

Cuestionario sobre Calidad de Vida Pediátrica (PedsQL) versión 4.0: fase inicial de la adaptación transcultural para Uruguay

Gabriela Fernández¹, M. de los Ángeles Dallo², Cecilia Durán², Fabiana Caperchione², Stella Gutiérrez³, Juan José Dapuzo⁴

Resumen

Objetivo: el propósito de este trabajo es presentar la primera fase de la adaptación lingüística y transcultural del Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrica (PedsQL) versión 4.0 para Uruguay.

Método: para la adaptación lingüística y cultural de versiones no validadas en español se siguió el procedimiento: traducción anterógrada desde el idioma original al español traducción retrógrada nuevamente al idioma original con una conciliación de las versiones y nueva traducción al español. Las versiones ya validadas para Argentina fueron revisadas y cotejadas con el original en inglés y se realizaron adaptaciones para Uruguay. Para estudiar la validez de contenido, la aplicabilidad y comprensibilidad se realizó testeó mediante una metodología cualitativa en una muestra de niños portadores de enfermedades crónicas y sus padres. Se obtuvo consentimiento informado en ambos casos y se realizó una entrevista estructurada. Se registró las características sociodemográficas y condiciones de aplicación. Se envió reportes del procedimiento y las conclusiones de las adaptaciones realizadas a los autores y

responsables del cuestionario, las que fueron aprobadas.

Resultados: considerando el análisis cualitativo, las escalas genéricas del PedsQL y las escalas específicas: Módulo de Impacto Familiar y Escala de Síntomas Gastrointestinales resultaron fáciles de aplicar y presentaron una aceptable comprensión. El Módulo Genérico de Satisfacción del Cuidado de la Salud mostró dificultades en la comprensión por lo que se requiere una revisión de la versión traducida y una nueva evaluación antes de su aplicación en estudios clínicos.

Conclusiones: de acuerdo a lo analizado hasta el momento podemos afirmar que el Cuestionario PedsQL versión 4.0, así como el Módulo de Impacto Familiar y la Escala de Síntomas Gastrointestinales, cumplen con los requisitos básicos para su evaluación psicométrica en nuestra población.

Palabras clave: CALIDAD DE VIDA
COMPARACIÓN TRANSCULTURAL
ESTUDIOS DE VALIDACIÓN
NIÑO
ADOLESCENTE

1. Licenciada en Psicología. Profesora Adjunta. Departamento de Psicología Médica de la Facultad de Medicina. Universidad de la República.
2. Licenciada en Psicología. Docente Asistente. Departamento de Psicología Médica de la Facultad de Medicina. Universidad de la República.
3. Médico Pediatra. Profesor Agregado. Clínica Pediátrica C. Facultad de Medicina. Universidad de la República.
4. Médico Internista y Psiquiatra. Profesor Agregado. Departamento de Psicología Médica de la Facultad de Medicina. Universidad de la República.
Fecha recibido: 14 de octubre de 2009.
Fecha aprobado: 3 de setiembre de 2010.

Summary

Aim: *the purpose of this investigation is to show the first stage of the linguistic and cultural adaptation of the HRQL Pediatric Questionnaire PedsQL version 4.0, for Uruguay.*

Method: *for the linguistic and cultural adaptation of versions not validated in Spanish, this procedure was followed: forward translation from the source language to Spanish, backward translation to the source language with a reconciliation of the versions and a new translation to Spanish. The versions already validated for Argentina were revised, they were compared with the original in English and adaptations for Uruguay were made. To study the content validity, the applicability and comprehension of the questionnaire the testing was done through a qualitative methodology in a sample of children with chronic illnesses and parents. The informed consent was obtained in both cases and a structured interview was done. The sociodemographic characteristics and the conditions of application were registered. Reports of the procedure and the conclusions of the adaptations done were sent to the authors and responsables of the questionnaire, which were approved.*

Results: *considering the qualitative analysis the generic scales of the Peds QL and the specific ones: Family Impact Module and Gastrointestinal Symptoms Scale adapted to Uruguay were easy to apply and showed an acceptable comprehension. The Generic Module of Healthcare Satisfaction showed difficulties in the comprehension so a revision of the translated version and a new evaluation before its application in clinical studies are required.*

