



## Original

## Evaluación de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata localizado: validación de la versión española del cuestionario EPIC

Montse Ferrer<sup>a,b,c,\*</sup>, Olatz Garin<sup>a,b</sup>, Joan Pera<sup>d</sup>, Josep Maria Prats<sup>e,f</sup>, Joan Mendivil<sup>a,g</sup>, Jordi Alonso<sup>a,b</sup>, Belén De Paula<sup>h</sup>, Ismael Herruzo<sup>i</sup>, Asunción Hervás<sup>j</sup>, Víctor Macías<sup>k</sup>, Alfonso Mariño<sup>l</sup>, María José Ortiz<sup>m</sup>, Sergio Pastor<sup>e,f</sup>, Javier Ponce De León<sup>n</sup>, Gemma Sancho<sup>o</sup> y el Grupo Multicéntrico Español de Cáncer de Próstata Localizado<sup>1</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios, IMIM-Hospital del Mar, Barcelona, España

<sup>b</sup> CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España

<sup>c</sup> Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

<sup>d</sup> Servicio de Oncología Radioterápica, Institut Català d'Oncologia, Barcelona, España

<sup>e</sup> Servicio de Urología, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

<sup>f</sup> Corporació de Salut Maresme i la Selva, Barcelona, España

<sup>g</sup> Agència de Salut Pública de Barcelona, Barcelona, España

<sup>h</sup> Servicio de Oncología Radioterápica, Instituto Oncológico de Guipúzcoa, San Sebastián, Guipúzcoa, España

<sup>i</sup> Servicio de Oncología Radioterápica, Hospital Regional Carlos Haya, Málaga, España

<sup>j</sup> Servicio de Oncología Radioterápica, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

<sup>k</sup> Servicio de Oncología Radioterápica, Cipro Hospital General de Catalunya, Sant Cugat del Vallès, Barcelona, España

<sup>l</sup> Servicio de Oncología Radioterápica, Centro Oncológico de Galicia, La Coruña, España

<sup>m</sup> Servicio de Oncología Radioterápica, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla, España

<sup>n</sup> Servicio de Urología, Fundación Puigvert, Barcelona, España

<sup>o</sup> Servicio de Oncología Radioterápica, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

## Historia del artículo:

Recibido el 18 de septiembre de 2007

Aceptado el 10 de enero de 2008

## Palabras clave:

Validez

Calidad de vida

Cáncer de prostate

Prostatectomía

Braquiterapia

Radioterapia externa

## RESUMEN

**Fundamento y objetivo:** el EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite) es un cuestionario específico para la evaluación del impacto de los tratamientos en la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata. Contiene 50 ítems divididos en 4 sumarios: urinario, intestinal, sexual y hormonal. El objetivo de este trabajo ha sido adaptar el cuestionario EPIC al español y evaluar sus características métricas.

**Método:** para la adaptación se siguió el método de traducción directa-inversa. Las características métricas se evaluaron en 50 pacientes de cada tratamiento —prostatectomía, braquiterapia y radioterapia externa—, a quienes se administraron el EPIC, SF-36 y FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy) antes y después de la intervención. Con el coeficiente alfa de Cronbach se evaluó la fiabilidad. La validez de constructo se estudió mediante correlaciones entre subescalas del EPIC y entre cuestionarios, y comparando a los pacientes con y sin hormonoterapia (prueba de la t de Student). Para valorar la sensibilidad al cambio se calculó el tamaño del efecto estandarizado tras la intervención.

**Resultados:** el alfa de Chronbach de los sumarios del EPIC fue elevado (0,66–0,89). Las correlaciones entre el EPIC y el FACT fueron cercanas o superiores a 0,4. Se encontraron diferencias en los sumarios hormonal y sexual entre los pacientes con y sin hormonoterapia ( $p < 0,01$ ). El tamaño del efecto estandarizado fue grande ( $> 0,8$ ) en los sumarios urinario (3 grupos) y sexual (grupo de prostatectomía), y moderado en el sumario intestinal (0,6 y 0,7) para los 2 grupos de radioterapia.

**Conclusiones:** la versión en castellano del EPIC es fiable y válida, y presenta una sensibilidad al cambio excelente, por lo que resulta una herramienta útil para comparar el impacto en la calidad de vida de los 3 tratamientos.

© 2007 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mferrer@imim.es (M. Ferrer).

<sup>1</sup> Al final del artículo se ofrece la lista de sus componentes.

## Evaluation of the quality of life of patients with localized prostate cancer: validation of the Spanish version of the EPIC

### ABSTRACT

#### Keywords:

Validity  
Quality of Life  
Prostate cancer  
Prostatectomy  
Brachytherapy  
External radiotherapy

**Background and objective:** The EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite) is a specific questionnaire for patients with prostate cancer designed to evaluate the impact of treatments on their quality of life. It contains 50 items divided in 4 summaries: urinary, intestinal, sexual and hormonal. The objective was to adapt the EPIC to Spanish and to evaluate its metric characteristics.

**Method:** The method followed for the adaptation included translation and back-translation. The metric characteristics were evaluated in 50 patients from each treatment —prostatectomy, brachytherapy and external radiotherapy—, all of whom were administered the EPIC, SF-36 and FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy) pre and post intervention. Reliability was evaluated with the Cronbach alpha coefficient. Construct validity was assessed by means of correlations between subscales of the EPIC and questionnaires, and comparing the patients with and without hormonal therapy (T-test). In order to value sensitivity to change, the standardized effect size was calculated after the intervention.

**Results:** The Cronbach's alpha of the EPIC summaries was high (0.66–0.89). The correlations between the EPIC and the FACT were near or higher than 0.4. Differences were found in the hormonal and sexual summaries between the patients with and without hormonal therapy ( $p < 0.01$ ). The standardized effect size was large ( $> 0.8$ ) in the urinary (3 groups) and sexual (group of prostatectomy) summary, and moderate in the intestinal summary (0.6 and 0.7) for the 2 groups of radiotherapy.

