Documento descargado de http://www.revespcardiol.org el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Rev Esp Cardiol. 2012;65(3):249–257

Artículo original

Versión española del cuestionario de calidad de vida para niños y adolescentes con cardiopatías (PedsQL™)

Teresa González-Gil[a], Alberto Mendoza-Soto[b], Fernando Alonso-Lloret[c], Rosalía Castro-Murga[d], Clotilde Pose-Becerra[e] y M. Concepción Martín-Arribas[f,*]

[a] Departamento de Enfermería, Obstetricia y Ginecología, Pediatría y Psiquiatría, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, España
[b] Servicio de Cardiología Infantil, Hospital Materno-Infantil 12 de Octubre, Madrid, España
[c] Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, Hospital Materno-Infantil 12 de Octubre, Madrid, España
[d] Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Materno-Infantil 12 de Octubre, Madrid, España
[e] Departamento de Enfermería, Área Materno-Infantil, Hospital Materno-Infantil 12 de Octubre, Madrid, España
[f] Subdirección de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

Historia del artículo:
Recibido el 24 de mayo de 2011
Aceptado el 3 de octubre de 2011
On-line el 2 de enero de 2012

Palabras clave:
Instrumentos de medición
Validación
Calidad de vida
Cuestionario
Fiabilidad
Validez
Versión española

RESUMEN

Introducción y objetivos: Adaptar al español el cuestionario de calidad de vida *Pediatric Quality of Life Inventory* (PedsQL™) (Módulo General y Módulo Cardiaco, versión 3.0).
Métodos: Metodología de traducción directa e inversa. La entrevista cognitiva se utilizó para probar la versión previa al test. Se realizó la evaluación de las propiedades psicométricas de la versión española.
Resultados: La nueva versión contiene algunos cambios de formato con intención de facilitar la lectura de los enunciados y la comprensión de las instrucciones de respuesta (versión para niños de 5-7 años). Se identificaron algunos problemas de «descontextualización» en relación con el desarrollo evolutivo de los niños en las versiones para los niños más pequeños y sus padres (2-4 y 5-7 años). El porcentaje de ítems sin respuesta osciló entre 0 y el 5,9%. Se encontraron efectos techo elevados, especialmente en el Módulo Cardiaco, donde osciló en un 19-48,6%. La consistencia interna fue > 0,7, excepto en la dimensión de Apariencia Física y Funcionamiento Escolar en los niños. Los grados de acuerdo entre la información dada por los niños y la dada por los padres fueron en general muy altos. Se observó una tendencia de descenso de las puntuaciones en todas las escalas en relación con la gravedad de la cardiopatía, pero sólo en algunas dimensiones las diferencias fueron estadísticamente significativas.
Conclusiones: La versión española del PedsQL™ presenta algunas diferencias con la versión original, concretamente con las dimensiones de Funcionamiento Escolar y Apariencia Física, como se observó en las entrevistas cognitivas. Por otro lado, no se ha demostrado que tenga validez predictiva.
© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

The Spanish Version of the Health-Related Quality of Life Questionnaire for Children and Adolescents With Heart Disease (PedsQL™)

Keywords:
Measurement instruments
Validation
Health-related quality of life
Questionnaire
Reliability
Validity
Spanish version

ABSTRACT

Introduction and objectives: To adapt the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL™) (General Module and Cardiac Module, 3.0 version) into Spanish.
Methods: Forward and back translation methodology. Cognitive interviewing was used to check the pre-test version. Psychometric properties were computed for the PedsQL™ Cardiac Module Scales. Cross-informant variance between children and parents was assessed.
Results: The Spanish version has some format changes to make it easier to read and to clarify response choices (version for 5-7 years age group). Some semantically complex terms were replaced with synonyms and others illustrated with examples. Some "out of context" problems were identified with respect to some items (version for children 2-4 and 5-7 years). The percentage of missing item responses ranged from 0% to 5.9%. A high ceiling effect was found, especially in the Cardiac Module, which ranged from 19% to 48.6%. Internal consistency was higher than 0.7, except for Physical Appearance Scale and School Functioning in children. Agreement between information given by children and parents was generally very high. A decreasing trend in scores on all scales was observed in relation to the severity of heart disease, but the differences were only statistically significant in some dimensions.
Conclusions: The Spanish version of the PedsQL™ differs somewhat from the original version, particularly on the School Functioning and Physical Appearance Scales, as observed in cognitive interviews. Predictive validity was not demonstrated.

Full English text available from: www.revespcardiol.org
© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

* Autor para correspondencia: Subdirección de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Instituto de Salud Carlos III, Pabellón 5, Monforte de Lemos 5, 28029 Madrid, España.
Correo electrónico: comartin@isciii.es (M.C. Martín-Arribas).

0300-8932/$ – see front matter © 2011 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
doi:10.1016/j.recesp.2011.10.010

Documento descargado de http://www.revespcardiol.org el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Abreviaturas

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud
PedsQL™: *Pediatric Quality of Life Inventory*

INTRODUCCIÓN

Este artículo presenta parte del trabajo realizado para un estudio de investigación más amplio cuyo objetivo es determinar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los niños con cardiopatías congénitas graves tras la cirugía. Los defectos cardiacos son las malformaciones congénitas más frecuentes, con una incidencia que se ha estimado entre 4 y 12/1.000 recién nacidos vivos, según distintos autores. Si se tiene en cuenta que en 2003 se produjeron en España 438.000 nacimientos, cabe suponer que alrededor de 4.000 niños nacieron con una malformación cardiaca[1,2]. Los avances que en los últimos años se han realizado en el tratamiento tanto médico como quirúrgico han mejorado enormemente la expectativa de vida de estos niños, y alcanza la edad adulta un 85-90%, si bien muchos casos requieren de seguimiento durante toda la vida[3,4]. Como resultado de ello, se hace necesario incluir como indicador de resultado de salud no sólo términos como la supervivencia, sino también aspectos relacionados con la calidad de vida de estos pacientes.