Key words: QUALITY OF LIFE
CROSS-CULTURAL COMPARISON
VALIDATION STUDIES
CHILD
ADOLESCENT

Introducción

El concepto de calidad de vida relacionado con la salud (CVRS) fue introducido en el debate de las metas del tratamiento médico hace relativamente poco tiempo ⁽¹⁾. Aunque apareció como palabra clave en las bases de datos de la literatura médica en 1975, se puede rastrear su origen hasta la definición de la salud de la OMS de 1946 y 1948. Inicialmente se utilizó para llamar la atención hacia el hecho de que no sólo la cura o la sobrevida de los pacientes debe ser considerada importante, sino también el bienestar de la persona. En 1949, Karnofsky y Burchenal marcan la introducción de variables psicosociales o de calidad de vida en la investigación clínica, a partir del desarrollo de un instrumento que mide el estado funcional de pacientes con cáncer. En su artículo pionero señalan cuatro conjuntos de criterios necesarios para la evaluación de los nuevos agentes quimioterápicos: la mejoría subjetiva, la mejoría objetiva, el estado funcional y la duración de la remisión y prolongación de la vida (extraído de Aaronson, 1988) ⁽²⁾. En términos actuales la mejoría subjetiva y el estado funcional se corresponderían con el concepto de calidad de vida.

El último mojón en este desarrollo está dado por la publicación, en 2006 y en diciembre de 2009, de las guías de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos referidas a la inclusión en los prospectos de los medicamentos de información proveniente del uso de medidas de resultados evaluados por los pacientes (patient reported outcome measures, PROM) ^(3,4).

Este creciente interés en evaluar la eficacia de los tratamientos médicos, no sólo desde una perspectiva biológica sino también en función del impacto sobre la vida cotidiana del paciente, ha llevado al desarrollo de distintas líneas de investigación y ha transitado ya por varias etapas.

En un primer momento fue necesario conceptualizar la CVRS y hacer operativo el concepto de manera de poder medirlo. A partir de ese momento se fueron desarrollando numerosos instrumentos de evaluación de la calidad de vida, en su mayoría cuestionarios. La extensión de la investigación a otros idiomas y culturas, más allá de las culturas anglosajonas donde fueron diseñados los instrumentos originales, llevó al desarrollo de la investigación transcultural. Más recientemente se ha avanzado en la aplicación clínica de las mediciones de calidad de vida, en el estudio de la significación clínica de las mediciones y de su impacto en la práctica médica cotidiana.

Los primeros trabajos dirigidos a investigar la calidad de vida, surgidos hace más de 30 años, subrayaban ya dos dificultades. Una de ellas, es que existe un problema real en alcanzar una definición de lo que es "calidad de vida" o "una buena calidad de vida". La otra, es que si

se pudiera superar la primera dificultad aún persistiría el problema de cómo cuantificar una cualidad, la calidad de vida y compararla con la de otras personas en otros contextos sociales, lingüísticos y culturales.

El concepto de calidad de vida está vinculado con las nociones de felicidad, bienestar, satisfacción, placer, plenitud, salud, desarrollo personal, entre otras. Las múltiples definiciones reflejan la amplitud, profundidad y diversidad del tema.

Para nuestro trabajo fue utilizada la definición de CVRS desarrollada por el Grupo WHOQOL de la OMS: “Es la percepción de un individuo de su posición en la cultura y sistema de valores en que vive en relación con sus objetivos, expectativas, valores y preocupaciones. Este concepto está influido por la salud física del sujeto, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, y la relación con los elementos esenciales de su entorno”^(5,6).