**Conclusions:** The Spanish version of the EPIC is reliable, valid and presents an excellent sensitivity to change, being a useful tool to compare the impact in the quality of life of the 3 treatments.

© 2007 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

El cáncer de próstata ocupa actualmente el quinto lugar en incidencia por localización tumoral<sup>1</sup> en Cataluña, con una probabilidad acumulada de diagnóstico en los varones del 4,3%. Es decir, aproximadamente uno de cada 23 varones será diagnosticado de cáncer de próstata durante su vida. Tanto el aumento de la esperanza de vida como los avances en el cribado del cáncer de próstata producidos en los últimos años han llevado a que el diagnóstico se realice en estadios más precoces de la enfermedad<sup>2</sup>. El cáncer de próstata puede ser asintomático mientras se encuentra confinado al órgano. Sin embargo, las principales opciones terapéuticas aplicadas (prostatectomía radical, braquiterapia y radioterapia externa) pueden tener efectos secundarios, básicamente incontinencia urinaria, disfunción eréctil y alteraciones intestinales<sup>3,4</sup>. Debido a esto, la evaluación de los resultados debe dirigirse, además de a la supervivencia, a la afectación de la calidad de vida de los pacientes<sup>5</sup>.

Los cuestionarios de calidad de vida específicos para cáncer de próstata más conocidos, como el de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC-P)<sup>6</sup> o el del Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT-P)<sup>7</sup>, se han diseñado para pacientes con estadios avanzados. Por lo tanto, presentan importantes limitaciones para evaluar el impacto de los tratamientos en los pacientes con cáncer de próstata localizado. La necesidad de disponer de un instrumento capaz de recoger todos los aspectos relevantes para estos pacientes ha llevado al desarrollo de 2 cuestionarios específicos en EE.UU. Giesler et al<sup>8,9</sup> crearon un instrumento de novo, mientras que Wei et al<sup>10</sup> ampliaron el Índice para Cáncer de Próstata de la Universidad de California-Los Ángeles (UCLA-PCI)<sup>11</sup> para dar lugar al Expanded Prostate Index Composite (EPIC). En el año 2000 se publicaron los estudios de las características métricas de ambos instrumentos, que han demostrado ser válidos y fiables. Sin embargo, hasta la fecha no se dispone de versiones de estos cuestionarios para su uso en España.

Cabe destacar que, a pesar de su reciente desarrollo, el EPIC se ha utilizado ampliamente<sup>4,12–15</sup>, motivo por el cual permite la comparación de la calidad de vida de los pacientes evaluados con la descrita en los estudios publicados. El objetivo de este estudio ha sido desarrollar una versión en español del EPIC conceptualmente equivalente al original y evaluar su aplicabilidad en nuestro entorno, su fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio.

### Método

#### El cuestionario EPIC

El EPIC<sup>10</sup> es un cuestionario autoadministrado que se concibió para medir el impacto de la prostatectomía radical, la braquiterapia prostática, la radioterapia externa y la hormonoterapia en la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado. Se compone de 50 ítems que cubren 4 dominios específicos: urinario, intestinal, sexual y hormonal. El período recordatorio es de 4 semanas y las opciones de respuesta son escalas tipo Likert de 5 puntos. Para cada dominio se obtienen puntuaciones de 2 subescalas (función y molestia) y una puntuación resumen. Además, el dominio urinario tiene 2 subescalas adicionales: incontinencia y sintomatología irritativa/obstruiva.

Para calcular las puntuaciones, en primer lugar es necesario invertir los valores de las opciones de respuesta de 20 de los ítems para homogeneizar el sentido (de forma que un valor más alto indique una mejor salud). En segundo lugar, se aplica una recalibración a los ítems correspondientes a cada subescala basada en una transformación lineal para que, finalmente, al calcular la media se obtengan puntuaciones con un intervalo de 0 a 100 (de peor a mejor calidad de vida).

#### Adaptación al español

Para la adaptación del cuestionario EPIC se siguió el método de traducción directa e inversa con grupo de profesionales y entrevistas a pacientes<sup>16–19</sup>. En primer lugar, 2 traductores de lengua materna española llevaron a cabo una primera traducción de forma independiente poniendo especial atención en conseguir equivalencias conceptuales frente a la literalidad o equivalencia lingüística. En la segunda etapa, un grupo multidisciplinario de profesionales (2 investigadores en calidad de vida, un urólogo y una enfermera) evaluó las 2 traducciones independientes hasta obtener una versión consensuada. La tercera etapa consistió en entrevistas semiestructuradas a 10 pacientes con cáncer de próstata de edades comprendidas entre 57 y 70 años. Estos pacientes cumplimentaron el cuestionario y a continuación se les pidió que contestasen a preguntas abiertas sobre cada ítem para valorar el concepto medido. En general, respondieron sin

dificultad y el nivel de comprensión observado fue bueno. Únicamente 2 ítems requirieron modificaciones: a) la expresión «urgencia rectal» (traducción de *rectal urgency*), restringida al vocabulario médico en España, se sustituyó por «tener ganas de ir de vientre sin poder hacerlo» para evitar la confusión con la diarrea (detectada en las declaraciones de algunos pacientes), y b) la expresión «pechos sensibles» (traducción de *breast tenderness*) se amplió a «pechos o pezones sensibles o doloridos» de acuerdo con los comentarios de los pacientes, que consideraron poco natural utilizar el término «pecho» referido a los varones. Finalmente, un traductor cuya lengua materna era el inglés americano realizó la traducción de esta última versión española al inglés para su comparación con el original, sin detectarse discrepancias.

#### Estudio de las características métricas

Las características métricas se evaluaron en una submuestra de los pacientes participantes en el Proyecto Multicéntrico Español de Pacientes con Cáncer de Próstata Localizado. Este proyecto fue aprobado por el Comité de Ética de Investigaciones Clínicas del Instituto Municipal de Asistencia Sanitaria y de los hospitales participantes. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado.