Entre los instrumentos de medida de la calidad de vida de los niños destaca el *Pediatric Quality of Life Inventory* (PedsQL™). Dicho cuestionario está compuesto por un Módulo General, que aborda la calidad de vida de la población general de niños, y un módulo específico[5–7] que aborda la calidad de vida de los niños con problemas de corazón. La validez y la fiabilidad de este cuestionario se han confirmado en diferentes poblaciones de niños con problemas de salud crónicos, así como en niños con cardiopatías congénitas[7]; sin embargo, la versión específica para niños con problemas de corazón no contaba con traducción al español para utilizarla en España.

El proceso de validación lingüística-cultural de un cuestionario tiene por objetivo el preservar el contenido semántico de la fuente original y asegurar su adecuación al nuevo contexto de aplicación. El proceso de adaptación requiere, para lograr versiones equivalentes y comparables, una metodología sistemática[8–10] que consta de una primera fase de traducción, una segunda de adaptación semántica y conceptual de la nueva versión a la fuente original y, finalmente, la evaluación de las propiedades psicométricas (fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio). Los objetivos del presente estudio son obtener una versión española del cuestionario PdsQL™ que sea semántica y culturalmente equivalente a la versión original inglesa y evaluar sus propiedades psicométricas en una muestra de niños y niñas con problemas cardiacos y edades comprendidas entre 2 y 18 años.

MÉTODOS

Diseño

El proceso de adaptación se realizó en tres fases. La primera consistió en la adaptación del cuestionario siguiendo la metodología de traducción directa e inversa de acuerdo con las propuestas internacionales y las recomendaciones de los autores de la fuente original (*Mapi Research Institute*: http://www.pedsql.org/translations.html) (fig. 1). Para la segunda fase, de adaptación semántica y conceptual, se ha utilizado un abordaje metodológico cualitativo. La entrevista cognitiva se utilizó como herramienta para probar la versión previa al test en busca de problemas de cumplimentación. En la tercera fase se analizaron las propiedades psicométricas, concretamente la fiabilidad y la validez de la versión española.

Población de estudio

Para la segunda y la tercera fase de estudio, se tomaron como criterios de inclusión: niños de 2-18 años diagnosticados de cardiopatía congénita grave tras al menos 1 año de la reparación quirúrgica correctiva o paliativa, del servicio de cardiología infantil y cirugía pediátrica y sus padres.

Se excluyó a los niños con problemas de desarrollo que les limitasen la comprensión y/o la comunicación verbal.

La estrategia de muestreo para la adaptación semántica y conceptual fue de tipo intencional por propósito, y se eligió a familias ingresadas en la planta de cirugía pediátrica o que acudieron a consulta de cardiología para revisión durante los meses de julio a diciembre de 2007. La muestra se compone de 4 padres de niños de 2-4 años, 6 padres de 5-7, 2 padres de 8-12, 2 padres de 13-18 y 5 niños de 5-7, 2 niños de 8-12 y 3 niños de 13-18 años. Todas las familias eran de origen español.

Para la evaluación de las propiedades psicométricas, la muestra está formada por el total de niños registrados en la base de datos del servicio de cardiología que reunían los criterios de inclusión, un total de 346 familias.

El cuestionario PedsQL™

El PedsQL™ es un sistema modular de medición de la CVRS para una amplia franja de edad: desde niños de 2 años hasta adolescentes de 18.

Consta de un Módulo General de 23 ítems distribuidos en cuatro escalas: *a)* Funcionamiento físico (8 ítems); *b)* Funcionamiento emocional (5 ítems); *c)* Funcionamiento social (5 ítems), y *d)* Funcionamiento escolar (5 ítems), y un módulo específico para niños con problemas cardiacos (Módulo Cardiaco). Este cuenta con seis dimensiones, desglosadas en 25 preguntas: *a)* Problemas cardiacos-síntomas (7 ítems); *b)* Problemas para seguir el tratamiento (3 ítems); *c)* Apariencia física (3 ítems); *d)* Ansiedad, miedo o preocupación respecto al seguimiento clínico (4 ítems); *e)* Habilidades de conocimiento (5 ítems), y *f)* Capacidad de comunicación (3 ítems).

Ambos módulos (general y cardiaco) presentan formatos diferentes para ser respondidos por los niños y por los padres, para franjas de edad de 5-7, 8-12 y 13-18 años en las escalas de los niños y de 2-4, 5-7, 8-12 y 13-18 años en las de los padres. Las preguntas de cada una de las formas son esencialmente idénticas, si bien difieren en el lenguaje, apropiado al nivel de desarrollo o formuladas en primera o tercera persona.

La escala de respuesta de los ítems es de tipo Likert, de 5 puntos en las escalas de niños de edades de 8-18 y de los padres y de 3 puntos en las escalas de los niños más pequeños, para facilitar de uso. Para los niños de 2-4 años la información se ha recogido exclusivamente de los padres, por razones obvias.

Para el cálculo de la medida de CVRS, se realiza la transformación lineal de los ítems a una escala de 0-100 (0 = 100, 1 = 75, 2 = 50, 3 = 25, 4 = 0); las puntuaciones más altas son las que indican mejor CVRS. El cálculo de las puntuaciones de las dimensiones se realiza dividiendo la suma de las puntuaciones de los ítems por el número de ítems respondidos. Cuando ha faltado más del 50% de los ítems de la escala, la puntuación de la escala no se ha calculado[5,11]. Además se puede calcular una puntuación general de salud física, que es la misma que la obtenida en funcionamiento físico, y una puntuación general de salud psicosocial, como media de la división de la suma de

Documento descargado de http://www.revespcardiol.org el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

