

# Validación psicométrica de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRS) y del cuestionario de calidad de vida de reflujo y dispepsia (QOLRAD) en los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico

K. R. Kulich<sup>a</sup>, J. M. Piqué<sup>b</sup>, O. Vegazo<sup>c</sup>, J. Jiménez<sup>c</sup>, J. Zapardiel<sup>c</sup>, J. Carlsson<sup>a</sup> e I. Wiklund<sup>a</sup>

<sup>a</sup> AstraZeneca R&D Mölndal, Sweden. <sup>b</sup> Servicio de Gastroenterología. Hospital Clinic. Barcelona.

<sup>c</sup> Departamento Médico. AstraZeneca. España.

**Introducción.** Los síntomas de pirosis y su impacto en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) son con frecuencia evaluados en los ensayos clínicos. Cuando un cuestionario es traducido a un idioma diferente al que se originó es necesaria una validación lingüística, aunque no es suficiente a menos que hayan sido verificadas las características psicométricas. El objetivo del trabajo es documentar las características psicométricas de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRS) y del cuestionario de calidad de vida de reflujo y dispepsia (QOLRAD).

**Material y método.** Ciento cincuenta y ocho pacientes con síntomas de pirosis (edad: 51,0; DE: 16,3 años; varones: 42,4%) completaron la traducción al español de la GSRS, la versión de pirosis del QOLRAD, el Short-Form-36 (SF-36) y la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HAD). Setenta y seis pacientes fueron citados a una segunda visita pasada una semana para completar de nuevo la GSRS y el QOLRAD.

**Resultados.** La fiabilidad de la consistencia interna de la GSRS fue 0,59-0,83 y la del QOLRAD 0,87-0,95, y la fiabilidad del test-retest de la GSRS fue 0,44-0,63 y del QOLRAD 0,77-0,85. La puntuación de los dominios importantes de la GSRS «reflujo», «dolor abdominal» e «indigestión» y todos los del QOLRAD se correlacionaron significativamente. El dominio «dolor abdominal» de la GSRS tuvo una fuerte correlación (negativa) con los dominios relevantes del SF-36. Los dominios del QOLRAD se correlacionaron significativamente con todos los dominios relacionados del SF-36.

**Conclusiones.** Las características psicométricas de la traducción al español de la GSRS y del QOLRAD fueron buenas, con una fiabilidad y validez satisfactorias. Sin embargo, la fiabilidad test-retest del dominio «reflujo» de la GSRS no fue óptima.

**PALABRAS CLAVE:** fiabilidad, validez, reflujo, calidad de vida relacionada con la salud, España.

Kulich KR, Piqué JM, Vegazo O, Jiménez J, Zapardiel J, Carlsson J, Wiklund I. Validación psicométrica de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRS) y el cuestionario de calidad de vida de reflujo y dispepsia (QOLRAD) en los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. *Rev Clin Esp.* 2005;205(12):588-94.

Psychometric validation of translation to Spanish of the gastrointestinal symptoms rating scale (GSRS) and quality of life in reflux and dyspepsia (QOLRAD) in patients with gastroesophageal reflux disease

**Introduction.** Pyrosis symptoms and their impact on the quality of life related with health (QLRH) are frequently evaluated in clinical trials. When a questionnaire is translated into a language other than the original, it is necessary to have a linguistic validation, although this is not sufficient unless the psychometric characteristics have been verified. This study aims to document the psychometric characteristics of the translation to Spanish of the gastrointestinal symptoms rating scale (GSRS) and quality of life in reflux and dyspepsia (QOLRAD).

**Material and method.** One hundred fifty eight patients with pyrosis symptoms (age: 51.0; SD: 16.3 years; men: 42.4%) completed the translation to Spanish of the GSRS, the pyrosis version of the QOLRAD, the Short-Form-36 (SF-36) and the hospital of anxiety and depression (HAD) scale. Seventy six patients were given an appointment for a second visit after one week, to fill out the GSRS and QOLRAD again.