#### Sujetos del estudio

La muestra estuvo formada por pacientes diagnosticados de cáncer de próstata localizado, que se seleccionaron consecutivamente a partir del 1 de abril de 2003 en las consultas externas de 10 departamentos hospitalarios españoles (2 de urología y 8 de oncología radioterápica). Los criterios de inclusión fueron: a) estadio clínico T1 o T2; b) confirmación histológica por biopsia transrectal ecoguiada, y c) que eligieran como tratamiento la prostatectomía radical, braquiterapia prostática o radioterapia conformacional externa. La resección transuretral prostática anterior se consideró criterio de exclusión.

El cálculo del tamaño de la muestra se basó en la característica métrica de la sensibilidad al cambio, ya que el cuestionario EPIC se concibió especialmente para medir el impacto de los diferentes tratamientos en la calidad de vida de los pacientes. Con un error alfa de 0,05 y un poder estadístico de 0,80, el número de pacientes necesarios para detectar una diferencia pre-postratamiento de 9,5 puntos de media en el sumario sexual del EPIC, con la prueba de la *t* de Student para datos emparejados, asumiendo una desviación estándar de 23,6<sup>10</sup>, fue de 50. Se seleccionó la submuestra que incluía a los primeros 50 pacientes de cada una de las 3 opciones terapéuticas. Dicha diferencia pre-postratamiento se corresponde a un tamaño del efecto estandarizado<sup>20</sup> de 0,4, que se considera un efecto entre pequeño y moderado. Además, el número necesario de pacientes en cada grupo de tratamiento para detectar cambios moderados permitía disponer de una muestra total elevada (al unir los 3 grupos de tratamiento) para evaluar el resto de las características métricas.

#### Evaluaciones

La evaluación de la calidad de vida se realizó mediante entrevista telefónica antes del tratamiento y un mes después del inicio de éste. Con el objetivo de lograr la comparabilidad con el estudio de validación del cuestionario original<sup>10</sup>, en las evaluaciones de los pacientes se administraron, además del EPIC, los siguientes cuestionarios de calidad de vida: cuestionario de salud SF-36 (versión 2)<sup>21</sup>, el cuestionario genérico FACT<sup>22</sup> y su módulo específico de próstata<sup>7,23</sup> (FACT-G y FACT-P, respectivamente).

El SF-36 es un cuestionario genérico que se compone de 36 ítems pertenecientes a 8 dimensiones de la salud: Función Física, Rol Físico, Dolor, Salud General, Vitalidad, Función Social, Rol Emocional y Salud Mental. Se calcularon las puntuaciones de los componentes sumario físico y mental del SF-36 mediante la aplicación de los algoritmos, pesos factoriales y normas de referencia recomendados por los autores del cuestionario<sup>24</sup> y se obtuvieron puntuaciones estandarizadas, de manera que valores superiores o inferiores a 50 significan, respectivamente, mejor o peor estado de salud que la población general.

El FACT-G se diseñó para los pacientes con cáncer y está formado por 27 ítems que miden 4 dimensiones del bienestar: física, social/familiar, emocional, y funcional. El FACT-P<sup>7</sup> contiene 12 ítems sobre síntomas relacionados con la incontinencia urinaria y otros aspectos característicos del cáncer de próstata. Para obtener las puntuaciones de las dimensiones, una vez ordenadas todas las escalas de respuesta en el mismo sentido, se suman las respuestas a los ítems correspondientes. La puntuación global del FACT-G tiene un intervalo que va de 0 a 108, y el FACT-P puntúa de 0 a 48, indicando las puntuaciones más elevadas mayor bienestar.

#### Análisis estadístico

De forma similar al estudio del EPIC original, y con el objetivo de evaluar una muestra total de pacientes heterogénea respecto a los efectos secundarios producidos por los diferentes tratamientos, los análisis se realizaron con las puntuaciones de calidad de vida obtenidas después del tratamiento, salvo aquellos en los que se especifica.

Para evaluar la factibilidad se calculó la proporción de pacientes con ítems con valores perdidos. Respecto a la distribución de las puntuaciones, se obtuvieron el intervalo observado, la media y su desviación estándar y la proporción de pacientes con los valores máximos y mínimos teóricos (efecto techo y suelo, respectivamente). Para evaluar la fiabilidad se estimó la consistencia interna u homogeneidad entre los ítems de una escala mediante el coeficiente alfa de Cronbach<sup>25</sup>, excepto para los componentes sumarios del SF-36, cuyo coeficiente de consistencia interna se calculó mediante el método de Nunnally y Bernstein<sup>26</sup>.

El estudio de la validez de constructo se basa en la descripción de las interrelaciones entre las puntuaciones del cuestionario y otras medidas integradas en el modelo conceptual<sup>27</sup>, para comprobar que dichas puntuaciones reflejan adecuadamente la calidad de vida del individuo o de las poblaciones a las que se aplica. En primer lugar se calcularon los coeficientes de correlación de Pearson entre subescalas del EPIC para valorar la asociación entre la gravedad de los síntomas en un dominio específico (medida por la subescala de función) y el impacto específico en dicho dominio (medido por la subescala de molestia). La segunda aproximación consistió en la construcción de la matriz multirrasgo-multimétodo con los coeficientes de correlación de Pearson entre las puntuaciones sumario del EPIC, del SF-36 y del FACT. Se ha propuesto que correlaciones mayores o iguales que 0,60 se corresponderían con una asociación de elevada intensidad, y que los valores menores de 0,30 indicarían falta de asociación<sup>28</sup>. Correlaciones superiores a 0,4 se consideran asociaciones moderadas. Siguiendo el patrón de correlaciones mostrado por el EPIC original, se hipotetizó que presentaría asociaciones entre moderadas y altas con el FACT, y que la asociación con el SF-36 sería baja (excepto para el dominio hormonal del EPIC). En tercer lugar, se compararon las puntuaciones del EPIC entre los grupos de pacientes con o sin hormonoterapia mediante el test de la *t* de Student para datos independientes. Se planteó la hipótesis