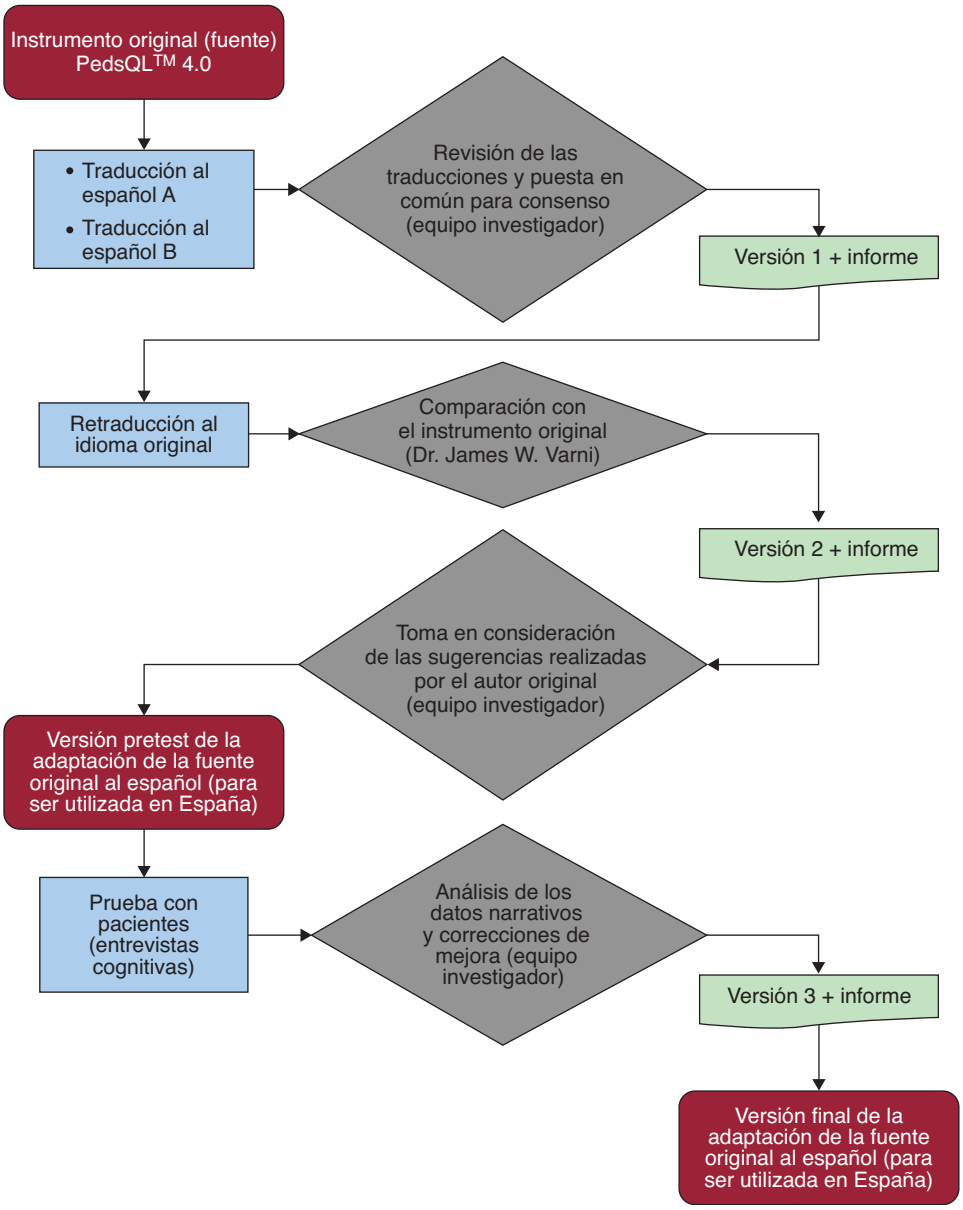

Figura 1. Esquema de la metodología seguida para la traducción del instrumento desde su idioma de origen al del contexto de estudio. (Adaptación de los autores tomando como fuente el esquema planteado desde el *Mapi Research Institute*). PedsQL™: *Pediatric Quality of Life Inventory*.

las dimensiones de funcionamiento emocional, social y escolar por el número de ítems respondidos en cada una de ellas.

El procedimiento de validación a partir del modelo original se realizó según las instrucciones del *Mapi Research Institute* y el *Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust*[12].

Adaptación de la versión española del PedsQL™

El PedsQL™ 3.0 Módulo Cardiaco fue traducido al castellano por dos traductores profesionales, nativos del idioma de destino y bilingües en el idioma de origen, de manera independiente. Se discutieron las dos versiones traducidas con los dos traductores, un cardiólogo pediátrico, un pediatra, una enfermera de cardiología pediátrica y un maestro, y la versión final combinada fue traducida al inglés por una persona bilingüe cuya lengua nativa es el inglés. El autor del instrumento original realizó algunos comentarios que fueron añadidos a la versión previa al test.

Para adaptación semántica y conceptual, la recogida de datos se realizó mediante entrevistas cognitivas individuales en el caso de los niños o individual/grupal en el caso de los padres. La entrevista consistió en realizar una «lectura en alto»[13,14] del cuestionario por los padres/niños o el investigador, al mismo tiempo que trataban de responder a las preguntas que el cuestionario planteaba. Paralelamente, el investigador planteó algunas preguntas abiertas basándose en una guía de entrevista *Probing Questions*[15–17], previamente elaborada, que pretendía abordar algunos aspectos del cuestionario que el equipo investigador preveía como conflictivos. La entrevista se grabó y, posteriormente, se transcribió para el análisis de los datos.

Para la realización de la tercera fase, el cuestionario resultante se envió por correo postal a un total de 346 familias, junto con una carta explicativa y un formulario de solicitud de consentimiento. Se realizó un seguimiento telefónico del envío, en el que se reforzó la importancia del cumplimiento de las instrucciones para su realización.

Documento descargado de http://www.revespcardiol.org el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Análisis de los datos

Análisis cualitativo

En coherencia con las indicaciones propuestas en la literatura[15–18], se ha utilizado como marco de referencia para el análisis la clasificación de posibles problemas para la cumplimentación de cuestionarios propuesta por Conrad et al[15], dando cabida al análisis emergente a través de un análisis temático de contenido latente[19].

