menor en pacientes con hipoparatiroidismo permanente (2,5 vs 1,8; p=0,09).

Fiabilidad test-retest

En una muestra de 45 pacientes, el coeficiente de correlación concordante para la escala global fue de 0,87. La tabla 6 muestra los resultados de reproducibilidad. Los dominios con los valores más altos fueron voz, simpatía, frialdad e interés sexual. El dominio de la cicatriz mostró un coeficiente negativo, lo que es consistente con la mejora en la calidad de la cicatriz con el tiempo.

Discusión

La evaluación de la calidad de vida es un método importante para determinar los efectos de la enfermedad y su tratamiento. Para el cáncer de tiroides, la evaluación de la calidad de vida tiene una gran relevancia porque la mortalidad y la recurrencia son bajas y, por lo tanto, las personas viven con el diagnóstico durante más tiempo. Información reciente sugiere que la calidad de vida en pacientes con cáncer de tiroides puede ser tan baja como la reportada en otros tipos de tumores con peor pronóstico²¹. Lamentablemente, no existen instrumentos específicos validados en español y los pocos estudios disponibles utilizan instrumentos genéricos. Novoa et. al.¹⁴ evaluaron la CV de 75 pacientes con cáncer de tiroides en Colombia mediante el instrumento SF-36 y encontraron bajos puntajes en los dominios físico, social y mental, y Vega-Vásquez et. al.¹⁶ evaluaron a 75 pacientes en Puerto Rico utilizando el instrumento UW-QOL y encontraron puntajes bajos en las subescalas física y social. Cuatrocientos millones de personas hablan español en América Latina y España, y casi 40 millones de personas hablan español en los EE.UU., por lo que se espera que haya una gran cantidad de pacientes que podrían beneficiarse del uso de un instrumento validado en un idioma específico.

El Thyca-QoL fue diseñado por Husson et. al.⁵ en 2013, como un instrumento específico para medir la CV en pacientes con cáncer de tiroides y fue el primero en seguir pautas metodológicas estándar. Fue desarrollado a partir de una muestra de 306 pacientes en varios estadios clínicos que habían recibido un amplio espectro de tratamientos y mostró buenos resultados en confiabilidad. En 2015, Jeong et. al.²² validaron la traducción de la escala Thyca-QoL al idioma coreano en una cohorte de 227 pacientes, con resultados similares a los informados originalmente. En este estudio, realizamos la validación de una adaptación transcultural de la escala Thyca-QoL. El proceso siguió todos los pasos metodológicos necesarios para garantizar el desempeño del instrumento. Las medidas de validez interna, confiabilidad y reproducibilidad alcanzaron resultados similares a la validación original desarrollada por Husson

et. al.⁵ y la validación desarrollada por Jeong et. al.²². El análisis factorial mostró una solución con siete factores que se asemeja a los resultados originales. Sin embargo, la distribución de ítems por factor fue diferente a la reportada por Husson et. al.⁵. Los dominios de voz (Factor 2), concentración (Factor 1) y simpático (Factor 4) mantuvieron la misma distribución, pero los otros dominios tuvieron una distribución diferente. Esto puede explicarse por las diferencias en el valor dado a cada síntoma por diferentes poblaciones. Este estudio incluyó solo pacientes latinoamericanos, donde factores como el peso se atribuyen comúnmente a la disfunción de la glándula tiroides y donde la cicatrización es muy relevante en la vida diaria. La versión en español aumentó el porcentaje de variabilidad explicada por el instrumento en comparación con la versión original (58 % vs 46 %). La confiabilidad de los ítems individuales fue alta, pero los análisis de dominio mostraron una disminución en el alfa de Cronbach. Nuestros valores son muy similares a los informados originalmente, y los coeficientes de la prueba del ítem fueron superiores a 0,4.

La evaluación de la validez concurrente mostró un coeficiente de Pearson elevado para la puntuación global. La comparación por dominios con el EORTC QLQ-C30 mostró un patrón similar a los descritos originalmente, pero el número de ítems con coeficiente de correlación de Pearson mayor de 0,4 fue bajo. La reproducibilidad fue alta para los dominios de voz, simpático, sexo y frialdad, y moderada para los demás. Finalmente, una evaluación grupal conocida mostró que el instrumento tenía la capacidad de discriminar entre condiciones clínicas como la escala funcional ECOG y complicaciones. También mejoramos algunas de las debilidades anteriores del estudio de Husson et. al.⁵, como incluir solo el 5 % de los pacientes que tenían más de 5 años después del diagnóstico, para evitar un efecto de piso/techo. Además, incluimos una mayor variedad de tratamientos, como la radioterapia, y tumores más avanzados según la estadificación TNM (22,5 % frente a 6 %), lo que permite una mayor aplicabilidad. Todas estas medidas aseguran que se pueda utilizar la versión en español del instrumento.