La investigación de CVRS en pediatría se desarrolla sobre todo a partir de fines de los años 90. A nivel mundial, ha surgido en los últimos años un creciente interés en las evaluaciones de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en el área pediátrica. Existe gran interés en conocer cuál es la percepción subjetiva del niño y sus padres acerca del impacto de su enfermedad y el tratamiento en las distintas áreas de la vida del niño y su familia: bienestar físico, emocional, social y familiar, y de la capacidad funcional⁽⁷⁾. Las medidas de calidad de vida son necesariamente subjetivas, dado que recogen la evaluación que el niño o adolescente hace de su propio estado de salud, independientemente de que se recabe también la opinión de los padres^(8,9).

Se han publicado numerosos trabajos describiendo instrumentos genéricos que incluyen las diferentes dimensiones de la salud y de la calidad de vida de niños, niñas y adolescentes⁽¹⁰⁾, así como cuestionarios específicos para el estudio de problemas particulares tales como asma⁽¹¹⁾, cáncer y diabetes⁽¹²⁾.

En nuestro país se ha transitado en este proceso desde el año 2001 con la adaptación y validación del cuestionario Kids-Kindl⁽¹³⁾ el cual no demostró una adecuada confiabilidad, por lo cual no pudo ser aplicado en nuestra población⁽¹⁴⁾. En consecuencia, se vio la necesidad de continuar la búsqueda de un instrumento confiable y válido aplicable a nuestra población. Se identificó al PedsQL como un instrumento que cumple con los atributos y criterios necesarios que lo tornan en un instrumento adecuado. Se siguieron los criterios propuestos en el año 2002 por el Scientific Advisory Board (SAC) del Medical Outcome Trust⁽¹⁵⁾ para ser tenidos en cuenta en el momento de elegir el instrumento de calidad de vida más ajustado a una determinada investigación, a las características de nuestros niños y en especial al grupo

de niños portadores de enfermedades crónicas. Algunos de los atributos y criterios que se deben tener en cuenta son: a) el modelo conceptual; b) la confiabilidad; c) la validez; d) la responsividad; e) la interpretabilidad; f) la carga de respuesta y administración; g) las formas alternativas y h) las adaptaciones lingüísticas.

Luego de la revisión de estos aspectos se concluyó que el Cuestionario sobre Calidad de Vida Pediátrica versión 4.0 (PedsQL)⁽¹⁶⁾ cumplía con los requisitos propuestos por el SAC. Se trata de un instrumento ampliamente estudiado y utilizado, diseñado para niños, que tiene un módulo genérico para calidad de vida pediátrica, que cuenta además con módulos específicos para varias enfermedades crónicas y situaciones clínicas.

Dada la gran difusión de la evaluación de la calidad de vida como medida de resultado en medicina, y la aparición de numerosos artículos en los últimos años, existe el riesgo de considerar que la mera traducción de un cuestionario del idioma de origen al español garantiza resultados científicos en los estudios. Se desconoce así el complejo proceso de adaptación transcultural que hay que seguir de manera de asegurar una versión comparable a la original. En esta comunicación, se presenta el proceso de adaptación transcultural inicial del PedsQL, y alguno de sus módulos específicos, a la población pediátrica de nuestro país como paso inicial de un estudio de validación general de este instrumento de medición de CVRS en niños y adolescentes en distintas muestras clínicas y de población general.

Objetivo

El propósito de este trabajo es presentar la primera fase de la adaptación lingüística y transcultural del Cuestionario de Calidad de Vida Pediátrica (PedsQL) versión 4.0 así como de los Módulos de Satisfacción del Cuidado de la Salud, de Impacto Familiar y de la Escala de Síntomas Gastrointestinales, para ser utilizados en niños y adolescentes portadores de patologías crónicas y sus padres en Uruguay.

Material y métodos

Características del cuestionario PedsQL

El PedsQL, desarrollado originalmente en idioma inglés por James W. Varni y colaboradores⁽¹⁷⁾ es un instrumento genérico de evaluación de calidad de vida pediátrica que cuenta además con módulos específicos para varias enfermedades crónicas y situaciones clínicas tales como asma, artritis, dolor. Está dirigido tanto a niños portadores de enfermedades crónicas como a niños sanos.

El Módulo Genérico del PedsQL investiga cuatro

Tabla 1. Ejemplos de preguntas del Módulo Genérico del PedsQL.