**Results.** The reliability of the internal consistence of the GSRS was 0.59-0.83 and that of the QOLRAD: 0.87-0.95, and test-retest reliability of the GSRS was 0.44-0.63 and QOLRAD: 0.77-0.85. Score of the important domains of the GSRS «reflux», «abdominal pain» and «indigestion» and above all those of the QOLRAD correlated significantly. The domain «abdominal pain» of the GSRS had a strong correlation (negative) with the relevant domains of the SF-36. The QOLRAD domains significantly correlated with all the related domains of the SF-36.

**Conclusions.** The psychometric characteristics of the translation to Spanish of the GSRS and QOLRAD were good, with satisfactory reliability and validity. However, the test-retest reliability of the «reflux» domain of the GSRS was not optimum.

**KEY WORDS:** reliability, validity, reflux, quality of life related with health, Spain.

Correspondencia: O. Vegazo García.

AstraZeneca Farmacéutica. Spain.

C./ Serrano Galvache, 56.

Edificio Roble.

28033 Madrid.

Correo electrónico: Onofre.Vegazo@astrazeneca.com

Aceptado para su publicación el 14 de septiembre de 2004.

## Introducción

La pirosis es el primer síntoma de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), y el diagnóstico se realiza mediante la evaluación de la sintomatología

subjetiva de los pacientes, a menos que se realice una endoscopia<sup>1</sup>. La pirosis afecta a importantes aspectos de la vida de los pacientes<sup>2,3</sup>, tales como tener un buen descanso nocturno y la posibilidad de comer y beber lo que quieran<sup>4</sup>. Por tanto, la valoración de cómo los síntomas gastrointestinales altos afectan a la calidad de vida relacionada con la salud ofrece una importante información sobre el estado de salud de los pacientes y sobre cómo perciben los diferentes tratamientos<sup>5</sup>. Esta información es de interés para los clínicos, permitiéndoles adecuar el mejor tratamiento a las necesidades individuales de cada paciente. Esto es especialmente cierto en los pacientes con ERGE no erosiva o no investigada y en la dispepsia funcional en los cuales el éxito del tratamiento sólo puede ser evaluado por la percepción de los síntomas. Existe la posibilidad de medir el resultado del tratamiento en ensayos clínicos a través de instrumentos de medida de los resultados comunicados por los pacientes (RCP); sin embargo, estos instrumentos deben estar extensamente documentados de acuerdo a los estándares científicos<sup>6</sup> y a unos criterios reguladores satisfactorios, particularmente desde la perspectiva del uso para la publicidad y promoción<sup>7</sup>. El criterio regulador es doble: lingüísticamente la adaptación transcultural y por otra parte la documentación psicométrica. La traducción y la adaptación transcultural de la versión española del cuestionario de calidad de vida de reflujo y dispepsia (QOLRAD) se han realizado de acuerdo a las últimas guías<sup>8</sup>. Sus propiedades psicométricas quedan por ser documentadas; además el objetivo de este estudio fue documentar la fiabilidad y validez de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRS) y el QOLRAD en los pacientes con ERGE.

## Material y métodos

### Pacientes

Se seleccionaron pacientes con síntomas comprobados de pirosis actual o previa y se incluyeron consecutivamente por médicos de Atención Primaria y gastroenterólogos. La pirosis debía ser el único síntoma o el predominante sobre otros síntomas dispépticos. Se excluyeron a los pacientes que estaban diagnosticados de síndrome de intestino irritable o úlcera péptica, otras enfermedades médicas o quirúrgicas significativas, enfermedad psiquiátrica mayor o demencia. Los pacientes en tratamiento ulceroso con antiseoretos o anti-*Helicobacter pylori* y referidos a endoscopia de seguimiento o aquellos en tratamiento diario con ácido acetilsalicílico (AAS) u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) también fueron excluidos. Los pacientes debían autocumplimentar los instrumentos de medida de los RCP (no fue permitida la ayuda o interpretación de los cuestionarios). El estudio fue realizado entre julio de 2001 y julio de 2002 en 19 centros y fue aprobado por un Comité Ético. Se siguieron las guías de buena práctica clínica y los pacientes eran libres para retirarse del estudio cuando lo consideraran oportuno.