Inicialmente, se analizaron todas las entrevistas correspondientes a los diferentes grupos generacionales (padres y niños) y de edad (2-4, 5-7, 8-13, 14-18 años) para elaborar un esquema general con los diferentes problemas identificados y las relaciones entre ellos.

Posteriormente, se fueron identificando problemas específicos que se reflejaron en un informe. El grupo de investigación, por consenso, elaboró una serie de cambios sobre las diferentes versiones para resolver los problemas identificados. El *Mapi Research Institute* dio la aprobación para la realización del estudio psicométrico de la versión española de ambos módulos.

Evaluación de las propiedades psicométricas de la versión adaptada

La factibilidad de la versión española se determinó analizando la distribución de las puntuaciones, así como la proporción de valores perdidos y la frecuencia de los efectos techo y suelo de cada dimensión. El efecto suelo y techo considerado como aceptable fue del 15% o menos[12].

La consistencia interna se analizó mediante el coeficiente alfa de Cronbach. Se consideró aceptable un valor $\alpha \geq 0{,}70$.

Para analizar el acuerdo entre las respuestas de padres y niños se utilizó el coeficiente de correlación intraclase, las diferencias estandarizadas y su intervalo de confianza del 95%.

La validez de constructo se ha valorado mediante el análisis de las correlaciones entre las puntuaciones de las dimensiones del Módulo Cardiaco y puntuaciones de las escalas relevantes del Módulo General. Siguiendo el modelo de los autores, se establecieron las siguientes hipótesis:

1. Los problemas del corazón se correlacionarían con el funcionamiento físico.
2. La apariencia física, con el funcionamiento psicosocial.
3. Los problemas cognitivos, con el funcionamiento escolar.
4. El manejo de la ansiedad, el miedo o las preocupaciones se correlacionarían con el funcionamiento psicosocial.
5. Los síntomas cardiacos se correlacionan con la puntuación general de calidad de vida.
6. Los síntomas cardiacos se correlacionan con la gravedad de la enfermedad (medida con el método Aristotle[20]).

La correlación entre las escalas de ambos módulos se estimó utilizando el coeficiente de correlación de Pearson.

Consideraciones éticas

Los participantes fueron informados y firmaron el consentimiento para su participación. La investigación fue aprobada por el Comité Ético de Investigación del Hospital 12 de Octubre.

RESULTADOS

Adaptación semántica y conceptual

Como resultado de la realización de las entrevistas cognitivas y del análisis de los datos generados a través de estas, se identificaron diferentes problemas que podían comprometer la correcta cumplimentación de la nueva versión adaptada del cuestionario[14]. Por otra parte, resultado del análisis inductivo a partir de los datos, emergieron problemas que se categorizaron como problemas de «descontextualización» en la versión del Módulo Cardiaco. Estos problemas hacen referencia a la falta de coherencia entre los ítems y el desarrollo neuromadurativo/evolutivo de los niños. Los problemas de descontextualización se centran en los apartados Apariencia física y Comunicación. En cuanto al apartado Apariencia física, los enunciados «No se siente guapo» o «Le da vergüenza que otras personas lo vean desnudo» no son considerados oportunos por los padres, que consideran que a esa edad los niños siempre se sienten guapos y no refieren «vergüenza física».

Con respecto al apartado Capacidad de comunicación con los demás, los padres entienden que responderían a todos los ítems con «nunca», pero no sería una respuesta válida en la medida en que sólo se está valorando la comunicación con los profesionales sanitarios, no con sus interlocutores principales, los padres. Respecto al ítem «Les resulta difícil explicar su problema de corazón», los niños a esas edades no son conscientes de su problema. Estos ítems no fueron eliminados para respetar la integridad de la fuente original. Tras el análisis de los datos obtenidos en las entrevistas cognitivas, se introdujeron los cambios propuestos para el resto de los ítems.

Propiedades psicométricas de la versión adaptada

Características de la muestra

De las 346 familias registradas en la base de datos, completaron el cuestionario 106 niños de 5-18 años de edad y 174 de padres de niños de 2-18 años. Si excluimos a 72 niños que no se pudo localizar, 7 fallecidos y 20 con problemas cognitivos, la tasa total de participación fue del 70,4%. Tomaban tratamiento farmacológico 44 de ellos. En la tabla 1 se muestra la distribución de participantes por sexo y grupos de edad. En la muestra están representadas familias de prácticamente todas las comunidades autónomas. El 96% de los niños están escolarizados. La media de edad de los padres era 39 años; el 45% de ellos tenían estudios secundarios, y universitarios el 22% de los padres y el 30% de las madres. En cuanto al nivel de ingresos declarado, el 50% tenía un nivel de ingresos medio o medio bajo y el 27%, medio alto.

La comparación con el grupo de no participantes se muestra en la tabla 2. De las variables analizadas, sólo el nivel de riesgo ante la cirugía fue mayor entre los participantes ($p = 0{,}029$).

Factibilidad. Valores perdidos y efectos techo y suelo

Para valorar la factibilidad de aplicar el cuestionario, se calcularon los porcentajes de ítems sin respuesta en cada una de las escalas. En las tablas 3 y 4 se muestran los porcentajes de ítems

Tabla 1
Distribución del total de participantes, por sexo y grupos de edad

Grupos de edad (años)	Niños			Padres
	Total	Varones	Mujeres	
2-4	68 (39,1)*	37 (36,3)	31 (43,1)	68 (39,1)
5-7	57 (32,8)	39 (38,2)	18 (25)	57 (32,8)
8-12	40 (23)	21 (20,6)	19 (26,4)	40 (23)
13-18	9 (5,2)	5 (4,9)	4 (5,6)	9 (5,2)
Total	174 (100)	102 (58,6)	72 (41,4)	174 (100)

* Sólo información de los padres.

