

Evaluación de la equivalencia transcultural de la versión española del perfil de calidad de vida para enfermos crónicos (PECVEC)

Juan Antonio Fernández-López^a, Johannes Siegrist^b,
Radhamés Hernández-Mejía^a, Matthias Broer^b y Antonio Cueto-Espinar^a

^aÁrea de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad de Oviedo.
^bInstituto de Medicina Sociológica. Universidad Heinrich-Heine. Düsseldorf. Alemania.

FUNDAMENTO: El presente trabajo aborda la adaptación y validación transcultural de un cuestionario alemán para evaluar la calidad de vida de los pacientes crónicos, denominado *Profil der Lebensqualität Chronischkranker (PLC)*. La versión española del cuestionario se llama *Perfil de Calidad de Vida para Enfermos Crónicos (PECVEC)*. El objetivo del presente estudio es evaluar la equivalencia de la versión española con la versión alemana original del cuestionario.

SUJETOS Y MÉTODOS: Se llevaron a cabo traducciones y contratraducciones independientes, por personal bilingüe, a partir de la versión original del instrumento para lograr la mayor equivalencia posible entre la versión original y la española. Se discutieron las traducciones por los equipos investigadores en España y Alemania y finalmente se adaptó la versión considerada más aproximada. Se ensayó el cuestionario en un estudio comparativo entre dos grupos de sujetos apareados: uno de población general (n = 115) y otro de hipertensos (n = 115). En un segundo tiempo, se comparan los resultados del análisis factorial, los coeficientes alfa de Cronbach y las magnitudes de calidad de vida de dos estudios realizados con ambas versiones del cuestionario.

RESULTADOS: Se realizó el análisis factorial de los 40 ítems del cuestionario y los valores de carga se movieron, predominantemente, entre 0,5 y 0,9. Los coeficientes de congruencia entre ambas estructuras factoriales oscilaron entre $r_c = 0,86-0,99$ mostrando la similitud estadísticamente. La fiabilidad de las escalas de evaluación de la calidad de vida, medida mediante el coeficiente alfa de Cronbach, osciló entre 0,39 (bienestar social) y 0,9 (estado de ánimo negativo), con un valor promedio de 0,72. Todos los valores de alfa de Cronbach son estadísticamente significativos, esto es, distintos de cero y por tanto no atribuibles al azar. Asimismo, las puntuaciones finales de las escalas fueron muy similares entre las dos versiones del instrumento. Por lo tanto, los resultados mostraron suficiente fiabilidad y validez de la versión española adaptada.

CONCLUSIONES: Los resultados demuestran que el proceso de adaptación entre la versión original y la adaptada ha culminado con una equivalencia transcultural entre ambas. Esta validación preliminar puede ser considerada como un punto de partida esencial para aumentar las disponibilidades, en nuestro medio, de instrumentos válidos de medición de la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes crónicos con fines tanto epidemiológicos como clínicos.

Assessment of the transcultural equivalence of the Spanish version of the profile of quality of life for chronic patients (PECVEC)

BACKGROUND: In this work the transcultural adaptation and validation of a quality of life questionnaire has been approached, taking into account its increasing interest and its practice considerations. The *Profil der Lebensqualität Chronischkranker (PLC)* is a German instrument and titled in Spanish, *Perfil de Calidad de Vida para Enfermos Crónicos (PECVEC)*. The main goal of the present study is the assessment of the transcultural equivalence between the Spanish version and the original questionnaire version.

SUBJECTS AND METHODS: Translations and back-translations from the original instrument, using bilingual personnel, were made. The most important goal of the study was to achieve the more accurate equivalence between the original version and the Spanish version of the questionnaire. The translations were discussed between the groups of investigators in Germany and Spain and finally adapted a pretest that showed good statistical results. The instrument was applied in two groups of subjects paired by sex and age and its validation was made.

RESULTS: The results of two studies (one German and other Spanish) are compared. In the Spanish study the Cronbach's Alpha coefficient (range: 0.39-0.97) and the factorial analysis of the items showed good internal consistency. Cronbach's Alpha was higher than 0.6 for all dimensions except for the scale of Social Well-Being (0.39) with an average value 0.72. The comparison between two factorial structures showed that both are similar statistically. The adapted version showed discriminant capacity between groups («known group validity») and the final scores of quality of life were similar to the original version.

CONCLUSIONS: The adaptation process from the original version to the Spanish version has finished with a transcultural equivalence between both. This preliminary validation can be seen as an important starting point to increase, in this field, the number of instruments of assessment health-related quality of life in chronic patients in Spanish language.

Med Clin (Barc) 1997; 109: 245-250

Correspondencia: Dr. J.A. Fernández-López.
Área de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Facultad de Medicina. Universidad de Oviedo. 33071 Asturias.

Manuscrito aceptado el 7-1-1997

Los esfuerzos para desarrollar medidas del estado de salud se han multiplicado en los últimos años. La calidad de vida (CDV) es un concepto multidimensionalmente definido (biopsicosocial) y los instrumentos de su medición, basados principalmente en cuestionarios, han experimentado en los últimos años un importante desarrollo metodológico¹⁻⁸. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) ha sido propuesta como parte rutinaria en la práctica médica.

Las opiniones acerca del estado de salud personal están influidas por la orientación cultural de los sujetos y la impresión de lo que constituye la enfermedad o su impacto varía con la edad, la escolarización, el lenguaje, la tradición cultural, etc. Las comparaciones entre grupos étnicos no pueden hacerse sin considerar, previamente, las variables culturales con la ayuda de métodos de investigación válidos y fiables⁹. Adaptar un instrumento de medición de CDV válido, de una cultura a otra diferente, requiere experiencia y constituye una tarea compleja que consume tiempo y recursos, pero siempre es preferible al desarrollo de una nueva herramienta de medida¹⁰⁻¹². Los métodos de adaptación de cuestionarios han sido desarrollados por ciencias como la antropología y la psicología y después adaptados a la salud¹³. Esencialmente, el camino a seguir debe incluir la traducción —más conceptual que lingüística— y la validación del cuestionario.