En el ÚLTIMO MES ¿hasta qué punto las siguientes cosas han sido un problema para tí...?

SALUD Y ACTIVIDADES FÍSICAS (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Me cuesta caminar más de una cuadra	0	1	2	3	4
MIS SENTIMIENTOS (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Me siento asustado/a o con miedo	0	1	2	3	4
CÓMO ME LLEVO CON LOS DEMÁS (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Me cuesta llevarme bien con otros niños	0	1	2	3	4
LA ESCUELA (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	A veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Me cuesta prestar atención en clase	0	1	2	3	4

áreas o dimensiones de la CVRS del niño: Funcionamiento Físico, Bienestar Emocional, Funcionamiento Social, Funcionamiento Escolar, utilizando para ello preguntas referidas al último mes que se responden mediante una escala de Likert de cinco puntos. Algunos ejemplos de preguntas se muestran en la tabla 1.

El PedsQL cuenta con cuatro versiones para el niño o adolescente de acuerdo a su edad (tabla 2). Para los niños entre 5 y 18 años existe una versión para ser completada por el niño y otra para ser completada por sus padres. Para los niños pequeños, la única versión es respondida por los padres.

Además del módulo genérico y de los módulos específicos para distintas situaciones clínicas (hematología, oncología, gastrointestinal), el PedsQL evalúa la satisfacción del cuidado de la salud en general, el impacto familiar de la enfermedad y el nivel de información de la familia.

En la tabla 3 aparecen los módulos específicos del PedsQL que fueron estudiados.

Traducción, adaptación transcultural y validación inicial

El proceso de traducción, adaptación transcultural y validación inicial de los instrumentos de medición de CVRS utiliza fundamentalmente los procedimientos de la metodología de investigación cualitativa.

Con el fin de producir una versión traducida que sea

conceptualmente equivalente a la versión original y que al mismo tiempo sea clara y comprensible para la población destinataria se deben cumplir las siguientes etapas:

Se realizan dos traducciones independientes del idioma original (fuente) al idioma local (idioma diana).

Obtenida estas dos primeras versiones se concilian entre sí. Obteniendo una primera versión en el idioma local.

A continuación se hace una retrotraducción al idioma fuente.

A partir de la primera versión conciliada en el idioma local se realizan dos nuevas traducciones independientes que se concilian entre sí, dando lugar a la segunda versión en el idioma local, obteniendo la versión definitiva para Uruguay. Finalmente se realiza el testeo en pacientes.

Para las versiones PYC, PC, Módulo de Impacto Familiar, Módulo Genérico de Satisfacción del Cuidado de la Salud y Escala de Síntomas Gastrointestinales (Set 1 de la figura 1) se comenzó el proceso realizando la traducción del idioma original al idioma local, por dos traductores independientes que tenían como primera lengua o lengua nativa al español. Estas dos versiones se conciliaron dando lugar a la versión 1. A esta versión se le realizó una retrotraducción al idioma original por un traductor que tenía como primera lengua o lengua nativa al inglés. Se comparó esta versión con la original en in-

Tabla 2. Versiones por edad del Módulo Genérico del PedsQL.

Versiones	Edades	Dirigido a	Modo de aplicación	Nomenclatura
Niños pequeños	2 a 4 años	Padres	Autoadministrado	PT- Parent Toddlers
Niños	5 a 7 años	Padres Hijo	Autoadministrado. Narrado en entrevista	PYC- Parent Young Children YC- Young Child
Niños grandes	8 a 12 años	Padres Hijo	Autoadministrado Autoadministrado	PC- Parent Children C- Child
Adolescentes	13 a 18 años	Padres Hijo	Autoadministrado Autoadministrado	PA-Parent Teens A-Teen

Tabla 3. Módulos específicos del PedsQL

Versiones	Dirigido	Modo de aplicación	Nomenclatura
Módulo de Impacto a la Familia	Padres o tutores	Autoadministrado	Parent Family Impact
Módulo Genérico de Satisfacción del Cuidado de la Salud	Padres o tutores	Autoadministrado	Healthcare Satisfaction Generic-Parents
Escala de Síntomas Gastrointestinales	Padres o tutores	Autoadministrado	Proxy Gastrointestinal Symptoms

glés dando lugar a la versión 2 que, junto con el reporte del proceso, se envió a los autores para su aprobación.