Documento descargado de http://www.revespcardiol.org el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 2
Diferencias entre participantes y no participantes

	Participantes (n = 174)	No participantes (n = 172)	p
Sexo			0,456
Varones	102	94	
Mujeres	72	78	
Grupos de edad (años)			0,088
2-4	68	50	
5-7	57	69	
8-12	40	36	
13-18	9	17	
*Class-Aristotle**			0,029
1	10	8	
2	54	80	
3	44	37	
4	66	47	
Cirugía correctora			0,920
Sí	146	145	
No	28	27	
Número de cirugías			0,124
1	120	134	
2	34	27	
3	20	9	
Cirugía extracorpórea			0,017
Sí	173	164	
No	1	8	

* Los valores más altos indican mayor complejidad, mayores niveles de riesgo en la cirugía.

sin respuesta, los de efectos techo y suelo. En las escalas del Módulo General el porcentaje de ítems sin respuesta osciló entre 0 y el 1,8%. En cuanto al Módulo Cardiaco, entre 0 y el 3% de las respuestas de los niños y 0-5,9% de las de los padres.

Para las escalas centrales (Puntuación general, Salud física y Salud psicosocial), el efecto techo osciló entre el 3,8 y el 15,4% en los niños. Se encontraron efectos techo elevados, próximos al 30%, en Funcionamiento social, tanto en los niños como en los padres, y en Salud física en los padres (24,4%). En las demás dimensiones, están en torno al 15% o menos (tabla 3). En las escalas del Módulo Cardiaco (tabla 4) se observaron efectos techo más altos prácticamente en todas las dimensiones, tanto en los niños (19-48,6%) como en los padres (12,6-33,9%). En cuanto al efecto suelo, los porcentajes oscilaron en valores bajos (0-8,6%).

Consistencia interna-fiabilidad

Los valores de fiabilidad-consistencia interna de los dos módulos se presentan en las tablas 5 y 6 respectivamente. El valor estándar recomendado de 0,7 se alcanza en las escalas centrales del Módulo General. La consistencia interna ha resultado por debajo de 0,7 en algunas dimensiones en diferentes grupos de edad. El Funcionamiento escolar presentó valores bajos en todos los grupos de edad en las repuestas de los niños. La escala Apariencia física, en niños y padres, presentó los valores más bajos, lo cual puede tener relación con los problemas de descontextualización señalados.

Validez de constructo

Se exploró la validez de constructo a través de las hipótesis señaladas en el apartado «Métodos». Los Problemas del corazón se correlacionaron significativamente con el Funcionamiento físico ($r = 0,606$ en niños y $r = 0,685$ en padres) y con la puntuación general de calidad de vida ($r = 0,650$ en niños y $r = 0,681$ en padres), tanto en las escalas de los niños como en las de los padres ($p < 0,001$). La correlación entre las escalas de Apariencia física y Funcionamiento psicosocial fue significativa ($r = 0,243$ para los niños y $r = 0,227$ para los padres; $p < 0,01$). Las puntuaciones de la escala de Habilidades de conocimiento se correlacionaron significativamente con las de Funcionamiento escolar ($r = 0,611$ para los niños y $r = 0,728$ para los padres; $p < 0,001$). El manejo de Ansiedad, miedo o preocupaciones se correlacionó significativamente con la escala de Funcionamiento psicosocial ($r = 0,279$ para los niños y $r = 0,337$ para los padres; $p < 0,001$).

Dado que no ha sido posible comparar con un grupo de niños sanos, se ha analizado las diferencias según la gravedad de la cardiopatía (tabla 7). Para todas las dimensiones, las puntuaciones son más bajas cuanto mayor sea la gravedad. Sólo se han

Tabla 3
Análisis descriptivo, porcentaje de valores perdidos y la frecuencia de los efectos techo y suelo de cada dimensión. PedsQL™ Módulo General

	N	Media ± DE	Valores perdidos (%)	Suelo (%)	Techo (%)
Informe de los niños					
Puntuación general	103	76,8 ± 14,9	1	0	3,8
Salud física	104	81,5 ± 16,9	0	0	15,4
Salud psicosocial	103	74,2 ± 15,9	1	0	3,8
Funcionamiento emocional	103	74,1 ± 18	1	0	15,4
Funcionamiento social	104	78,6 ± 33,1	0	1	29,8
Funcionamiento escolar	103	69 ± 19,7	1	0	7,7
Informe de los padres					
Puntuación general	168	78,5 ± 16,3	0	0	3,6
Salud física	168	81,3 ± 19,5	0	0	24,4
Salud psicosocial	168	76,9 ± 16	0	0	3,6
Funcionamiento emocional	168	74,5 ± 17,5	0	0	8,3
Funcionamiento social	168	82,8 ± 19,6	0	0	33,6
Funcionamiento escolar	168	73,2 ± 21,2	1,8	0	13,1

DE: desviación estándar; PedsQL™: *Pediatric Quality of Life Inventory*.

Documento descargado de http://www.revespcardiol.org el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 4
Análisis descriptivo, porcentaje de valores perdidos y la frecuencia de los efectos techo y suelo de cada dimensión. PedsQL™ Módulo Cardiaco

	n	Media ± DE	Valores perdidos (%)	Suelo (%)	Techo (%)
Informe de los niños					
Problema de corazón	103	79,8 ± 16,9	3	0	19
Apariencia física	103	84,7 ± 20,5	2	1	48,6
Miedo/preocupación	105	66,8 ± 34,2	0	8,6	30,5
Habilidades de conocimiento	104	69,4 ± 24,4	1	2,9	14,3
Capacidad de comunicación	103	57,6 ± 29,7	2	4,8	19
Informe de los padres					
Problema de corazón	174	77,7 ± 18	0	0	12,6
Apariencia física	173	76 ± 26,9	0,6	3,4	33,9
Miedo/preocupación	174	68,8 ± 32,1	8	8,6	25,9
Habilidades de conocimiento	172	69,5 ± 27,9	1,2	1,7	16,1
Capacidad de comunicación	165	73,8 ± 28	5,9	4	28,2

DE: desviación estándar; PedsQL™: *Pediatric Quality of Life Inventory*.