La mayoría de los cuestionarios existentes para evaluar la CDV están diseñados en países de lengua inglesa¹⁴, pero su uso en otras naciones es muy prolífico por resultar más barato que la elaboración de unos propios, por posibilitar información de sus diferentes poblaciones, por facilitar las comparaciones transculturales y por ofrecer una medida estándar para estudios internacionales¹⁵.

La versión resultante de la adaptación transcultural debe ser conceptualmente equivalente y mantener los requerimientos relativos a factibilidad, fiabilidad y validez. Cuando existen ítems escalados es preciso realizar una ponderación de los mismos

mediante la obtención de nuevos valores en la población diana. Se ha visto que en los llamados países occidentales no deben esperarse grandes diferencias, debido probablemente a la uniformidad cultural del estilo de vida, los valores y las creencias. Por el contrario, se han descrito dificultades para aplicar instrumentos del mundo occidental en países como Egipto¹⁶. La mayoría de los trabajos sobre CDV existentes en nuestro país suponen un esfuerzo desde un punto de vista de la revisión, doctrinal y/o metodológico^{5-6,12,17-20}, pero todavía son pocos los dedicados a la construcción de escalas de medida o a la adaptación y validación de otras ya existentes²¹⁻³². Dos de los más importantes cuestionarios, de tipo genérico, disponibles en lengua castellana, el Nottingham Health Profile (NHP) y el Sickness Impact Profile (SIP), han sido validados preliminarmente con buenos resultados en sus versiones idiomáticas^{22,23}. Sin embargo, estos instrumentos se han mostrado insensibles en estudios con pacientes, generalmente asintomáticos, como es el caso de los hipertensos leves o moderados o en población sana, por lo cual se hacía necesario adaptar y validar en español un instrumento que hubiese mostrado previamente su validez en tales circunstancias.

Sujetos y métodos

Descripción del cuestionario

El instrumento de medida alemán Profil der Lebensqualität Chronischkranken (PLC)³³ ha sido desarrollado por el equipo investigador Siegrist et al (Instituto de Medicina Sociológica de Düsseldorf) y su elección para ser adaptado y validado en lengua española ha sido guiada por las propiedades de la herramienta de multidimensionalidad conceptual de la CDV, reproducibilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio demostradas en estudios previos³⁴⁻³⁷. La versión española del cuestionario se llama Perfil de Calidad de Vida para Enfermos Crónicos (PECVEC). El cuestionario, del cual existen también versiones anglosajona y rusa, está constituido por un módulo central de 40 ítems, de tipo genérico, concebido para abarcar los problemas comunes a todo paciente crónico (mayor o menor discapacidad profesional, aislamiento social, etc.). Además, dado que existen aspectos característicos de cada enfermedad, que dependen, sobre todo, de los síntomas, el módulo central se complementa con un módulo sintomático específico de la enfermedad que se estudia. Los ítems, tipo Likert, con descriptores de intensidad como «nada en absoluto», «un poco», «moderadamente», «mucho», «muchísimo» y de calidad como «nada en absoluto», «malamente», «moderadamente», «bien», «muy bien» tienen un rango de valor entre 0 y 4. Todos se refieren a cómo se sintieron los pacientes en los últimos 7 días y miden las dimensiones relevantes de la CVRS, por medio de las correspondientes escalas, relativas a una conceptualización propia que considera tanto las valoraciones subjetivas del bienestar como las capacidades de actuación (funcionalismo) del encuestado en las tres áreas esenciales de la vida humana: física, emocional y social (tabla 1). Las escalas del PECVEC están caracterizadas analíticamente por 6 factores que se corresponden a las siguientes dimensiones definidas de la CVRS:

I. *Capacidad física* (8 ítems). Abarca la capacidad de rendimiento corporal e intelectual tanto en la vida privada como en la profesional.

TABLA 1

Dimensiones teóricas del Perfil de Calidad de Vida para los Enfermos Crónicos*. Estructura por factores

	Capacidad de actuación	Bienestar
Física	I. Capacidad física Capacidad de rendimiento (8 ítems)	Síntomas Suma de puntuaciones
Psíquica	II. Función psicológica Capacidad de disfrute y relajación (8 ítems)	III. Estado de ánimo positivo (5 ítems) IV. Estado de ánimo negativo (8 ítems)
Social	V. Función social Capacidad de relación (6 ítems)	VI. Bienestar social Sentimiento de pertenencia a un grupo (5 ítems)

*Versión oficial española del Profil der Lebensqualität Chronischkranker de Siegrist et al³³. Tomada de Siegrist J, Broer M, Junge A. *Manual del PLC*. Göttingen: Hogrefe Verlag, 1996.

TABLA 2

Composición del perfil de calidad de vida para enfermos crónicos (PECVEC)*

Escalas	Número de ítems
Bienestar físico	20
Función sexual	2
Capacidad física	8
Bienestar social	5
Función social	6
Estado de ánimo positivo**	5
Estado de ánimo negativo**	8
Función psicológica	8

*Versión oficial Española del Profil der Lebensqualität Chronischkranker de Siegrist et al³³.