Para las versiones PT, YC, C, A y PA (Set 2 de la figura 1) ya se contaba con una validación realizada en Argentina. Por esta razón el procedimiento seguido fue realizar una traducción independiente del original al español que fue conciliada con la versión argentina. Este procedimiento también fue reportado a los autores explicando las modificaciones propuestas, las que fueron aprobadas.

La fase de conciliación o acuerdo entre las versiones en español estuvo a cargo del equipo coordinador del que participaron: pediatra clínico, psicólogos, investigador en calidad de vida y docente de inglés, y fue independiente de los traductores. En este proceso se procuró hacer una síntesis que respetara al máximo el idioma original pero que respetara diferencias culturales, resultara coloquial, fácil de comprender y responder.

Entrevista cognitiva estructurada

El paso siguiente fue el proceso de testeo inicial del cuestionario. Para ello se evaluó la comprensión de las preguntas por parte de las personas a las que van dirigidas, usando la entrevista cognitiva estructurada.

Se solicitaron, además, sugerencias acerca de aspectos relevantes de la calidad de vida que pudieran no apa-

recer en el cuestionario, temas redundantes y sugerencias acerca de una mejor redacción.

Previo consentimiento informado de los niños y de sus padres o tutores se aplicaron cinco cuestionarios de cada una de las versiones validadas cultural y lingüísticamente a niños con enfermedad crónica y a sus padres. Se registró además las características sociodemográficas y el modo de aplicación (autoadministrado o narrado en entrevista). Se obtuvo la autorización del comité de ética institucional.

Resultados

Características de los participantes

La muestra estuvo compuesta por 20 niños (5 niños por cada una de las versiones del cuestionario) y 29 padres. De los 29 padres encuestados, 24 respondieron a un solo módulo, cuatro padres respondieron a dos módulos y un padre respondió a tres módulos. Por lo tanto se analizaron en total 35 cuestionarios de padres. Los niños estaban distribuidos en cuatro grupos etarios: niños de 2 a 4 años, 5 a 7 años, 8 a 12 años y 13 a 18 años (5 niños por grupo). Todos los niños estaban internados en el Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR) por enfermedades agudas o crónicas. Los módulos específicos fueron completados por padres de niños con enfermedades crónicas

