

Transcultural translation-adaptation to Spanish of the Infants' Dermatitis Quality of Life questionnaire for children under four years with atopic dermatitis

Traducción-adaptación transcultural al español del cuestionario Infants Dermatology Quality of Life para niños menores de cuatro años con dermatitis atópica

Carmen Alexandra Maza-De Franco, Martha Alejandra Morales-Sánchez, María Enriqueta Morales-Barrera

Abstract

Background: Atopic dermatitis is observed in up to 20% of children, hence the importance of tools to support its evaluation.

Objective: To determine the validity and reliability of the Spanish adaptation of the IDQOL questionnaire in patients <4 years of age with atopic dermatitis (AD).

Methods: Translation and back-translation of the questionnaire; a pilot test was done in 30 children with AD to arrive at a final version. Internal reliability (Cronbach's alpha) and correlation of IDQOL and SCORAD scores (Pearson correlation coefficient) were measured.

Results: 102 children aged between two and 48 months were included. The Pearson correlation coefficient (r) of IDQOL and SCORAD scores was 0.697 ($p = 0.0001$), indicating a high positive correlation. The correlation between the severity measured by the caregiver and the SCORAD score ($r = 0.565$, $p = 0.0001$) proved to be low positive. The internal consistency of IDQOL using Cronbach's alpha was 0.84, indicating good consistency of the instrument for assessing quality of life.

Conclusion: The IDQOL questionnaire in Spanish is a valid measure of quality of life in patients < 4 years with AD and is useful in monitoring and in clinical trials.

Keywords: Quality of Life; Atopic Dermatitis; Child

Este artículo debe citarse como:

Maza-De Franco CA, Morales-Sánchez MA, Morales-Barrera ME. Traducción-adaptación transcultural al español del cuestionario Infants Dermatology Quality of Life para niños menores de cuatro años con dermatitis atópica. Rev Alerg Mex. 2016;63(3):270-277

Centro Dermatológico Dr. Ladislao de la Pascua. Ciudad de México, México

Correspondencia: Carmen Alexandra Maza-De Franco. dra.ale.maza@gmail.com

Recibido: 2016-01-09
Aceptado: 2016-05-09



Resumen

Antecedentes: La dermatitis atópica se observa hasta en 20% de los niños, de ahí la importancia de instrumentos para apoyo de su evaluación.

Objetivo: Determinar la validez y confiabilidad de la adaptación al español del cuestionario IDQOL en pacientes <4 años de edad con dermatitis atópica (DA).

Métodos: Traducción y retrotraducción del cuestionario; se hizo una prueba piloto en 30 niños con DA para obtener una versión definitiva. Se midió la confiabilidad interna (alfa de Cronbach) y correlación de puntajes del IDQOL y SCORAD (coeficiente de correlación de Pearson).

Resultados: Se incluyeron 102 niños con edad entre dos y 48 meses. El coeficiente de correlación de Pearson (r) de los puntajes del IDQOL y SCORAD fue de 0.697 ($p=0.0001$), indicativo de una correlación positiva alta. La correlación entre la gravedad medida por el cuidador y el puntaje del SCORAD ($r=0.565$, $p=0.0001$) resultó ser positiva baja. La consistencia interna del IDQOL mediante alfa de Cronbach fue de 0.84, indicativa de buena consistencia del instrumento para evaluar calidad de vida.

Conclusión: El cuestionario IDQOL en español es un válido para medir la calidad de vida en pacientes <4 años con DA y útil en el seguimiento y en los ensayos clínicos.

Palabras clave: Calidad de vida; Dermatitis atópica; Niño

Abreviaturas y siglas

CDP, Centro Dermatológico Dr. Ladislao de la Pascua
CV, calidad de vida
DA, dermatitis atópica
DE, desviación estándar
EASI, Eczema Area and Severity Index
IDQOL, Infants Dermatology Quality of Life Index
IGA, Investigator's Global Assessment

ISPOR, International Society for
Pharmacoeconomics and Outcomes Research
RI, rango intercuartilar
SASSAD, Six Area, Six Sign Atopic Dermatitis
Severity Score
SCORAD, Scoring Atopic Dermatitis

Introducción

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria recurrente que se presenta en brotes; se caracteriza por prurito, xerosis, exudado, inflamación y liquenificación. Tiene una evolución de carácter aguda, subaguda o crónica. Los primeros síntomas aparecen generalmente en la infancia, y en el 50% de los casos el diagnóstico se realiza en el primer año de vida.¹ Es un problema de salud

mundial cuya prevalencia es de 1% hasta 20%² y va en aumento.³

A menudo aparece durante los primeros años de vida: hasta 45% de los casos de DA inician en los seis primeros meses, 60% durante el primer año y el 85% antes de los cinco años.⁴