**Bienestar psicológico: estado de ánimo positivo + estado de ánimo negativo.

- II. *Función psicológica* (8 ítems). Se refiere a la capacidad de disfrute y relajación, esto es, capacidad de regeneración psíquica, apetito, calidad del sueño, etc., y capacidad de compensación de disgustos y decepciones.
- III. *Estado de ánimo positivo* (5 ítems). Comprende la animosidad positiva: atención, buen humor, optimismo, equilibrio emocional, etc.
- IV. *Estado de ánimo negativo* (8 ítems). Se refiere a los aspectos esenciales de la animosidad negativa: tristeza, nerviosismo, irritabilidad, sentimiento de amenaza, de desesperación, etc.
- Las escalas de estado de ánimo (humor) positivo y de estado de ánimo (humor) negativo constituyen, juntas, lo que denominamos bienestar psicológico.
- V. *Funcionamiento social* (6 ítems). Comprende los aspectos relacionados con la capacidad de relación, esto es, capacidad para establecer y mantener relaciones y comunicación con otras personas. Capacidad para interesarse y abrirse a otros.
- VI. *Bienestar social* (5 ítems). Abarca lo relativo a la pertenencia a un «grupo»: apoyo socioemocional expresado como proximidad a otras personas, prestación de ayuda y sentimientos de soledad y autoexclusión.

El módulo específico de síntomas de enfermedad evalúa la séptima dimensión conceptual relevante: el bienestar físico. Su análisis estadístico no es como el de las 6 escalas anteriores y viene representado por la suma de puntuaciones de 20 preguntas acerca de los síntomas de enfermedad experimentados por el paciente. Para nuestro estudio concreto, los síntomas fueron específicos para la hipertensión arterial. Además, se han desarrollado otros cuadros modulares específicos para otras enfermedades crónicas, como la insuficiencia cardíaca, cardiomiopatía, reumatismo y epilepsia. Como la CDV puede variar por factores ajenos a la enfermedad/tratamiento, se incluyen en el cuestionario, además, preguntas adicionales para los efectos moderadores como la ayuda social en la familia o en el círculo de amigos, los acontecimientos próximos o lejanos que influyen en el sujeto de algún modo o problemas agudos (3 ítems). Dos baterías de 8 y 5 ítems, respectivamente, controlan las variables sociodemográficas y la función sexual de los pacientes. En la tabla 2 se puede ver la composición de las respectivas escalas del PECVEC.

El PECVEC sirve para recoger los aspectos anteriores al cambio en la CDV durante el transcurso de los procesos crónicos y los debidos a actuaciones sanitarias, por lo que su indicación son tanto los estudios clínicos como las evaluaciones terapéuticas. No es válido en: a) procesos graves, que amenazan la vida del enfermo (p. ej., cánceros terminales), en los cuales hemos comprobado que la validez de las escalas del cuestionario no es satisfactoria, debido posiblemente al proceso psicodinámico de autodefensa con tendencia a la negación, y b) pacientes en los cuales la enfermedad ha deteriorado, de forma importante, la capacidad de autovaloración (p. ej., psicosis aguda, toxicomanías, enfermedades geriátricas, etc.). El cuestionario ha sido pensado para utilizarse de modo autocumplimentable, pero entendemos que es muy conveniente que una persona, preferentemente no clínica, esté próxima al encuestado en el momento de cubrirlo y disponible para aclarar dudas. Otras aplicaciones en modo entrevista personal o por correo son también posibles. La versión española la hemos utilizado como entrevista personal estructurada para garantizar la información al completo y para obviar las dificultades de tipo cultural, presentes muchas veces, en los pacientes.

Adaptación del PLC al castellano

Más que la equivalencia lingüística o semántica, el objetivo de la investigación era lograr la equivalencia conceptual de la versión española adaptada con la versión original alemana. El proceso se inicia con la traducción del PLC al castellano por dos traductores bilingües castellano-alemán. Las traducciones fueron retrotraducidas de manera independiente por personal encargado por el equipo de investigación de los autores alemanes del cuestionario y sus resultados fueron comparados con la versión original. En el 86% de los ítems se logró una equivalencia conceptual completa en una primera traducción-contratraducción entre ambas versiones, pero en 9 ítems (14%) se encontraron problemas en una o más palabras. Los desacuerdos fueron discutidos entre ambos equipos de trabajo (Siegrist et al y Fernández López et al)²⁹ y finalmente adaptados de modo que fueran fácilmente entendidos por la población general y su significado no variara. Un grupo de 15 personas (profesionales de la sanidad, profesores de universidad, personal auxiliar, estudiantes y pacientes crónicos) fueron invitadas a valorar el cuestionario y a referir los inconvenientes encontrados. Tomando en consideración las sugerencias propuestas se obtuvo una versión resultante del cuestionario, con la cual se realizó una prueba piloto en 20 sujetos de una consulta a demanda de atención primaria, aportando resultados satisfactorios en cuanto a comprensión y aceptación. Replicando estudios de la versión original se efectuaron registros de CDV, con la versión adaptada del cuestionario, en 115 pacientes hipertensos leves o moderados (tipos I-II de la OMS) entre los 30 y 65 años y en un grupo control de igual tamaño de población general, y se obtuvieron datos de buena calidad para su validación en lengua española²⁹.

Cuantificación de las categorías de las respuestas

Para comprobar que cada dimensión está representada, de manera inequívoca, por los ítems contenidos en la misma se usa el método estadístico del análisis factorial según el método de los componentes princi-

pales. Al mismo tiempo, se asume, con un pequeño error, que la distancia entre las categorías de respuesta, de los ítems individuales, es igual. Esto es, que entre «nada en absoluto» y «un poco» existe la misma distancia que entre «un poco» y «moderadamente» y así sucesivamente. De este modo, las categorías de respuesta se corresponden con números (0-1-2-3-4), y la igualdad de las distancias se fija matemáticamente. Con la ayuda del módulo «Análisis de los componentes principales» (PRINCALS) del paquete SPSS, se comprobó la hipótesis de la equidistancia de las categorías de respuesta a los ítems. Se analizaron las categorías de los respectivos ítems pertenecientes a cada escala, y los resultados mostraron que no existen cruces entre éstas y que, en general, para casi todos los ítems de todas las escalas las categorías se separan entre sí convenientemente, especialmente las categorías medias («un poco», «moderadamente», «mucho/bien»).