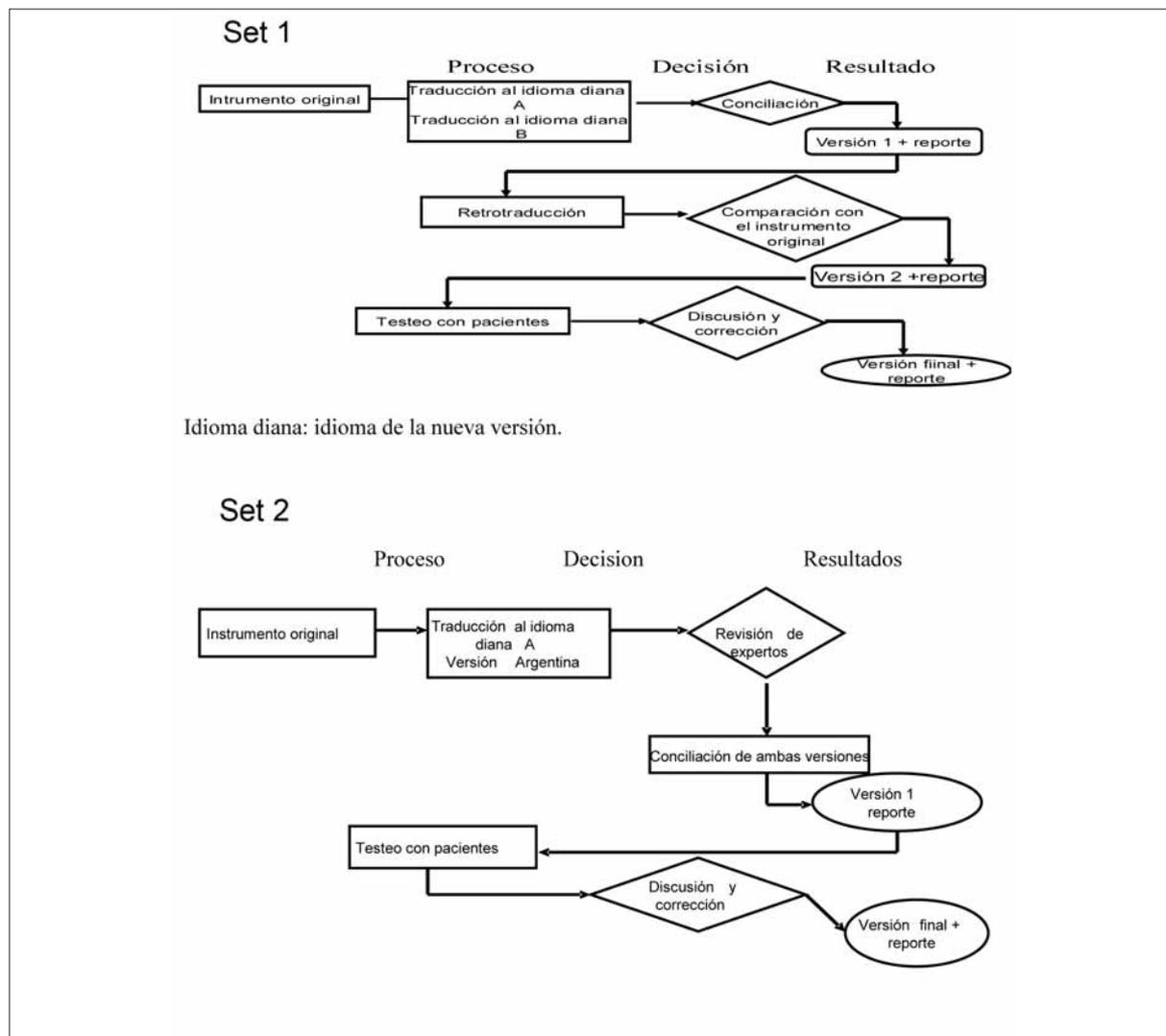


Figura 1

(trastornos gastrointestinales, asma, diabetes, epilepsia). En cuanto al género, 11 pacientes eran niñas (55%). Las características de sexo y modo de aplicación de los cuestionarios aparecen en la tabla 4.

En cuanto a la escolaridad de los padres todos habían cursado sexto o más años de escuela.

Todos los cuestionarios fueron aplicados en una única sesión. De los que debían aplicarse en forma autoadministrada, 7 de ellos se aplicaron narrados en entrevista. De las versiones para niños, se narró en entrevista a un niño de 8 a 12 años y a un adolescente de 13 a 18. De las versiones para padres se narró en entrevista a 4 padres, uno de ellos pertenecía al grupo de padres que se le aplicaron más de un módulo. El narrado en entrevista se debió a dificultades de los encuestados para la lectura (problemas visuales).

Análisis de las entrevistas estructuradas

Los Módulos para Padres de Niños Pequeños (PT), Padres de Niños (PYC), Padres de Niños Grandes (PC) y Padres de Adolescentes (PA) fueron comprendidos en su totalidad y no se hicieron sugerencias por parte de los padres en cuanto al contenido y áreas exploradas, la pertinencia o no de las preguntas, ni sobre la redacción de las preguntas. En cuanto al Módulo para Niños (YC) fue comprendido por la mayoría de los niños con excepción de dos quienes presentaron dificultades en la comprensión de 5 preguntas diferentes, tres de las cuales pertenecían a la Subescala de Bienestar Social. El Módulo para Niños Grandes (C) fue comprendido por la mayoría de los niños a excepción de una pregunta de la Subescala de Bienestar Social. El módulo para adolescentes (A) fue comprendido en la mayoría de los casos con