**Tabla 1**  
Características sociodemográficas y clínicas basales de los pacientes

Edad (años)	
Media (DE)	66,8 (6,0)
Mediana (IIC)	67 (63-71)
Estado civil	
Soltero	12 (8,0%)
Casado o viviendo en pareja	125 (83,3%)
Viudo	8 (5,3%)
Separado o divorciado	5 (3,3%)
Educación	
Sin estudios	9 (6,0%)
Estudios primarios	91 (60,7%)
Estudios secundarios	38 (25,3%)
Estudios superiores	12 (8,0%)
PSA (ng/ml)	
Media (DE)	8,5 (4,7)
Mediana (IIC)	7,3 (5,7-9,9)
Biopsia de Gleason	
Media (DE)	5,9 (1,0)
Mediana (IIC)	6,0 (5,8-7,0)
Estadio T clínico	
T1	93 (62,0%)
T2	55 (36,7%)
Tx	2 (1,3%)
Hormonoterapia	40 (26,7%)

DE: desviación estándar; IIC: intervalo intercuartílico; PSA: antígeno prostático específico.

de que los pacientes con hormonoterapia presentarían mayor afectación del dominio hormonal. Se analizaron las puntuaciones de calidad de vida obtenidas en la evaluación efectuada antes del tratamiento con cirugía o radioterapia, en la que también se recogía si el paciente estaba tomando tratamiento hormonal.

Finalmente, para valorar la sensibilidad al cambio se compararon las puntuaciones del EPIC obtenidas antes y después del tratamiento mediante la prueba de la t de Student para datos emparejados. Para cuantificar el cambio observado en cada grupo se calculó el tamaño del efecto, estandarizado como la diferencia entre las medias obtenidas antes y después del tratamiento, dividida por la desviación estándar de la diferencia. El tamaño del efecto estandarizado transforma las diferencias de las puntuaciones en unidades normalizadas de medida que permiten establecer comparaciones<sup>20</sup>: alrededor de 0,2 se ha definido como cambios pequeños; en torno a 0,5 como cambios moderados, y de 0,8 o superiores se califican de cambios grandes.

## Resultados

Los 150 pacientes de la muestra estudiada tenían una media de edad de 66,8 años y el 83,3% estaba casado o vivía con su pareja (tabla 1). La media (desviación estándar) de los valores del

**Tabla 2**  
Distribución y fiabilidad de las puntuaciones de calidad de vida después del tratamiento

	N.º de ítems	Intervalo teórico	Intervalo observado	Datos ausentes (%) <sup>a</sup>	Media (DE)	Efecto suelo: peor puntuación (%)	Efecto techo: mejor puntuación (%)	Consistencia interna <sup>b</sup>
<b>EPIC</b>								
<b>Puntuaciones sumario</b>								
Sumario urinario	12	0-100	16,7-100	0	74,8 (21,1)	0	15,3	0,73
Sumario intestinal	14	0-100	50-100	0	92,2 (9,7)	0	24,7	0,75
Sumario sexual	13	0-100	0-88,5	0	36,5 (22,0)	2,7	0	0,89
Sumario hormonal	11	0-100	50-100	0	90,0 (11,4)	0	27,3	0,66
<b>Subescalas urinarias</b>								
Función urinaria	5	0-100	11,6-100	0	72,3 (24,5)	0	24,0	0,68
Molestia urinaria	7	0-100	14,3-100	0	76,5 (22,7)	0	27,3	0,74
Incontinencia urinaria	4	0-100	0-100	0	72,2 (35,7)	2,7	52,7	0,85
Sintomatología irritativa urinaria	7	0-100	28,6-100	0	77,5 (19,2)	0	19,3	0,64
<b>Subescalas intestinales</b>								
Función intestinal	7	0-100	53,6-100	0	89,2 (10,7)	0	26,0	0,43
Molestia intestinal	7	0-100	42,9-100	0	95,2 (10,7)	0	74,0	0,75
<b>Subescalas sexuales</b>								
Función sexual	9	0-100	0-83,3	0	24,2 (19,4)	5,3	0	0,88
Molestia sexual	4	0-100	0-100	0	64,0 (43,0)	19,3	55,3	0,98
<b>Subescalas hormonales</b>								
Función hormonal	5	0-100	45-100	0	84,9 (14,2)	0	27,3	0,25
Molestia hormonal	6	0-100	50-100	0	94,3 (11,1)	0	70,7	0,59
<b>SF-36</b>								
Componente sumario físico	36	0,7-80,7	29,3-65,2	5,3	50,8 (7,6)	-	-	0,96
Componente sumario mental	36	8,8-81,7	21,6-68,7	5,3	54,8 (8,5)	-	-	0,94
<b>FACT</b>								
General	27	0-108	37-96	28,0	77,6 (10,7)	0	0	0,87
Próstata	12	0-48	11-44	42,7	35,3 (5,2)	0	0	0,68

EPIC: Expanded Prostate Cancer Index Composite; FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy.

<sup>a</sup> Porcentaje de pacientes con algún ítem no completado.

<sup>b</sup> Medida mediante alfa de Cronbach, excepto en el SF-36, donde se calculó mediante el método de consistencia interna de Nunnally y Bernstein<sup>26</sup>.

antígeno prostático específico antes del tratamiento era de 8,5 (4,7) ng/ml; la media de la puntuación de Gleason de la biopsia era de 5,9 (1,0), y el 62% de los pacientes presentó un estadio clínico T1. El 26,7% estaba en tratamiento con hormonoterapia.