Tabla 5
Fiabilidad: consistencia interna (alfa de Cronbach) de las escalas del Módulo General para el informe de niños y de padres, por grupo de edad y total de la muestra

Módulo General	2-4 años	5-7 años	8-12 años	13-18 años	Total
Informe de los niños					
Puntuación general		0,85	0,88	0,95	0,88
Salud física		0,75	0,76	0,87	0,78
Salud psicosocial		0,78	0,83	0,93	0,82
Funcionamiento emocional		0,48	0,71	0,81	0,62
Funcionamiento social		0,74	0,84	0,95	0,81
Funcionamiento escolar		0,70	0,63	0,68	0,67
Informe de los padres					
Puntuación general	0,92	0,93	0,89	0,84	0,91
Salud física	0,89	0,87	0,75	0,81	0,87
Salud psicosocial	0,86	0,89	0,84	0,68	0,87
Funcionamiento emocional	0,63	0,72	0,79	0,81	0,73
Funcionamiento social	0,77	0,79	0,87	0,76	0,79
Funcionamiento escolar	0,66	0,81	0,71	0,89	0,79

encontrado diferencias estadísticamente significativas para la Puntuación general y las dimensiones Salud física y Funcionamiento social en la información dada por los padres.

En el Módulo Cardiaco, las puntuaciones de las dimensiones de Problemas del corazón (escala de síntomas) tanto en niños como en sus padres desciende con la gravedad de la cardiopatía. Las dimensiones no físicas (Apariencia física y Habilidades de comunicación), así como Habilidades de conocimiento, la información dada por los padres mantienen esta tendencia, pero en la facilitada por los niños los dominios no físicos (Apariencia física, Miedo y Habilidades de conocimiento) no se relacionan con la gravedad de la enfermedad.

Tabla 6
Fiabilidad: consistencia interna (alfa de Cronbach) de las escalas del Módulo Cardiaco, para el informe de niños y de padres, por grupo de edad y total de la muestra

Módulo Cardiaco	2-4 años	5-7 años	8-12 años	13-18 años	Total
Informe de los niños					
Problema de corazón		0,71	0,63	0,81	0,70
Apariencia física		0,38	0,55	0,77	0,50
Miedo/preocupación		0,91	0,93	0,73	0,92
Habilidades de conocimiento		0,81	0,73	0,86	0,79
Capacidad comunicación		0,75	0,57	0,94	0,73
Informe de los padres					
Problema de corazón	0,82	0,76	0,76	0,76	0,79
Apariencia física	0,44	0,60	0,66	0,73	0,65
Miedo/preocupación	0,96	0,97	0,96	0,96	0,96
Habilidades de conocimiento	0,67	0,91	0,84	0,80	0,88
Capacidad comunicación	0,88	0,89	0,80	0,88	0,86

Documento descargado de http://www.revespcardiol.org el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 7
Media ± desviación estándar de PedsQL™ por gravedad de la enfermedad (Aristotle)

Escalas	Gravedad de la cirugía			p
	1 y 2* (n = 64)	3 (n = 44)	4 (n = 66)	
Módulo General				
Informe de los niños				
Puntuación general	78,30 ± 13,37	73,35 ± 13,91	75,11 ± 16,80	
Salud física	83,65 ± 14,58	77,95 ± 18,04	82,25 ± 16,71	
Salud psicosocial	75,44 ± 14,54	70,38 ± 14,73	71,88 ± 17,99	
Función emocional	72,73 ± 16,78	72,31 ± 18,96	72,15 ± 17,71	
Función social	82,79 ± 19,58	75,37 ± 18,88	75,38 ± 29,36	
Función escolar	70,81 ± 19,20	65,19 ± 16,95	68 ± 21,95	
Informe de los padres				
Puntuación general	82,36 ± 13,92	72,27 ± 15,32	72,07 ± 19,72	3 < 1, p < 0,05
Salud física	86,70 ± 15,20	75,99 ± 20,91	75,87 ± 23,07	3 < 1, p < 0,05
Salud psicosocial	79,74 ± 14,01	70,25 ± 15,35	70,03 ± 19,04	
Función emocional	75,13 ± 17,98	71,90 ± 18,14	73,75 ± 17,71	
Función social	87,14 ± 14,11	77,50 ± 20,93	82,32 ± 21,59	3 < 1, p < 0,05
Función escolar	77,77 ± 19,36	68,53 ± 23,70	72,55 ± 20,80	
Módulo Cardiaco				
Informe de los niños				
Problema de corazón	80,39 ± 15,74	76,39 ± 19,16	78,43 ± 16,05	
Apariencia física	86,38 ± 16,44	82,97 ± 21,97	85,89 ± 22,33	
Miedo/preocupación	62,34 ± 39,13	71,19 ± 33,48	76,84 ± 29,06	
Habilidades de conocimiento	72,78 ± 26,39	67,83 ± 21,31	64,81 ± 26,73	
Capacidad de comunicación	66,38 ± 27,91	46,44 ± 26,13	58,07 ± 33,23	
Informe de los padres				
Problema de corazón	79,36 ± 18,23	75,14 ± 18,20	76,23 ± 14,53	
Apariencia física	79,60 ± 20,08	73,81 ± 26,58	79,57 ± 22,30	
Miedo/preocupación	66,12 ± 31,20	65,39 ± 33,23	69,23 ± 30,66	
Habilidades de conocimiento	69,68 ± 26,51	65,60 ± 27,29	54,62 ± 27,96	
Capacidad de comunicación	72,26 ± 30,79	67,20 ± 31,80	64,26 ± 34,11	

PedsQL™: *Pediatric Quality of Life Inventory*.
* 1, n = 10; 2, n = 54.