Evaluación de la fiabilidad y validez

La comprobación empírico-cuantitativa de la representación del constructo teórico de la medida se basó en la hipótesis de que la información contenida en las variables puede ser representada por una o varias dimensiones latentes llamadas factores. Dimensión latente (factor) se refiere a que no puede observarse directamente sino a través de los respectivos ítems. El método estadístico más importante para este objetivo es el análisis factorial. La relación entre los factores extraídos y las correspondientes variables se expresa por la matriz factorial, es decir, las cargas factoriales. Cuanto más alto es el valor de carga factorial mejor representada está la variable respectiva por medio del factor. En general, valores de carga factorial entre 0,5 y 0,9 son considerados satisfactorios³⁸. Se realizó un análisis factorial exploratorio con rotación Varimax para cada uno de los ítems del módulo central del cuestionario, poniendo como límite para extraer factores aquellos con valores propios superiores a 1. Como índice objetivo para conocer hasta qué punto las estructuras factoriales son o no coincidentes, se calculó el coeficiente de congruencia entre los factores de las dos soluciones factoriales diferentes obtenidas con el mismo conjunto de variables en las dos muestras³⁹. Al listado de síntomas específicos (bienestar físico) no es aplicable el análisis factorial.

Una importante propiedad psicométrica de una medida es la fiabilidad, es decir, la capacidad del instrumento de proporcionar resultados idénticos en intervalos cortos de tiempo y si las condiciones de estado no varían. La fiabilidad o consistencia interna del cuestionario fue calculada mediante el coeficiente alfa de Cronbach⁴⁰ para cada una de las escalas del instrumento. Se trata de un coeficiente de correlación media de cada ítem con el total de la escala a la que pertenece y con su número de ítems (para escalas de menos de 4 ítems los correspondientes coeficientes son poco estables). Los valores para estos coeficientes pueden estar entre 0 y 1 y la exactitud de la medición se establece conforme a la aproximación de valor a 1. En general, se considera que valores superiores a 0,4 pueden ser satisfactorios⁴¹, especialmente cuando se comparan grupos, mientras que si lo que se busca es la comparación intraindividual los valores deben ser mayores (aproximadamente $\geq 0,8$)⁴². Además, se realizaron comparaciones cuantitativas entre los coeficientes de Cronbach de ambas muestras y los cálculos para valorar la significación estadística de los mismos en cada una de éstas.

Para la comprobación de la validación de la versión española se han replicado estudios previos realizados con la versión original. En este trabajo se comparan los resultados de dos estudios llevados a cabo con hipertensos españoles y alemanes. La versión española del cuestionario se aplicó como entrevista personal estructurada y estandarizada, por el médico y la ATS que atienden a los pacientes, a 115 hipertensos leves/moderados de una consulta de atención primaria, sin tener en cuenta los tratamientos médicos ni los procesos comórbidos. El objetivo fundamental era comparar las puntuaciones finales de CDV de los hipertensos con las de un grupo «normotenso», de población general del mismo tamaño (n = 115). Por su parte, el estudio alemán se llevó a cabo sobre 85 sujetos en 10 centros médicos repartidos por Alemania y de manera autocumplimentada. Sin embargo, el

objetivo de este estudio era bien diferente, pues seguía evaluar dos tratamientos antihipertensivos mediante la medición de la calidad de vida en tres momentos distintos del proceso. La edad media de los sujetos fue de 55 años en el estudio español y de 51 años en el alemán y la proporción de casados (estado civil) y de jubilados (*status* profesional) fue muy similar. Había grandes diferencias en el nivel educativo; en el estudio español el 96% de los sujetos tenían sólo estudios primarios frente al 56% en el alemán.

TABLA 3

Análisis factorial del perfil de calidad de vida para enfermos crónicos. Versiones alemana (Profile der Lebensqualität Chronischkranker) y Española (Perfil de Calidad de Vida para Enfermos Crónicos)

	Estudio 1 ³³	Estudio 2 ³⁹
I. Capacidad física (PHYSHV)		
Capacidad funcional	0,65	0,76
Trabajo diario	0,91	0,76
Trabajo físico	0,85	0,66
Concentración	0,78	0,54
Sopostre	0,84	0,61
Continua	0,46	0,58
Animarse	0,77	0,50
Fatigoso	0,77	0,73
II. Función psicológica (PSYVER)		
Quitar	0,77	0,74
Expresar	0,60	0,80
Relajarse	0,67	0,30
Dehacer	0,69	0,55
Disfrutar	0,76	0,65
Dormir	0,75	0,48
Tolerar	0,75	0,61
Disfruar	0,72	0,54
III. Estado de ánimo positivo* (STIPOS)		
Alerta	0,59	0,59
Feliz	0,88	0,83
Activo	0,84	0,67
Equilibrio	0,81	0,77
Esperanza	0,58	0,68
IV. Estado de ánimo negativo (STINEG)		
Triste	0,81	0,83
Nervioso	0,76	0,79
Apático	0,72	0,64
Preocupado	0,80	0,71
Exhausto	0,64	0,71
Irritado	0,72	0,66
Ansioso	0,72	0,81
Desesperado	0,81	0,74
V. Función social (SOZVER)		
Contamig	0,74	0,45
Ayudar	0,64	0,37
Contar	0,72	0,56
Interesar	0,53	0,30
Hacer algo	0,80	0,36
Mostrar	0,63	0,66
VI. Bienestar social (SOZBEF)		
Realmente	0,64	0,67
Solo	0,63	0,06
Bien	0,86	0,44
Impresionable	0,56	0,68
Sentimiento	0,40	0,39

La escala de bienestar físico está basada en la suma de las puntuaciones de 20 ítems que miden síntomas físicos. No se aplica análisis factorial. *Estado de ánimo positivo + estado de ánimo negativo = bienestar psicológico. Sopostre: sportar el estrés. Disfruar: disfrutar con algo. Contamig: contactar con amigos.