En la **tabla 2** se muestran el intervalo (teórico y observado) y la distribución de las puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida. El porcentaje de participantes con algún ítem no respondido es del 0% en todas las puntuaciones del EPIC, mientras que el 42,7% dejó sin responder alguno de los ítems del módulo de próstata del FACT. La media en las puntuaciones sumario del EPIC fue de 74,8 en el dominio urinario, 92,2 en el intestinal, 36,5 en el sexual y 90,0 en el hormonal. Respecto al porcentaje de pacientes que presentaron la peor puntuación posible, o efecto suelo, en la mayoría de subescalas del EPIC era del 0% o inferiores al 10%; únicamente en la puntuación de molestias del dominio sexual fue del 19,3%. Por el contrario, la mayoría de las puntuaciones del EPIC presentaron efectos techo destacables. Los más altos se observaron en las subescalas de molestias intestinales, hormonales y sexuales (entre el 55,3 y el 74%) y en la subescala de incontinencia urinaria (52,7%). Los efectos techo fueron menores en las puntuaciones sumario, con porcentajes de pacientes en la mejor puntuación posible que oscilaron entre el 0% en la sexual y el 27,3% en la hormonal.

Los coeficientes alfa de Cronbach (**tabla 2**) de las puntuaciones sumario del EPIC muestran una consistencia interna alta (entre 0,66 y 0,89). Todas las subescalas de molestia presentaron valores del alfa de Cronbach superiores a 0,7, excepto la del dominio hormonal (0,59), mientras que las subescalas de función presentaron coeficientes de consistencia interna algo inferiores, destacando especialmente las de los dominios intestinal (0,43) y hormonal (0,25).

**Tabla 3**  
Correlaciones entre las subescalas de función y molestia del EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite)

	Función urinaria	Función intestinal	Función sexual	Función hormonal
Molestia urinaria	0,61*	0,02	0,27	0,36
Molestia intestinal	-0,01	0,63*	0,00	0,21
Molestia sexual	0,37	0,03	0,36*	0,22
Molestia hormonal	0,08	0,05	0,01	0,66*

\* Las asociaciones más elevadas se presentan entre las subescalas de función y molestias del mismo dominio.

**Tabla 4**  
Matriz multirrasgo multimétodo de correlaciones entre las puntuaciones sumario del EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite), FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy) y SF-36

	EPIC				FACT		SF-36	
	Sumario urinario	Sumario intestinal	Sumario sexual	Sumario hormonal	Próstata	General	CSF	CSM
EPIC								
Sumario urinario	1,00							
Sumario intestinal	0,06	1,00						
Sumario sexual	0,49	0,04	1,00					
Sumario hormonal	0,31	0,17	0,21	1,00				
FACT								
Próstata	0,67	0,10	0,47	0,39	1,00			
General	0,61	0,19	0,38	0,54	0,64	1,00		
SF-36								
CSF	0,33	0,11	0,23	0,18	0,52	0,40	1,00	
CSM	0,41	0,19	0,21	0,65	0,44	0,59	-0,07	1,00

CSF: componente sumario físico; CSM: componente sumario mental.

Para evaluar si las puntuaciones de las subescalas median conceptos complementarios, se calcularon las correlaciones entre las puntuaciones de función y molestias de cada dominio (**tabla 3**). Como era de esperar, las asociaciones más elevadas se presentaron entre las subescalas de función y molestias del mismo dominio, siendo todas superiores a 0,6, excepto en el dominio sexual (coeficiente de Pearson = 0,36), mientras que prácticamente todas las correlaciones entre subescalas de molestias y función de dominios diferentes fueron inferiores a 0,4.

Las correlaciones entre las puntuaciones sumario de los diferentes dominios del EPIC (entre 0,25 y 0,49) mostradas en la **tabla 4** también indican que no hay redundancia o solapamiento entre dominios. Respecto a las correlaciones con el FACT, el sumario urinario del EPIC presentó correlaciones altas (entre 0,67 y 0,61), y los sumarios sexual y hormonal, correlaciones moderadas. Asimismo, el componente sumario mental del SF-36

**Tabla 5**  
Comparación de las puntuaciones de calidad de vida entre los pacientes con o sin hormonoterapia

	Hormonoterapia		p*
	No	Sí	
EPIC			
Puntuaciones sumario			
Sumario urinario	96,4 (7)	95,2 (7,4)	0,392
Sumario intestinal	97,3 (4,1)	97,8 (2,6)	0,468
Sumario sexual	56,6 (23,4)	37,8 (22)	<0,001
Sumario hormonal	94,4 (10,1)	88,8 (10,3)	0,003
Subescalas hormonal			
Función hormonal	92,3 (12,1)	83,5 (12,8)	<0,001
Molestia hormonal	96,2 (9,5)	93,1 (10,2)	0,091
SF-36			
Componente sumario físico	54,2 (6,3)	52,8 (9,3)	0,284
Componente sumario mental	54,5 (8,2)	55,9 (6,1)	0,322
FACT			
General	80,4 (10,4)	82,8 (8,1)	0,325
Próstata	38,8 (4,5)	37,2 (5,1)	0,073

Valores expresados como media (desviación estándar).

EPIC: Expanded Prostate Cancer Index Composite; FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy.

\* Test de la t de Student para datos independientes.