Tabla 8
Coeficiente de correlación intraclase entre los datos informados por los padres y por los niños para las escalas PedsQL™ y Módulo Cardiaco

Escalas	Grupos de edad (años)			Total	Tamaño del efecto (IC95%)
	5-7	8-12	13-18		
Módulo General					
Puntuación general	0,86	0,91	0,94	0,87	0,06 (−0,21 a 0,34)
Salud física	0,78	0,86	0,95	0,82	0,10 (−0,17 a 0,38)
Salud psicosocial	0,86	0,91	0,85*	0,87	−0,06 (−0,34 a 0,21)
Función emocional	0,71	0,94	0,85*	0,81	0,16 (−0,11 a 0,44)
Funcionamiento social	0,86	0,88	0,77*	0,85	−0,09 (−0,37 a 0,18)
Funcionamiento escolar	0,81	0,79	0,75*	0,75	−0,05 (−0,33 a 0,23)
Módulo Cardiaco					
Problemas de corazón	0,82	0,73	0,92	0,81	0,18 (−0,11 a 0,46)
Apariencia física	0,53	0,82	0,95	0,54	0,21 (−0,07 a 0,49)
Miedo/preocupación	0,62	0,71	0,96	0,74	0,05 (−0,22 a 0,34)
Habilidades de conocimiento	0,58	0,86	0,94	0,65	0,11 (−0,16 a 0,40)
Capacidad de comunicación	0,53	0,52	0,94	0,53	0,31 (−0,60 a 0,03)

IC95%: intervalo de confianza del 95%; PedsQL™: *Pediatric Quality of Life Inventory*.
Tamaño del efecto: los valores negativos indican puntuaciones más bajas en los niños.
* Correlaciones significativas, p < 0,05; las demás son significativas, p < 0,001.

Concordancia padres-niños

Ante las diferencias en las valoraciones, se ha analizado la reproducibilidad padres-hijos utilizando el coeficiente de correlación intraclase y la diferencia estandarizada de medias (tabla 8). Para el total de la muestra, en ambas escalas las correlaciones fueron elevadas, con puntuaciones más altas en el Módulo General. En concordancia con otros estudios, el acuerdo

Documento descargado de http://www.revespcardiol.org el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

general fue más alto para las dimensiones Salud física y Problemas del corazón, que reflejan comportamientos observables. Para las escalas Salud psicosocial y las dimensiones que la componen, el acuerdo fue algo más bajo en el grupo de edad de 13-18 años.

DISCUSIÓN

La realización de las entrevistas, la recogida de comentarios durante la fase de adaptación inicial y su análisis permitieron evaluar la adecuada comprensión de los contenidos de las preguntas y enriquecieron el proceso de adaptación. Los problemas identificados se han resuelto con facilidad y han conseguido que la versión adaptada se ajuste a las necesidades de los padres y los niños, si bien sobre los problemas de «descontextualización» encontrados, que se hacen especialmente patentes en los grupos de 2-4 y 5-7 años, no se han podido realizar modificaciones, ya que ello supondría hacer grandes cambios a la versión original.

Los cuestionarios resultaron fáciles de cumplimentar, como lo muestra el bajo porcentaje de ítems sin respuesta. En varias escalas y en la mayoría de las del Módulo Cardiaco, el efecto techo es importante, lo cual coincide con los hallazgos de otros autores[5,21–23]; sin embargo, el efecto techo observado podría limitar la capacidad de algunas subescalas para detectar diferencias en la calidad de vida de los niños. Esta falta de variabilidad en la medida también podría explicar la consistencia interna tan elevada.

Los resultados de la fiabilidad fueron aceptables en la mayoría de las dimensiones y similares a los de la versión original inglesa[5]. Varni encontró coeficientes alfa elevados en la información aportada por padres y niños, excepto para las dimensiones Miedo, y Comunicación y valores justos (0,70) en Apariencia física. En nuestro caso, la escala de Apariencia física ha presentado valores bajos, lo cual puede tener relación con los problemas de descontextualización descritos, especialmente en los grupos de edad de los más pequeños. La baja consistencia encontrada en Funcionamiento escolar, también presente en otros trabajos, hace necesario revisar la formulación de estos ítems. Este es un aspecto que discutir con los autores de la versión original, y requiere una revisión para la versión en español.

Se ha comprobado la mayoría de las hipótesis previas respecto a la validez de constructo del instrumento, con resultados similares a los obtenidos en la versión original, tanto en la versión de los padres como en la de los niños. No se ha podido demostrar la capacidad discriminatoria entre grupos, aunque las puntuaciones encontradas son más bajas cuanto mayor es la gravedad y esta tendencia se observa en todas las escalas.

En las etapas siguientes del proceso de evaluación del PedsQL™, sería importante comprobar la equivalencia de la estructura factorial con la del original y realizar otros estudios acerca de la sensibilidad de ambas escalas y la valoración test-retest de estos instrumentos.

El alto grado de acuerdo alcanzado en las escalas del Módulo General entre la información recogida de los niños y de los padres respaldaría la idea de que la valoración de la CVRS informada por los padres sería suficiente para conocer la calidad de vida de los niños con problemas cardiacos de esas franjas de edad. Sin embargo, el hecho de que la información se haya recogido por correo postal podría hacer pensar en un exceso de participación de los padres en las respuestas de los niños, aunque hay diferencias sobre todo en los grupos de 13-18 años y en los porcentajes de los efectos techo de varias dimensiones. Esta circunstancia podría ser una limitación que aconsejaría la realización presencial de estos test, especialmente a los niños.

Una limitación potencial de nuestro estudio es el escaso número de participantes, sobre todo del grupo de 13-18 años (el total de los niños registrados en la base de datos de este grupo fue de 30).

Por otra parte, es necesario comentar que los participantes en las entrevistas cognitivas son familias y niños de origen español, pertenecientes a diferentes comunidades autónomas, y no ha habido representación de población inmigrante. Esto se podría considerar una limitación. Si bien la distribución sociocultural no se ha tenido en cuenta para la intencionalidad del muestreo, consideramos que la versión en español es válida para su uso en población inmigrante establecida en España, como lo demuestra el hecho de que en la población participante no se han detectado, en el seguimiento telefónico realizado, problemas importantes de comprensión. Los niños entrevistados estaban escolarizados y el tiempo medio de escolarización era 4 años. Sin embargo, podría ser necesaria la validación de la escala para su uso en países latinoamericanos.