Las puntuaciones finales de CDV promedio para cada escala y sus desviaciones estándares respectivas se calcularon sumando los valores de los ítems y dividiendo entre el número de ítems agregados a cada escala, una vez recodificados los ítems con sentido negativo (0 = 4, 3 = 1, 2 = 2, 3 = 1, 4 = 0). Dado que nuestra concepción de la CDV es pluridimensional, el resultado de la medición no es una puntuación general, sino que los cambios relevantes son medidos en cada escala y de manera unidireccional, de modo que a mayor puntuación le corresponde una mejor CDV y al contrario. Estas puntuaciones medias pueden usarse para definir subgrupos (p. ej., pacientes tratados frente a los no tratados; primera frente a segunda medición) y llevar a cabo los respectivos análisis estadísticos.

Resultados

En las tablas 3 y 4 se exponen los resultados comparativos, de validez y fiabilidad, entre el estudio español de Riosa (Asturias)²⁹ y el llevado a cabo en 10 centros médicos de Alemania³³. En la tabla 3 se muestran los valores de carga factorial de cada uno de los ítems agregados a los factores analíticos en ambos estudios y en la tabla 4 se muestran los coeficientes alfa de Cronbach comparativos obtenidos con la versión original y la española. Las cargas factoriales de los ítems individuales del PECVEC son suficientemente altas en ambos estudios y comparables, moviéndose sus valores, predominantemente, entre 0,5 y 0,9. Los coeficientes alfa de Cronbach fluctúan entre 0,39 (escala de bienestar social) y 0,90 (estado de ánimo negativo) con un valor promedio de 0,72. El análisis de los valores alfa de Cronbach mostró que, en todas las escalas, son estadísticamente significativos, esto es, distintos de cero. La comparación entre la consistencia interna de ambas muestras demostró que son distintas y que el cuestionario tiene mayor consistencia interna en Alemania. La comparación entre las dos estructuras factoriales mediante el cálculo de los coeficientes de congruencia dio como resultado unos valores entre 0,86 y 0,99, con lo que se demostró que ambas estructuras factoriales son estadísticamente similares con un valor de $p < 0,001$ para todas las escalas excepto para bienestar social, que fue de $p < 0,01$.

TABLA 4

Consistencia interna del Perfil de Calidad de Vida para Enfermos Crónicos (alfa de Cronbach)

Escalas	Estudio 1 ³³	Estudio 2 ²⁹
I. Capacidad física	0,92	0,85
II. Función psicológica	0,92	0,80
III. Estado de ánimo positivo*	0,86	0,83
IV. Estado de ánimo negativo*	0,93	0,90
V. Función social	0,89	0,60
VI. Bienestar social	0,87	0,39

*Bienestar psicológico: estado de ánimo positivo + estado de ánimo negativo. Los valores corresponden al coeficiente alfa de Cronbach.

Los porcentajes de pacientes que obtuvieron la máxima puntuación en cada dimensión (mejor estado de salud medible o efecto *ceiling*) oscilaron entre el 4% (estado de ánimo positivo y función social) y el 56% (estado de ánimo negativo), con un valor promedio para todas las escalas del 20%. El porcentaje de los que obtuvieron la peor puntuación (o efecto *floor*) fluctuó entre el 3% (función psicológica y estado de ánimo negativo) y el 15% (bienestar social) con un promedio para las 6 escalas exploradas del 7%. La respuesta del cuestionario en modo autocumplimentado (estudio alemán) consumió un promedio de 15 min por paciente y la realización de la entrevista personal (estudio español) aproximadamente 20 min. Las puntuaciones finales de calidad de vida y sus desviaciones estándar, obtenidas con las respectivas versiones, son similares y aparecen en la tabla 5.

Discusión

La adaptación transcultural de un instrumento de medición de la CVRS debe ser tomada en consideración a pesar de no ser siempre posible conseguirla de manera exacta⁴³⁻⁴⁵. El proceso debe seguir una sistemática consistente en varias traducciones y contratraducciones ciegas, realizadas por personal bilingüe que logre la máxima concordancia conceptual entre ambas versiones seguidas de sesiones de discusión en equipos interdisciplinarios que comparen las versiones y resuelvan las posibles discrepancias. El método concluye con las pruebas de evaluación previa en estudios piloto y la ponderación de los ítems escalados en el nuevo contexto cultural. Pueden existir diversas versiones de un mismo instrumento en cada país y resulta problemático escoger la mejor. Se hace cada día más necesaria la estandarización de la metodología de la adaptación transcultural de los instrumentos de medición y este hecho se desprende de algunas recientes publicaciones sobre el tema^{11,12}. La finalidad de toda adaptación transcultural de un instrumento de CDV (cuestionario) a una nueva cultura es alcanzar un instrumento comparable, es decir, que sea conceptualmente equivalente con el original y que sea, a la vez, aceptado y válido en la nueva cultura. Esto cobra importancia especial por el uso creciente de estudios de carácter internacional (p.ej., ensayos clínicos)⁴⁶. Si la traducción no conserva el sentido de los ítems originales se producen pérdidas de validez en el instrumento y en consecuencia los resultados no son comparables.