**Tabla 6**  
Cambio en las puntuaciones del EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite) antes y después del tratamiento

Puntuaciones EPIC	Prostatectomía radical			Braquiterapia			Radioterapia externa		
	Media (DE) del cambio	p*	TEE	Media (DE) del cambio	p*	TEE	Media (DE) del cambio	p*	TEE
<b>Puntuaciones sumario</b>									
Sumario urinario	35,0 (24,5)	<0,001	1,4	15,5 (15,5)	<0,001	1,0	13,4 (15,4)	<0,001	0,9
Sumario intestinal	2,3 (7,2)	0,033	0,3	6,5 (9,8)	<0,001	0,7	7,1 (11,5)	<0,001	0,6
Sumario sexual	32,6 (26,1)	<0,001	1,2	6,4 (17,1)	0,011	0,4	6,4 (23,1)	0,055	0,3
Sumario hormonal	2,8 (12,2)	0,108	0,2	1,0 (8,8)	0,425	0,1	4,9 (13,5)	0,013	0,4
<b>Subescalas urinarias</b>									
Función	46,9 (25,4)	<0,001	1,8	15,3 (16,8)	<0,001	0,9	11,7 (14,1)	<0,001	0,8
Molestias	26,6 (27,3)	<0,001	1,0	15,7 (19,3)	<0,001	0,8	14,6 (20,1)	<0,001	0,7
Incontinencia	62,0 (35,9)	<0,001	0,6	6,6 (18,4)	0,014	0,4	4,9 (16,6)	0,043	0,3
Sintomatología irritativa/obstructiva	18,5 (22,7)	<0,001	0,8	19,1 (17,8)	<0,001	1,1	17,1 (17,4)	<0,001	1,0
<b>Subescalas intestinales</b>									
Función intestinal	3,5 (10,3)	0,02	0,3	7,6 (9,7)	<0,001	0,8	8,6 (13,9)	<0,001	0,6
Molestia intestinal	1,0 (5,6)	0,212	0,2	5,4 (13,0)	0,005	0,4	5,6 (11,6)	0,001	0,5
<b>Subescalas sexuales</b>									
Función sexual	40,3 (22,2)	<0,001	1,9	7,5 (18,2)	0,006	0,4	11,4 (23,1)	<0,001	0,5
Molestia sexual	15,5 (51,5)	0,038	0,3	3,9 (29,6)	0,36	0,1	-4,9 (42,5)	0,422	0,1
<b>Subescalas hormonales</b>									
Función hormonal	5,4 (15,6)	0,018	0,3	3,8 (11,4)	0,023	0,3	6,0 (16,9)	0,016	0,4
Molestia hormonal	0,7 (11,5)	0,683	0,1	-1,3 (10,5)	0,372	0,1	4,0 (13,7)	0,044	0,3

TEE: tamaño del efecto estandarizado.

\* Test de la t de Student para datos emparejados.

presentó una correlación moderada con el sumario urinario del EPIC (0,41) y alta con el hormonal (0,65). Por el contrario, las correlaciones observadas entre el EPIC y el componente sumario físico del SF-36 fueron bajas (<0,35).

En la [tabla 5](#) se recogen las medias de las puntuaciones de los diferentes cuestionarios en los pacientes con y sin hormonoterapia. El grupo con hormonoterapia presenta puntuaciones medias significativamente inferiores (peores) en los dominios sexual y hormonal. También la subescala de función hormonal mostró diferencias significativas (92,3 frente a 83,5;  $p < 0,001$ ). No se observaron diferencias entre los 2 grupos ni en el SF-36 ni en el FACT.

En la [tabla 6](#) se indica la media del cambio de las puntuaciones del EPIC entre las evaluaciones realizadas antes y después del tratamiento. El dominio urinario mostró un cambio importante en los 3 grupos de tratamiento, con tamaño del efecto estandarizado igual o mayor de 0,8 en muchas de las puntuaciones de este dominio. En los pacientes con prostatectomía radical retropúbica el mayor cambio se observó en el dominio sexual, con un empeoramiento de 40 puntos en la función sexual (tamaño del efecto estandarizado de 1,9), mientras que en los dominios intestinal y hormonal los cambios eran pequeños. En los pacientes con braquiterapia o radioterapia externa se observaron cambios entre moderados e importantes en el dominio intestinal, y cambios moderados en el dominio sexual.

## Discusión

El cuestionario EPIC se concibió para superar las limitaciones<sup>10</sup> de los cuestionarios de calidad de vida específicos para cáncer de próstata disponibles hasta entonces. Sus principales aportaciones respecto de los anteriores son: las subescalas específicas de incontinencia y sintomatología irritativa/obstructiva del dominio

urinario; las subescalas con diversos ítems, específicas de función y molestia, para cada dominio, y la medición del dominio hormonal, compuesto por múltiples ítems, que permite la obtención de diferentes puntuaciones. La adaptación transcultural del EPIC al español se realizó siguiendo un método sistemático ampliamente establecido<sup>17-19</sup> para asegurar la equivalencia de la nueva versión con el cuestionario original. La versión española del EPIC ha mostrado buenos resultados de fiabilidad y validez de constructo, así como una elevada sensibilidad al cambio. Los resultados obtenidos en este estudio son coincidentes con los del cuestionario original e indican la equivalencia de la versión española adaptada.

Respecto a la aceptabilidad, los resultados obtenidos de cumplimentación de todos los ítems del EPIC en el 100% de las entrevistas indican que fue bien aceptado por los pacientes españoles. Sin embargo, cabe remarcar que el cuestionario se administró mediante entrevista telefónica, por lo que estos resultados no son generalizables a otras formas como la autoadministración. El porcentaje de pacientes con algún ítem no contestado también fue bajo en el cuestionario SF-36 (5,3%). Sin embargo, el FACT presentó elevados porcentajes de pacientes con ítems sin responder, especialmente en el módulo de próstata (42,7%). En cuanto a los ítems, la falta de respuesta está repartida de forma homogénea, con porcentajes de pacientes sin contestar inferiores al 10% en casi todos ellos, excepto en «Estoy satisfecho con el alivio que tengo por el momento» del FACT-P, que no se respondió en un 37% de los casos. Estos resultados pueden indicar que el contenido de los ítems del cuestionario FACT-G y FACT-P es poco adecuado para los pacientes con cáncer de próstata localizado aquí evaluados.