Este estudio tiene debilidades que reportar. Algunos de nuestros pacientes no tenían soporte de T4 durante su preparación para la ablación con YRA, y este factor puede afectar la evaluación de la calidad de vida. El diseño fue transversal, por lo que la calidad de vida se midió una sola vez. Como la CV es un continuo que puede cambiar con diferentes tratamientos, este diseño impide la evaluación de estos cambios. No se administró una escala de discapacidad social en forma paralela al Thyca-QOL y, por lo tanto, se desconoce su efecto sobre las medidas psicométricas.

Conclusión

Los resultados de este estudio proporcionan un instrumento fiable y objetivo para ser utilizado en la práctica clínica y para objetivos de investigación. El instrumento se puede implementar para monitorear el impacto diario del tratamiento y proporcionar una herramienta confiable para evaluar estrategias para mitigar los efectos del tratamiento, al darse cuenta de que algunos dominios como la cicatriz no tienen estabilidad en el tiempo. Además, es una herramienta importante para ser incluida en ensayos clínicos que evalúen alternativas novedosas para el cáncer de tiroides. El uso reciente de la inmunoterapia como tratamiento para tumores resistentes al yodo radiactivo ha demostrado una mejora en la supervivencia, pero su impacto en la CV no se ha evaluado adecuadamente.

Cumplimiento de normas éticas

Consentimiento informado: Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Colombiana de Cancerología - Clínica Vida y se realizó de acuerdo con las normas éticas de la Declaración de Helsinki y sus modificaciones posteriores y la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia. Se obtuvo el consentimiento informado para la inclusión de los pacientes en el estudio.

Conflicto de interés: Los autores han declarado explícitamente que no existen conflictos de intereses en relación con este artículo.

Fuentes de financiación: Esta investigación no recibió ninguna subvención específica de ninguna agencia

de financiación del sector público, comercial o sin fines de lucro.

Contribución de los autores

- Diseño y concepción del estudio: Oscar Gómez, Álvaro Sanabria.
- Adquisición de datos: Oscar Gómez, Álvaro Sanabria.
- Análisis e interpretación de datos: Oscar Gómez, Álvaro Sanabria.
- Redacción del manuscrito: Oscar Gómez, Álvaro Sanabria.
- Revisión crítica y aprobación final: Oscar Gómez, Álvaro Sanabria.

Referencias

1. Davies L, Morris L, Hankey B. Increases in thyroid cancer incidence and mortality. *JAMA*. 2017;318:389-90. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7906>
2. Sánchez G, Díaz M, Ángel I, Ariza A. Carcinoma de tiroides: Descripción de 634 pacientes atendidos en el Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, D.C., Colombia. *Rev Colomb Cir*. 2022;37:588-96. <https://doi.org/10.30944/20117582.2179>
3. Vargas-Pinto S, Romero Arenas MA. Lobectomy compared to total thyroidectomy for low-risk papillary thyroid cancer: A systematic review. *J Surg Res*. 2019;242:244-51. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2019.04.036>
4. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association management guidelines for adult patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer: The American Thyroid Association guidelines task force on thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid*. 2016;26:1-133. <https://doi.org/10.1089/thy.2015.0020>
5. Husson O, Haak HR, Mols F, Nieuwenhuijzen GA, Nieuwlaar WA, Reemst PH, et al. Development of a disease-specific health-related quality of life questionnaire (THYCA-QoL) for thyroid cancer survivors. *Acta Oncol*. 2013;52:447-54. <https://doi.org/10.3109/0284186X.2012.718445>
6. Vissers PAJ, Thong MSY, Pouwer F, Zanders MMJ, Coebergh JWW, van de Poll-Franse LV. The impact of comorbidity on Health-Related Quality of Life among cancer survivors: analyses of data from the PROFILES registry. *J Cancer Surviv*. 2013;7:602-13. <https://doi.org/10.1007/s11764-013-0299-1>
7. Singer S, Lincke T, Gamper E, Bhaskaran K, Schreiber S, Hinz A, et al. Quality of life in patients with thyroid cancer compared with the general population. *Thyroid*. 2012;22:117-24. <https://doi.org/10.1089/thy.2011.0139>