El cuestionario original (PLC) es plenamente satisfactorio desde el punto de vista de la practicabilidad. Precisa unos

TABLA 5

Puntuaciones comparativas de calidad de vida en pacientes hipertensos. Versiones alemana (Profile der Lebensqualität Chronischkanker) y española (Perfil de Calidad de Vida para Enfermos Crónicos)

Escalas	Estudio 1 ³³ (n = 85)	Estudio 2 ²⁹ (n = 115)
I. Capacidad física	2,33 ± 0,7	2,54 ± 0,6
II. Función psicológica	2,30 ± 0,6	2,44 ± 0,6
III. Estado de ánimo positivo*	1,88 ± 0,7	2,06 ± 0,6
IV. Estado de ánimo negativo*	2,88 ± 0,8	3,07 ± 0,8
V. Función social	2,40 ± 0,6	2,04 ± 0,6
VI. Bienestar social	2,72 ± 0,6	2,56 ± 0,4

*Bienestar psicológico: estado de ánimo positivo + estado de ánimo negativo. Los valores dados son medias ± desviaciones estándar. Rango de todos los ítems: 0-4. A mayor puntuación corresponde mejor calidad de vida.

15 min y se ha comprobado, hasta ahora, en 4 idiomas (inglés, alemán, castellano y ruso) en más de 1.000 individuos entre los 18-80 años de edad con un índice de rechazo muy bajo (menos del 2%), sólo algo más elevado, como era previsible, en los 5 ítems de las preguntas adicionales sobre la vida sexual. Estudios previos reportaron coeficientes alfa de Cronbach entre 0,87 y 0,75 y la fiabilidad test-retest, con un intervalo de 3 semanas, fue de 0,83 y 0,73. Del mismo modo la herramienta mostró una excelente validez de construcción (valores de factor entre 0,70 y 0,93), convergente (valores de correlación entre 0,67 y 0,76 en relación con las escalas de bienestar general y vitalidad del Psychological Well-Being Index de Dupuy) y discriminante, contrastando diferencias significativas entre grupos de pacientes con distintos grados de enfermedad. La sensibilidad al cambio en espacios de tiempo de 1 o 2 meses se mostró excelente³⁴⁻³⁷. De cualquier modo, a pesar de los estudios citados de validez convergente y otros actuales frente al Nottingham Health Profile, nuestra conceptualización de la medición de la calidad de vida con el PECVEC pone el acento en la valoración sistemática del bienestar y de la capacidad de actuación de las dimensiones física, emocional y social, respectivamente, lo cual no se consigue adecuadamente con una validación de constructo solamente de aspectos parciales. En cualquier caso, actualmente se están llevando a cabo estudios para evaluar la validez convergente (de las correspondientes escalas) de la versión española con otros cuestionarios como el Sickness Impact Profile, el índice de Karnofsky y el SF-36.

Los efectos *floor* y *ceiling* mostrados por la versión española pueden considerarse como excelente y adecuado, según el caso, conforme a los estándares de comparación que establecen valores < 15%

en todas o en la mayoría de las escalas, respectivamente⁴⁷. Las cargas factoriales de los ítems, obtenidas con las versiones original y la adaptada del cuestionario, están predominantemente entre 0,5 y 0,9, siendo comparables y suficientemente altas. Por lo tanto, podemos concluir que gracias a la estructura factorial verificada, la representación de las dimensiones relevantes de las CVRS definidas teóricamente está suficientemente comprobada. Los coeficientes de congruencia demuestran la similitud entre estructuras factoriales, por lo cual disponemos de un criterio objetivo más que apoya la conveniencia de seguir usando el cuestionario adaptado como instrumento de medida de la CVRS. Los valores de consistencia interna medidos por medio del coeficiente de Cronbach son satisfactorios para todas las escalas, a excepción de la de bienestar social (0,39), con lo que en la interpretación de los resultados de la medición con la versión española, la escala de bienestar social es vista, comparativamente, como la de menor validez del constructo. El bajo nivel educativo de los sujetos españoles investigados (el 96% tenían sólo estudios primarios) puede ser el mayor responsable de esta baja fiabilidad. Se hallaron resultados similares en un estudio llevado a cabo en Rusia, con la versión rusa del PLC, donde los niveles educativos de los sujetos eran muy parecidos. Si bien la consistencia interna del cuestionario es mayor en Alemania, esto no significa que la versión adaptada no tenga suficiente consistencia interna, máxime teniendo en cuenta la similitud entre ambas estructuras factoriales. Una vez más la contaminación cultural puede estar representando un papel importante. La validez discriminativa del PECVEC, relacionada con la capacidad de la escala para discriminar entre grupos de sujetos, ha sido puesta de manifiesto desde la perspectiva de valorar las influencias de los parámetros sociodemográficos edad y sexo sobre las dimensiones de CVRS como expresión de validez relacionada con grupos⁴².

En este sentido, el estudio llevado a cabo con la versión española aparece especialmente adecuado para la comprobación de esta influencia sociodemográfica sobre los indicadores de CVRS. Las puntuaciones de las escalas en los grupos bajo estudio (población general frente a hipertensos) muestran diferencias significativas. El valor medio de las escalas es mayor en los varones que en las mujeres, tanto para toda la población investigada (n = 230) como para cada grupo bajo estudio y también mayor en los sujetos jóvenes que en las personas de edad avanzada. Sin embargo, se pudieron encontrar mejoras, con la versión española, especialmente en el bienestar psicológico en los mayores de 55

años²⁹. Los autores del cuestionario en estudios llevados a cabo en Alemania con la versión original hallaron resultados similares³³. En el estudio español el registro de la calidad de vida se efectuó en un solo momento del tiempo, por lo cual no se pudieron comprobar las diferencias relacionadas con el sexo, a lo largo del tiempo, encontradas en los estudios alemanes. Éstos encontraron que las mujeres, a pesar de tener puntuaciones menores al inicio del seguimiento, experimentaban a lo largo del tiempo una mejoría más clara y significativa que los varones. Las diferencias según el sexo y la edad son congruentes con lo que cabía esperarse y con las que han sido descritas anteriormente en otros países^{48,49}. Esta concordancia con los descubrimientos internacionales apoya indirectamente la validez discriminante de la versión española.