Tabla 4. Módulos para niños y adolescentes

	Niñas	Varones	Autoadministrado	Narrado en entrevista
PT (2 - 4 años)	1	4	4	1
YC (5 - 7 años)	4	1	0	5
C (8 - 12 años)	3	2	4	1
A (13 - 18 años)	3	2	4	1
Módulos específicos y modo de aplicación				
Módulo	Niñas	Varones	Autoadministrado	Narrado en entrevista
Escala de Síntomas Gastrointestinales	4	1	5	0
Módulo de Impacto a la Familia	2	3	4	1
Módulo Genérico de Satisfacción del Cuidado de la Salud	4	1	4	1

Tabla 5. Preguntas que presentaron problemas para la comprensión (Módulo Genérico)**Niños de 5 a 7 años**

Problemas con...

- Levantar objetos pesados
- Preocuparse por lo que le pueda pasar
- Llevarse bien con otros niños
- Que los otros niños no quieran ser su amigo
- Que los otros niños se burlen de él o ella

Niños de 8 a 12 años

Problemas con...

- Que los otros niños no quieran ser su amigo

Adolescentes de 13 a 18 años

Problemas con...

- Me cuesta seguir el ritmo de mis compañeros
- Me cuesta prestar atención en clase
- Falto a clase para ir al doctor, al hospital o al sanatorio

excepción de un adolescente que no comprendió tres de los ítems, uno de la Subescala de Bienestar Social y dos de la Subescala de Escuela (tabla 5).

Dentro del testeo de los módulos específicos, que son exclusivamente respondidos por los padres, se encontraron diferencias en el grado de comprensión. Mientras que la Escala de Síntomas Gastrointestinales fue comprendida en su totalidad por todos los participantes, el Módulo de Impacto Familiar fue comprendido por la mayoría a excepción de dos padres que no com-

prendieron una pregunta cada uno, ambas de la Subescala de Bienestar Físico. En cuanto al Módulo Genérico de Satisfacción del Cuidado de la Salud cuatro de los padres presentaron dificultades en la comprensión de al menos una de las preguntas, y tres de las preguntas no fueron comprendidas por dos personas.

Discusión

Puesto que la mayoría de los instrumentos destinados a evaluar la calidad de vida relacionada con la salud han sido desarrollados en Estados Unidos y Europa Occidental, se hace necesario adaptarlos para ser utilizados en otros contextos culturales y lingüísticos. Se procura producir una medida de CVRS que sea culturalmente equivalente para ser utilizada apropiadamente al evaluar grupos humanos diversos. El primer paso en el proceso de adaptación es traducir el cuestionario siguiendo un procedimiento complejo que asegure una buena comprensión en el idioma alternativo⁽¹⁸⁾. Un segundo paso es estudiar la equivalencia del instrumento a lo largo de varias dimensiones. El estudio de la equivalencia transcultural de los instrumentos de medición de CVRS implica establecer la correspondencia entre las versiones traducidas y las originales atendiendo a múltiples dimensiones, lo que conlleva un alto grado de dificultad. A esto se agrega, como fue señalado por Herdman y col, el hecho de que no existe acuerdo entre los investigadores acerca de las definiciones de estas áreas de equivalencia⁽¹⁹⁾. Para nuestro estudio utilizamos los cri-

terios propuestos por Flaherty⁽²⁰⁾ de la siguiente manera:

- La dimensión semántica que busca establecer que el significado de cada ítem (pregunta) del cuestionario sea el mismo en cada una de las culturas luego de la traducción.
- La dimensión del contenido por el cual el tema del constructo que cada ítem explora sea relevante al fenómeno de cada cultura. Por ejemplo, para explorar el constructo “bienestar social” puede ser muy importante para una cultura contar con preguntas relacionadas, sobre todo, con los vínculos familiares mientras que para otra puede ser más importante evaluar los vínculos con amigos o vecinos.
- La dimensión conceptual por la cual se establece que el instrumento está midiendo el mismo constructo teórico en cada cultura. Por ejemplo, el concepto “bienestar emocional” debe ser comparable en ambos contextos culturales.
- La equivalencia de criterio que establece que la interpretación de la medida de la variable permanece incambiada cuando se la compara con la norma de cada cultura estudiada.
- La equivalencia técnica por la cual el método de evaluación es comparable en cada cultura.