8. Tan LGL, Nan L, Thumboo J, Sundram F, Tan LKS. Health-related quality of life in thyroid cancer survivors. *Laryngoscope*. 2007;117:507-10.
<https://doi.org/10.1097/MLG.0b013e31802e3739>
9. Sawka AM, Naeem A, Jones J, Lowe J, Segal P, Goguen J, et al. Persistent posttreatment fatigue in thyroid cancer survivors: a scoping review. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2014;43:475-94.
<https://doi.org/10.1016/j.ecl.2014.02.007>
10. Husson O, Haak HR, Buffart LM, Nieuwlaat WA, Oranje WA, Mols F, et al. Health-related quality of life and disease specific symptoms in long-term thyroid cancer survivors: a study from the population-based PROFILES registry. *Acta Oncol*. 2013;52:249-58.
<https://doi.org/10.3109/0284186X.2012.741326>
11. Carrillo JF, Ortiz-Toledo MA, Salido-Noriega Z, Romero-Ventura NB, Ochoa-Carrillo FJ, Oñate-Ocaña LF. Validation of the Mexican Spanish version of the EORTC QLQ-H&N35 instrument to measure health-related quality of life in patients with head and neck cancers. *Ann Surg Oncol*. 2013;20:1417-26.
<https://doi.org/10.1245/s10434-012-2712-9>
12. Lee JI, Kim SH, Tan AH, Kim HK, Jang HW, Hur KY, et al. Decreased health-related quality of life in disease-free survivors of differentiated thyroid cancer in Korea. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:101.
<https://doi.org/10.1186/1477-7525-8-101>
13. Husson O, Haak HR, Oranje WA, Mols F, Reemst PHM, van de Poll-Franse LV. Health-related quality of life among thyroid cancer survivors: a systematic review. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2011;75:544-54.
<https://doi.org/10.1111/j.1365-2265.2011.04114.x>
14. Novoa-Gomez MM, Vargas-Gutierrez RM, Obispo-Castellanos SA, Pertuz-Vergara M, Rivera-Padilla YK. Psychological well-being and quality of life in patients treated for thyroid cancer after surgery *Terapia Psicológica*. 2010;28:69-84.
15. Botella-Carretero JI, Galan JM, Caballero C, Sancho J, Escobar-Morreale HF. Quality of life and psychometric functionality in patients with differentiated thyroid carcinoma. *Endocr Relat Cancer*. 2003;10:601-10.
<https://doi.org/10.1677/erc.0.0100601>
16. Vega-Vazquez MA, Gonzalez-Rodriguez L, Santiago-Rodriguez EJ, Garces-Dominguez A, Shum LM, Tirado-Gomez M, et al. Quality of life in patients with differentiated thyroid cancer at the general endocrinology clinics of the University Hospital of Puerto Rico. *Bol Asoc Med P R*. 2015;107:25-31.
17. Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, Leidy NK, Martin ML, Molsen E, et al. Content validity--establishing and reporting the evidence in newly developed patient-reported outcomes (PRO) instruments for medical product evaluation: ISPOR PRO good research practices task force report: part 1--eliciting concepts for a new PRO instrument. *Value Health*. 2011;14:967-77.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.06.014>
18. Rothman M, Burke L, Erickson P, Leidy NK, Patrick DL, Petrie CD. Use of existing patient-reported outcome (PRO) instruments and their modification: the ISPOR good research practices for evaluating and documenting content validity for the use of existing instruments and their modification PRO Task Force Report. *Value Health*. 2009;12:1075-83.
<https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00603.x>
19. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR Task Force for translation and cultural adaptation. *Value Health*. 2005;8:94-104.
<https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>
20. Bonnet DG. Sample size requirements for testing and estimating coefficient alpha. *Journal of Educational and Behavioral Statistics*. 2002;27:335-40.
<https://doi.org/10.3102/10769986027004335>
21. Applewhite MK, James BC, Kaplan SP, Angelos P, Kaplan EL, Grogan RH, et al. Quality of life in thyroid cancer is similar to that of other cancers with worse survival. *World J Surg*. 2016;40:551-61.
<https://doi.org/10.1007/s00268-015-3300-5>
22. Jeong Y, Choi J, Ahn AL, Oh EJ, Oh HK, Cho DY, et al. Validation of the Korean version of the thyroid cancer-specific quality of life questionnaire. *Ann Surg Treat Res*. 2015;89:287-294.
<https://doi.org/10.4174/astr.2015.89.6.287>