La similitud de los valores escalares obtenidos con la versión española y con la versión original parece indicar que ambas tienen una equivalencia transcultural. Sin embargo, las comparaciones entre los valores escalares de la versión española y la original deben hacerse con cautela dado que deberían controlarse otros factores adicionales, como el humor del paciente en el momento del registro de la CDV, la comorbilidad, el nivel educativo, etc. Todo esto obliga a un estudio sobre estos aspectos más exhaustivo en el futuro.

Otro aspecto esencial en el campo de la aplicación clínica de la investigación de la calidad de vida es la capacidad pronóstica o de interpretación de la información proporcionada por el cuestionario. El PLC ha podido mostrar diferencias claras en el bienestar subjetivo de los pacientes según distintas formas de terapia o diferentes medicaciones y demostrar su capacidad para detectar cambios a lo largo del tiempo, es decir, su sensibilidad. Estudios de este tipo se encuentran actualmente en fase de desarrollo con la versión española. Sin embargo, habrá que desarrollar métodos para aplicar el instrumento también a los enfermos más graves y poder, además, valorar el grado en el que los pacientes aceptan, superan o se motivan contra la enfermedad, ya que cambios en la actitud respecto a los objetivos en la vida pueden modificar los resultados. Un buen instrumento, por tanto, debe reflejar estos cambios de actitud, al igual que otros aspectos que puedan influir en los resultados, como la religión, etc.

A pesar de todas las similitudes descritas entre ambas versiones del cuestionario, entendemos que es necesario proseguir la comprobación estadística de la validez de la versión española, especialmente discriminatoria y convergente con otros instrumentos que midan alguno(s) con-