En nuestro estudio se procuró avanzar en la comprensión de la equivalencia de contenido, semántica y técnica. Esto se realizó observando al niño y a sus padres durante el proceso de llenado del cuestionario, lo que fue seguido de la administración de una entrevista cognitiva estructurada (cognitive debriefing)* la que fue rediseñada de estudios previos para que fuera accesible al lenguaje y comprensión de los niños. Para la evaluación del contenido se les solicitó a los niños y a sus padres, que informaran en qué medida los contenidos explorados por la escala eran pertinentes e importantes para su calidad de vida. Para el estudio de la equivalencia semántica, se les pidió a los niños que definieran con sus propias palabras los conceptos que aparecen en cada uno de los ítems, así como del instructivo y de las opciones de respuesta. Además se le solicitó que reformularan con sus propias palabras el significado de cada una de las respuestas que habían dado en la escala de Likert. Por último, se los instó a que sugirieran aspectos importantes referidos a cada una de las dimensiones de la calidad de vida que a su juicio no estuvieran incluidos en la lista de ítems.

Al mismo tiempo se trató de establecer la equivalen-

cia técnica observando el desempeño de niños y padres durante el llenado de los cuestionarios registrando las dificultades que pudieran aparecer, en especial durante la autoadministración. Se tuvo en cuenta las dificultades de lectura, la comprensión del formato de respuesta, la claridad de las instrucciones, el tiempo de llenado y si se requirió ayuda adicional.

La equivalencia de criterio no fue evaluada en este estudio porque requiere de métodos cuantitativos que serán parte de la siguiente etapa. La equivalencia conceptual o de constructo es el aspecto más difícil de determinar y exige la realización de estudios multinacionales utilizando metodologías cualitativas y métodos estadísticos complejos como los modelos de ecuaciones estructurales o de la teoría de respuesta a los ítems.

El proceso de traducción y validación transcultural de un cuestionario de CVRS culmina cuando se puede concluir que el instrumento tiene una adecuada confiabilidad y validez para su utilización en una población determinada.

A las metodologías cualitativas mencionadas se agrega luego el trabajo de campo en grandes muestras de sujetos, complementado con estudios de normatización poblacional.

En el caso de cuestionarios pediátricos, los procesos se complejizan por el propio desarrollo evolutivo del niño, que exige disponer de escalas que se adapten a las diferentes habilidades para la comprensión de las preguntas y conceptos que se abordan, en cada una de las etapas del niño.

En este trabajo se presenta el proceso inicial de evaluación transcultural que se siguió para adaptación del PedsQL, uno de los cuestionarios de calidad de vida pediátrica más utilizados.

Considerando el análisis cualitativo descrito, las versiones genéricas del PedsQL versión 4.0 para Uruguay en su mayoría presentan un aceptable desempeño en nuestra muestra tanto en los aspectos semánticos como de contenido y técnicos. Los módulos específicos: Módulo de Impacto Familiar y Escala de Síntomas Gastrointestinales también presentan una aceptable comprensión y aplicabilidad en nuestra muestra. No fue así en el Módulo Genérico de Satisfacción del Cuidado de la Salud, que presentó dificultades para la comprensión. Este módulo deberá ser reevaluado, a) considerando nuevamente su traducción, b) aplicándolo a una muestra más numerosa de padres y c) con una mayor diversidad cultural.

Con los datos obtenidos en el presente estudio podemos concluir que el PedsQL versión 4.0 en español para Uruguay es un cuestionario de calidad de vida pediátrica que cuenta con garantías suficientes en su proceso de traducción, así como niveles aceptablemente buenos de

* La entrevista cognitiva estructurada para niños y padres no se presenta aquí pero está disponible solicitándola a los autores.