La evaluación de la fiabilidad mediante el coeficiente alfa de Cronbach muestra valores cercanos o superiores al 0,7, recomendado para comparaciones de grupo<sup>18</sup>, en todas las puntuaciones sumario y en las subescalas de los dominios urinario y sexual. Sin

embargo, las subescalas de función de los dominios hormonal e intestinal presentaron valores de alfa de Cronbach bastante inferiores a 0,7 (0,249 y 0,426, respectivamente). En el caso de la subescala de función hormonal, la versión original norteamericana<sup>10</sup> también presentó baja consistencia interna (alfa de Cronbach = 0,51), aunque la reproducibilidad test-retest fue alta (0,79). No disponemos de datos sobre la reproducibilidad de la versión española porque no se realizó ningún estudio de fiabilidad test-retest para evaluar la estabilidad de las puntuaciones en diferentes administraciones. Sin embargo, tanto los buenos resultados de consistencia interna descritos para todas las puntuaciones sumario y las subescalas urinarias, que son las puntuaciones recomendadas actualmente<sup>4,13</sup>, como la similitud de dichos resultados con los de la versión original<sup>10</sup>, con valores de alfa de Cronbach entre 0,69 y 0,93, apoyan la fiabilidad de la versión española del cuestionario EPIC.

Los resultados obtenidos con las diferentes estrategias aplicadas para evaluar la validez de constructo indican de forma uniforme que tanto las puntuaciones sumario como las subescalas específicas de los dominios miden los conceptos adecuados. Las altas correlaciones encontradas entre las subescalas de cada dominio muestran que la subescala de molestias cuantifica la alteración derivada de los síntomas medidos en la subescala de función del dominio correspondiente. Además, las bajas correlaciones tanto entre subescalas de molestias y función como entre puntuaciones sumario de dominios diferentes son una prueba de que los dominios urinario, sexual, intestinal y hormonal miden conceptos distintos. Respecto a la relación con otros instrumentos de calidad de vida, los resultados son coherentes con las hipótesis establecidas a priori. De forma similar a la versión original, la mayoría de los sumarios de la versión española del EPIC presentó correlaciones entre moderadas y altas con el FACT y bajas con el SF-36. Estas bajas correlaciones confirman la necesidad de disponer de cuestionarios específicos y la complementariedad que existe entre éstos y los genéricos. Por todo ello, los autores del EPIC<sup>10</sup> remarcan el uso conjunto con el SF-36 o el SF-12 para obtener una valoración completa de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata localizado.

La sensibilidad al cambio mostrada por el EPIC en los 3 tipos de tratamiento puede calificarse de muy elevada de acuerdo con el patrón esperable según los efectos secundarios conocidos a corto plazo para cada opción terapéutica<sup>4,29,30</sup>; el grupo de pacientes con prostatectomía radical presentó deterioros importantes en los dominios urinario y sexual (tamaños del efecto de 1,4 y 1,2, respectivamente), y los grupos de braquiterapia y de radioterapia conformacional externa mostraron deterioro importante en el dominio urinario, con tamaños del efecto cercanos a 1, empeoramiento entre moderado y grande en el dominio intestinal y moderados en el sexual.

Respecto a las limitaciones del estudio, es preciso destacar que se ha realizado en pacientes con cáncer de próstata localizado, por lo que sus resultados no son generalizables a pacientes diagnosticados de cáncer de próstata en estadios más avanzados. El diseño del estudio tampoco ha permitido evaluar la sensibilidad al cambio para el dominio hormonal, dado que los pacientes con hormonoterapia ya la habían iniciado en la evaluación basal previa a los 3 tratamientos evaluados (prostatectomía radical, braquiterapia y radioterapia conformacional externa). Sin embargo, la diferencia de 5,6 puntos en el sumario hormonal detectada entre los pacientes con y sin hormonoterapia se corresponde con un tamaño del efecto estandarizado entre moderado y grande (>0,5, dado que la desviación estándar es de 10), y por tanto aporta pruebas a favor de la capacidad de dicho dominio para detectar los efectos secundarios de la hormonoterapia.

En conclusión, la versión en castellano del EPIC es fiable y válida, y presenta una sensibilidad al cambio excelente, por lo que

puede cubrir el vacío existente en la evaluación de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata localizado. La versión española del EPIC constituye una nueva herramienta útil para comparar el impacto en la calidad de vida de los 3 tratamientos más utilizados en los pacientes españoles, tanto en estudios nacionales como internacionales.

### Grupo Multicéntrico Español de Investigación sobre Calidad de Vida en Pacientes con Cáncer de Próstata Localizado

Jordi Alonso, Oriol Cunillera, Montse Ferrer, Olatz Garin, Àngels Pont (IMIM-Hospital del Mar); Ana Boladeras, Ferran Ferrer, Ferran Guedea, Victoria Eugenia Padin, Joan Pera, Montse Ventura (Institut Català d'Oncologia); Ferran Aguiló, José Francisco Suárez (Hospital Universitari de Bellvitge); Sergio Pastor, Josep Maria Prats (Corporació de Salut Maresme i la Selva); Javier Ponce de León, Humberto Villavicencio (Fundación Puigvert); José Emilio Batista Miranda (Fundación Teknon); Jordi Craven-Bratle, Gemma Sancho (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau); Belén de Paula, Pablo Fernández (Instituto Oncológico de Guipúzcoa); Benjamín Guix (Fundación IMOR); Ismael Herruzo (Hospital Regional Carlos Haya); Helena Hernández, Víctor Muñoz (Hospital Meixoeiro-Complejo CHUVI); Asunción Hervas, Alfredo Ramos (Hospital Ramón y Cajal); Víctor Macías, Pilar Marcos (Cipio Hospital General de Catalunya); Alfonso Mariño (Centro Oncológico de Galicia); María José Ortiz (Hospital Virgen del Rocío); Pedro J. Prada (Hospital Universitario Central de Asturias).

### Financiación

Estudio financiado por DURSI-GENCAT (2005-SGR-00491), AATRM 086/24/2000 y FIS PIO20668. El contrato de Àngels Pont está parcialmente financiado por el Instituto de Salud Carlos III (CA06/0081).