CONCLUSIONES

La versión española del PedsQL™ presenta algunas diferencias con la versión original, concretamente con las dimensiones de funcionamiento escolar para los niños y de apariencia física, como se observó en las entrevistas cognitivas y no ha demostrado tener validez predictiva.

El proceso de refinamiento de esta herramienta continúa. Ante los resultados encontrados, es importante comprobar la equivalencia de las estructura factorial con la escala original. El análisis factorial podría venir a confirmar los problemas detectados en las entrevistas cognitivas. Los resultados podrían ser utilizados como guía para futuros estudios.

AGRADECIMIENTOS

A la Unidad de Investigación-Epidemiología Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre y a la Unidad de Coordinación y Desarrollo de la Investigación en Enfermería (Investén-iscIII).

FINANCIACIÓN

Proyecto financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) con número de expediente PI/070948.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Subirana MT. Cardiopatías congénitas: presente y futuro. Rev Esp Cardiol. 2005;58:1381–4.
2. Moreno Granado F. Epidemiología de las cardiopatías congénitas. En: Zabala Argüelles JI, editor. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en cardiología pediátrica. Serie de Protocolos de la AEP. Madrid: AEP; 2005.
3. Albert DC, Del Cerro MJ, Carrasco JI, Portela F. Actualización en cardiología pediátrica y cardiopatías congénitas: técnicas de imagen, hipertensión arterial pulmonar, tratamientos híbridos y quirúrgicos. Rev Esp Cardiol. 2011;64 Supl 1:59–65.
4. García-Guereta L, Benito F, Portela F, Caffarena J. Novedades en cardiología pediátrica, cardiopatías congénitas del adulto y cirugía cardiaca de cardiopatías congénitas. Rev Esp Cardiol. 2010;63 Supl 1:29–39.
5. Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL: measurement model for the Pediatric Quality of Life Inventory. Med Care. 1999;37:126–39.
6. Uzark K, Jones K, Burwinkle TM, Varni JW. The Pediatric Quality of Life Inventory™ in children with heart disease. Prog Pediatr Cardiol. 2003;18: 141–8.
7. Uzark K, Jones K, Slusher J, Limbers CA, Burwinkle TM, Varni JW. Quality of life in children with heart disease as perceived by children and parents. Pediatrics. 2008;121:1060–7.

Documento descargado de http://www.revespcardiol.org el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

8. Rajmil L, Estrada MD, Herdman M, Serra-Sutton V, Alonso J. Calidad de vida relacionada con la salud en la infancia y adolescencia: revisión de la bibliografía y de los instrumentos adaptados en España. Gac Sanit. 2001;15 Supl 4:34–43.
9. Rajmil L, Serra-Sutton V, Fernandez-Lopez JA, Berra S, Aymerich M, Cieza A, et al. Versión española del cuestionario alemán de calidad de vida relacionada con la salud en la población infantil y de adolescentes: el Kindl. An Pediatr (Barc). 2004;60:514–21.
10. Aymerich M, Berra S, Guillamón I, Herdman M, Alonso J, Ravens-Sieberer U, et al. Desarrollo de la versión en español del KIDSCREEN, un cuestionario de calidad de vida para la población infantil y adolescente. Gac Sanit. 2005;19:93–102.
11. Varni JW, Burwinkle TM, Seid M, Skarr D. The PedsQL™ 4 as a pediatric population health measure: feasibility, reliability and validity. Ambul Pediatr. 2003;3:329–41.
12. 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.
13. Davis E, Nicolas C, Waters E, Cook K, Gibbs L, Gosch A, et al. Parent-proxy and child self-reported health-related quality of life: using qualitative methods to explain the discordance. Qual Life Res. 2007;16:863–71.
14. Renberg T, Kettis Lindblad, Tully MP. Testing the validity of a translated pharmaceutical therapy-related quality of life instrument, using qualitative think a loud methodology. J Clin Pharm Ther. 2008;33:279–87.
15. Conrad F, Blair J, Tracy E. Verbal reports are data! A theoretical approach to cognitive interviews. 2007 [en línea] [citado 30 Ago 2007]. Disponible en: http://www.fcsm.gov/99papers/conrad1.pdf
16. Knafl K, Deatrick J, Gallo A, Holcombe G, Bakitas M, Dixon J, et al. The analysis and interpretation of cognitive interviews for instrument development. Res Nurs Health. 2007;30:224–34.
17. Bowden A, Fox-Rushby JA, Nyandieka L, Wanjau J. Methods for pre-testing and piloting survey questions: illustrations from the KEOL survey of health related quality of life. Health Policy Plan. 2002;17:322–30.
18. Rosal MC, Carbone ET, Goins KV. Use of cognitive interviewing to adapt measurement instruments for low-literate Hispanics. Diabetes Educ. 2003;29:1006–17.
19. Strauss A, Corbin J. Bases de la investigación cualitativa. Técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada. Bogotá: Universidad de Antioquia; 2002.
20. Lacour-Gayet FG, Clarke D, Jacobs JP, Comas J, Daebritz S, Daenen W, et al.; Aristotle Committee. The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. Eur J Cardiothorac Surg. 2004;25:911–24.
21. Berkes A, Pataki I, Kiss M, Kemény C, Kardos L, Varni JW, et al. Measuring health-related quality of life in Hungarian children with heart disease: psychometric properties of the Hungarian version of the Pediatric Quality of Life Inventory™ 4.0 Generic Core Scales and the Cardiac Module. Health Qual Life Outcomes. 2010;8:2–14.
22. Chen X, Origasa H, Ichida F, Kamibeppu K, Varni JW. Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) Short Form 15 Generic Core Scales in Japan. Qual Life Res. 2007;16:1239–49.
23. Upton P, Eiser C, Cheung I, Hutchings HA, Jenney M, Maddocks A, et al. Measurement properties of the UK-English version of the Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 (PedsQL) generic core scales. Health Qual Life Outcomes. 2005;3:22.