### VARIABLES DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

Los investigadores recogieron las variables: demográficas (edad, raza, sexo, estatus familiar y situación laboral), histo-

ria médica, historia de enfermedad gastrointestinal y frecuencia y severidad de pirosis. Los investigadores también valoraron la intensidad de los síntomas de los pacientes usando una escala de cuatro graduaciones: 0, ninguno: no síntomas; 1, leves: existencia de signos o síntomas, pero fácilmente tolerados; 2, moderados: sintomatología suficiente para causar alteración con las actividades normales; 3, severos: incapacidad con imposibilidad para realizar las actividades normales. Todos los datos fueron registrados en un formulario de papel.

### Instrumentos de medida de los resultados comunicados por los pacientes

Los instrumentos o cuestionarios genéricos son fácilmente entendibles y están diseñados para ser aplicados a diferentes enfermedades, tratamientos y poblaciones. Están disponibles los valores tanto de poblaciones normales como de poblaciones con diferentes enfermedades. Por otra parte, los instrumentos específicos para cada enfermedad captan detalles de la sintomatología y actividad de la misma y son más sensibles a los cambios que los instrumentos genéricos<sup>9,10</sup>. Debido a la complementariedad de estos instrumentos de medida, genéricos y específicos, en la práctica se utilizan de manera conjunta.

Los pacientes completaron 4 instrumentos o cuestionarios de medida de los RCP: la GSRS<sup>11</sup>, la versión para pirosis del QOLRAD<sup>12</sup>, el formulario corto de salud 36 (SF-36)<sup>13</sup> y la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HAD)<sup>14</sup>. Todos los instrumentos de medida de los RCP han sido testados en términos de validez y fiabilidad (ver más abajo).

### Escala de evaluación de síntomas gastrointestinales

La GSRS es un instrumento específico de la enfermedad que incluye 15 ítems agrupados en 5 bloques en función de los diferentes síntomas gastrointestinales. Los 5 grupos de síntomas representan reflujo, dolor abdominal, indigestión, diarrea y estreñimiento. La GSRS tiene una escala tipo *Likert* de 7 grados, donde el 1 representa la opción más positiva y el 7 la más negativa. La GSRS está bien documentada para ser de confianza y válida<sup>11</sup> y los valores normales de la población sana están disponibles<sup>15</sup>.

### Cuestionario de calidad de vida en reflujo y dispepsia

La versión de pirosis del QOLRAD es un instrumento específico de enfermedad que incluye 25 ítems combinados en 5 dimensiones: estrés emocional, alteraciones del sueño, vitalidad, problemas con comidas y bebidas y función física/social. Las preguntas están formuladas sobre una escala tipo *Likert* de 7 grados, desde nunca hasta todo el tiempo de impacto de los síntomas sobre el funcionamiento diario. La fiabilidad y validez<sup>12</sup> y la sensibilidad<sup>4</sup> del QOLRAD ha sido extensamente documentada en estudios internacionales en pacientes con pirosis, así como la valoración del impacto del ERGE sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de estos pacientes. Estudios previos han revelado que el cambio de aproximadamente 0,5 en el QOLRAD representa un cambio clínico relevante<sup>4</sup>. Su factor de estructura también ha sido demostrado en otras traducciones<sup>16</sup>.

### Formulario corto de salud

El SF-36 es un cuestionario genérico extensamente utilizado que contiene 36 ítems agrupados en 8 dimensiones. La

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/9303753>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/9303753>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)