### Bibliografía

- González JR, Moreno V, Fernández E, Izquierdo A, Borrás J, Gispert R. Probabilidad de desarrollar y morir por cáncer en Cataluña en el período 1999-2001. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:411-4.
- Moroto-Robles J. ¿Ha pasado la época del antígeno prostático específico? *Med Clin (Barc)*. 2006;126:579-80.
- Litwin MS, Hays RD, Fink A, Ganz PA, Leake B, Leach GE, et al. Quality-of-life outcomes in men treated for localized prostate cancer. *JAMA*. 1995;273:129-35.
- Miller DC, Sanda MG, Dunn RL, Montie JE, Pimentel H, Sandler HM, et al. Long-term outcomes among localized prostate cancer survivors: health-related quality-of-life changes after radical prostatectomy, external radiation, and brachytherapy. *J Clin Oncol*. 2005;23:2772-80.
- Moul JW, Anderson J, Penson DF, Klotz LH, Soloway MS, Schulman CC. Early prostate cancer: prevention, treatment modalities, and quality of life issues. *Eur Urol*. 2003;44:283-93.
- Borghede G, Sullivan M. Measurement of quality of life in localized prostatic cancer patients treated with radiotherapy. Development of a prostate cancer-specific module supplementing the EORTC QLQ-C30. *Qual Life Res*. 1996;5:212-22.
- Esper P, Mo F, Chodak G, Sinner M, Cella D, Pienta KJ. Measuring quality of life in men with prostate cancer using the functional assessment of cancer therapy-prostate instrument. *Urology*. 1997;50:920-8.
- Giesler RB, Miles BJ, Cowen ME, Kattan MW. Assessing quality of life in men with clinically localized prostate cancer: development of a new instrument for use in multiple settings. *Qual Life Res*. 2000;9:645-65.
- Befort CA, Zelefsky MJ, Scardino PT, Borrayo E, Giesler RB, Kattan MW. A measure of health-related quality of life among patients with localized prostate cancer: results from ongoing scale development. *Clin Prostate Cancer*. 2005;4:100-8.
- Wei JT, Dunn RL, Litwin MS, Sandler HM, Sanda MG. Development and validation of the Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer. *Urology*. 2000;56:899-905.

11. Litwin MS, Hays RD, Fink A, Ganz PA, Leake B, Brook RH. The UCLA Prostate Cancer Index: development, reliability, and validity of a health-related quality of life measure. *Med Care*. 1998;36:1002–12.
12. Sanda MG, Dunn RL, Sandler HM, McLaughlin PW, Montie JE, Wei JT. Comparison of health-related quality of life after brachytherapy, radical prostatectomy, or external beam radiation for localized prostate cancer. *ASCO Proc*. 2000;19:327a.
13. Wei JT, Dunn RL, Sandler HM, McLaughlin PW, Montie JE, Litwin MS, et al. Comprehensive comparison of health-related quality of life after contemporary therapies for localized prostate cancer. *J Clin Oncol*. 2002;20:557–66.
14. Hollenbeck BK, Dunn RL, Wei JT, Montie JE, Sanda MG. Determinants of long-term sexual health outcome after radical prostatectomy measured by a validated instrument. *J Urol*. 2003;169:1453–7.
15. Hollenbeck BK, Wei JT, Sanda MG, Dunn RL, Sandler HM. Neoadjuvant hormonal therapy impairs sexual outcome among younger men who undergo external beam radiotherapy for localized prostate cancer. *Urology*. 2004;63:946–50.
16. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monso E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. *Eur Respir J*. 1996;9:1160–6.
17. Ferrer M, Vilagut G, Monasterio C, Montserrat JM, Mayos M, Alonso J. Medida del impacto de los trastornos del sueño: las versiones españolas del cuestionario del impacto funcional del sueño y de la escala de somnolencia de Epworth. *Med Clin (Barc)*. 1999;113:250–5.
18. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002;11:193–205.
19. Ferrer M, Córdoba J, Garin O, Olive G, Flavia M, Vargas V, et al. Validity of the Spanish version of the Chronic Liver Disease Questionnaire (CLDQ) as a standard outcome for quality of life assessment. *Liver Transp*. 2006;12:95–104.
20. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care*. 1989;27:S178–89.
21. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19:135–50.
22. Cella D, Hernández L, Bonomi AE, Corona M, Vaquero M, Shiimoto G, et al. Spanish language translation and initial validation of the functional assessment of cancer therapy quality-of-life instrument. *Med Care*. 1998;36:1407–18.
23. Batista Miranda JE, Sevilla-Cecilia C, Torrubia R, Musquera M, Huguet-Pérez J, Ponce de Leon X, et al. Quality of life in prostate cancer and controls: psychometric validation of the FACTP-4 Spanish, and relation to urinary symptoms. *Arch Esp Urol*. 2003;56:447–54.
24. Ware JE, Kosinski M, Dewey JE. How to score version 2 of the SF-36 Health Survey (standard & acute forms). Lincoln RI: Quality Metric Incorporated; 2000.
25. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16:297–334.
26. Nunnally JC, Bernstein IH. *Psychometric theory*. 3rd ed. New York: McGraw-Hill; 1994.
27. Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Lista de comprobación: instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin (Barc)*. 2005;125(Supl 1):58–62.
28. Andresen EM, Lollar DJ, Meyers AR. Disability outcomes research: why this supplement, on this topic, at this time? *Arch Phys Med Rehabil*. 2000;81:S1–4.
29. Lee WR, Hall MC, McQuellon RP, Case LD, McCullough DL. A prospective quality-of-life study in men with clinically localized prostate carcinoma treated with radical prostatectomy, external beam radiotherapy, or interstitial brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2001;51:614–23.
30. Borchers H, Kirschner-Hermanns R, Brehmer B, Tietze L, Reineke T, Pinkawa M, et al. Permanent 125I-seed brachytherapy or radical prostatectomy: a prospective comparison considering oncological and quality of life results. *BJU Int*. 2004;94:805–11.