ceptos similares, tanto del módulo central genérico como del módulo específico de la carga sintomática. Además, hay que asumir de un modo crítico que se pueden mejorar las pruebas estadísticas con un mayor uso de los análisis multivariantes que descarten los efectos sobre la calidad de vida de los factores moderadores. Asimismo, se tiene que demostrar la capacidad de la versión española para detectar cambios en la salud o a lo largo del tiempo que confirmen la completa equivalencia con la versión original alemana del cuestionario. Por todo ello, a pesar del importante punto de partida que supone el estado actual de las investigaciones, la adaptación transcultural del PLC al castellano no estará totalmente terminada en tanto no se prueben repetidamente estos extremos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bregner M. Measuring health status. *Med Care* 1985; 23: 696-704.
- Spitzer WO. State of science 1986: quality of life and functional status as target variables for research. *J Chron Dis* 1987; 40: 465-471.
- Schipper H, Clinch J, Powell V. Definitions and conceptual issues. En: Spilker B, editor. *Quality of life in assessment in clinical trials*. Nueva York: Raven Press Ltd., 1990; 11-24.
- Schumacher M, Olschewski M, Schulgen B. Assessment of quality of life in clinical trials. *Statistics in Medicine* 1991; 10: 1.915-1.930.
- Fernández-López JA, Hernández-Mejía R. Calidad de vida: algo más que una etiqueta de moda. *Med Clin (Barc)* 1993; 101: 576-578.
- Fernández-López JA, Hernández-Mejía R, Cueto-Espinar A. Calidad de vida: algunas consideraciones metodológicas. *Medicina Integral* 1993; 22: 422-426.
- Aaronson NK. Quality of life assessment in clinical trials: methodologic issues. *Controlled Clinical Trials* 1989; 10: 195-208.
- Fletcher AE, Dickinson EJ, Philp I. Review: audit measures. Quality of life instruments for everyday use with elderly patients. *Age Ageing* 1992; 21: 142-150.
- Hendricson WD, Russell JI, Pihoda TJ, Jacobson JM, Rogan A, Bishop GD. An approach to developing a valid spanish language translation of a health-status questionnaire. *Med Care* 1989; 27: 959-966.
- Alonso Caballero J, Antó Boqué JM. Instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud: características generales y proceso de adaptación transcultural. *Quadern CAPS* 1990; 14: 16-24.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993; 46: 1.417-1.432.
- Badia X. Sobre la adaptación transcultural de medidas de la calidad de vida relacionada con la salud para su uso en España [editorial]. *Med Clin (Barc)* 1995; 105: 56-58.
- Brislin RW. The wording and translation of research instruments. En: Lonner WJ, Berry W, editores. *Field methods in cross-cultural research*. Beverly Hills: Sage Publications, 1986; 137-164.
- McDowell I, Newell C. *Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires*. Nueva York: Oxford University Press, 1987.
- Esteve-Vives J, Batlle E, Reig A, Alonso Caballero J. Adaptación transcultural de un cuestionario de salud. *Rev Esp Reumatol* 1991; 18: 254-257.
- Fletcher AE, Bulpitt CJ. Measurement of quality of life in clinical trials of therapy. *Cardiology* 1988; 75 (Supl 1): 41-52.
- Espinosa Arranz E, Zamora Auñón P, González Barón M, Ordóñez Gallego A. Calidad de vida en oncología. Una revisión del problema. *Rev Clin Esp* 1990; 187: 461-465.
- Sanz Ortiz J. Valor y cuantificación de la calidad de vida en medicina. *Med Clin (Barc)* 1991; 96: 66-69.
- Bonfill X. Cáncer y calidad de vida. *Med Clin (Barc)* 1990; 95: 106-109.
- Permanyer Miralda G. La evaluación de la calidad de vida en el cardiopata crónico. *Quadern CAPS* 1990; 14: 63-66.
- Esteve-Vives J, Batlle E, y el grupo para la adaptación del HAQ a la población española. Adaptación del Health Assessment Questionnaire (HAQ) a la población española. *Rev Esp Reumatol* 1991; 18: 258-262.
- Alonso J, Antó JM, Moreno C. Spanish version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health* 1990; 80: 704-708.
- Badia X, Alonso J. Adaptación de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: la versión española del Sickness Impact Profile. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 90-95.
- Ruiz Ros V, Peris Pascual A, Llacer Escorihuela A, Peris Pascual MD. Bases conceptuales para el diseño de un instrumento de medida de la calidad de vida en los afectados por problemas de salud: el índice de calidad de vida de l'Escola Universitària d'Infermeria de la Universitat de València (IQV-EUIV-1). *Med Clin (Barc)* 1992; 98: 663-670.
- Guillén Llera F. Cuestionarios de «calidad de vida». *Res Esp Geriatr Gerontol* 1990; 25: 46-49.
- Vázquez Barquero JL, Arias Bal MA, Peña C, Díez Manrique JF, Ayestarán Ruiz A, Miró J. El cuestionario «perfil de impacto de enfermedad» (SIP) versión española de una medida del estado de salud. *Actas Luso-Esp Neurol Psiquiatr* 1991; 19: 127-134.
- Alonso J, Antó JM, González M, Fiz JA, Izquierdo J, Morera J. Measurement of general health status of not-oxygen-dependent chronic obstructive pulmonary disease patients. *Med Care* 1992; 30 (Supl): 125-135.
- Esteve-Vives J, Batlle-Gualda E, Reig A y el grupo para la adaptación del HAQ a la población española. Spanish version of the Health Assessment Questionnaire: reliability, validity and transcultural equivalency. *J Rheumatol* 1993; 20: 2.116-2.122.
- Fernández-López JA, Siegrist J, Hernández-Mejía R, Broer M, Cueto-Espinar A. Study of quality of life on rural hypertensive patients. Comparison with the general population of the same environment. *J Clin Epidemiol* 1994; 47: 1.373-1.380.
- Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (cuestionario de salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995; 104: 771-776.
- Ruiz MA, Baca E. Design and validation of the «Quality of Life Questionnaire» («Cuestionario de Calidad de Vida», CCV): a generic health-related quality of life instrument. *Eur J Psychol Assessm* 1993; 9: 19-32.
- García Riaño D, Ibáñez E. Calidad de vida en enfermos físicos. *Rev Fac Med Barna* 1992; 19: 148-161.
- Siegrist J, Broer M, Junge A. *Profil der Lebensqualität Chronisch Kranker (PLC)*. Göttingen: Hogrefe Verlag, 1996.
- Siegrist J, Junge A, Schulgen G, Olschewski M (for the CADS study group). Assessment of quality of life in patients with congestive heart failure. Department of Medical Sociology. Marburg: Medical School, University of Marburg, 1991.
- Junge A, Fünfstück G, Siegrist J. *Kurzberichte über neue diagnostische Verfahren*. Diagnostica 1990; 36: 353-358.
- Siegrist J, Junge A, Fünfstück G. *Lebensqualität unter antihypertensiver therapie: vergleich von*

- captopril und metoprolol. *Medwelt* 1991; 42: 133-138.
37. Siegrist J, Junge A. Lebensqualität unter antihypertensiver Therapie. *Herz* 1987; 12 (Supl 1): 10-15.
 38. Nunnally JC, Berstein IJ. Teoría psicométrica (3.ª ed.). México: McGraw-Hill/Interamericana de México, 1995.
 39. García Cueto E. Coeficiente de congruencia. *Psicothema* 1994; 6: 465-468.
 40. Cronbach LJ. Coefficient alpha and internal structure of a test. *Psychometrika* 1951; 16: 297-334.
 41. Carrasco JL. El método estadístico en la investigación médica. Madrid: Ciencia 3, 1995.
 42. Stewart AL, Ware JE. Measuring functioning and well-being. The medical outcomes study approach. Durham, Londres: Duke University Press, 1992.
 43. Campos SS, Johnson MT. Cultural considerations. En: Spiker B, editor. *Quality of life in assessment in clinical trials*. Nueva York: Raven Press Ltd., 1990; 163-170.
 44. Kleinman A. Culture, the quality of life and cancer pain: anthropological and cross-cultural perspectives. En: Ventafrida V, Van Dam FSAM, Yancik R, Tamburini M, editores. *Assessment of quality of life and cancer treatment*. Nueva York: Elsevier Science Publishers B.V., 1986; 43-50.
 45. Deyo RA. Pitfalls in measuring the health status of Mexican Americans: comparative validity of the English and Spanish sickness impact profile. *Am J Publ Health* 1984; 74: 569-573.
 46. Euroqol Group. A new facility for the measurement of health related quality of life. *Health Policy* 1990; 18: 37-48.
 47. McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual Life Res* 1995; 4: 293-307.
 48. Hunt MS, McEwen J, McKenna SP. Perceived health: age and sex comparisons in a community. *J Epidemiol Community Health* 1984; 38: 156-160.
 49. Kong WB, Clive J, Kong HS. Quality of life as a vital sign. *J Hum Hypertens* 1990; 4: 121-123.