La etiopatogenia de la DA es compleja, se ven involucrados factores genéticos, inmunológicos y ambientales.^{5,6} Su diagnóstico es clínico, clásica-

mente según la edad del paciente se presenta en tres etapas: lactante, infantil y adolescentes o adultos.⁷

Para evaluar la gravedad de la enfermedad existen al menos 28 escalas, de las cuales ninguna es el estándar de oro. Las escalas más conocidas y utilizadas son SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis), EASI (Eczema Area and Severity Index), IGA (Investigator's Global assessment) y SASSAD (Six area, Six Sign Atopic Dermatitis severity score). El tratamiento de la DA debe fundamentarse en los siguientes puntos: educación y medidas generales; identificación y control de factores desencadenantes o agravantes; tratamiento específico: tópico y/o sistémico.⁸

Los niños con DA sufren una gran afección en su calidad de vida (CV), el prurito se vuelve incapacitante y les afecta en actividades diarias como el sueño, los juegos y la alimentación. La DA puede alcanzar niveles de severidad que ocasionan problemas familiares, de conducta y de ausentismo escolar.^{9,10} Se ha demostrado que con la DA la calidad de vida disminuye conforme aumenta la severidad de la enfermedad.¹¹

La medición de la CV en el niño no resulta fácil, porque el entendimiento de conceptos que en el adulto son comprensibles, en el niño no lo son. Es por esto que la valoración de la calidad de vida en edades tempranas se hace de forma indirecta a través de la percepción de los padres, tanto de la gravedad de la enfermedad del hijo, como de los factores que intervienen en el manejo de su estado de salud.¹²

El cuestionario *The Infants Dermatology Quality of Life Index* (IDQOL) fue creado en el Reino Unido por Lewis-Jones, Finlay y Dykes en el año 2001. Dicho cuestionario consta de 10 preguntas relacionadas con las actividades (alimentación, sueño, recreación), el estado emocional y el tratamiento del niño con DA menor de cuatro años, y está diseñado para ser respondido por los padres o cuidadores. Las respuestas se refieren a la última semana, y el puntaje va del 0 al 30, a mayor puntaje mayor afección de CV. Además, cuenta con

una pregunta adicional que mide la severidad de la enfermedad de acuerdo con la percepción del padre o el cuidador, dicha respuesta no se incluye en el puntaje total del cuestionario. El IDQOL ha sido traducido a 21 idiomas y es utilizado en 18 países; más de 31 estudios han demostrado sus propiedades psicométricas, confiabilidad test-retest, consistencia interna, validez, y respuesta al cambio.¹³ El objetivo de nuestro estudio fue traducir y adaptar culturalmente el IDQOL al español en México, así como demostrar su validez y confiabilidad, al medir su consistencia interna y compararla con la escala de severidad clínica SCORAD.

Métodos

El proceso de traducción y adaptación transcultural se llevó a cabo según los lineamientos de la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR),¹⁴ así como de las guías de traducción del Departamento de Dermatología de la Universidad de Cardiff.

El estudio se llevó a cabo en el Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua" (CDP) en la Ciudad de México, de diciembre de 2013 a abril de 2014. Se incluyeron pacientes menores de cuatro años de edad con diagnóstico de DA, que cumplieran criterios de Williams, asistían a la Consulta Externa y a la Clínica de Dermatología Pediátrica. Todos los participantes firmaron consentimiento informado. El estudio fue aprobado por el comité de ética del CDP.

Resultados

Primera Fase: traducción y adaptación transcultural

El primer paso fue la solicitud al doctor Andrew Finlay (Departamento de Dermatología, Colegio de Medicina de Gales, Universidad de Cardiff, RU) para realizar la traducción y adaptación transcultural al español de México del cuestionario IDQOL. Obtuvimos el permiso oficial y nos fue proporcionada una guía para realizar el procedimiento de traducción y adaptación.

Para iniciar el proceso se solicitó a dos traductores independientes realizar traducciones del cuestionario del inglés al español. Ambas traducciones fueron revisadas y comparadas para crear una versión final en español. Nuevamente, se solicitó a otros dos traductores independientes traducir del español al inglés la nueva versión del cuestionario. Ambas traducciones fueron revisadas y comparadas entre sí. Se llegó a un consenso entre los traductores y se creó una versión final en inglés.

Se realizó una prueba piloto en 30 padres o cuidadores de niños (17 hombres y 13 mujeres) con DA, cuyas edades oscilaron entre cuatro y 47 meses (promedio 21.3 meses). El tiempo promedio de diagnóstico fue de 4.28 meses y el de evolución, 8.5 meses. El tiempo promedio de llenado del cuestionario fue de 2:44 minutos. El 23% de los padres tuvieron problemas en la comprensión de una pregunta (pregunta 4), por lo que se cambió su redacción. Como resultado de esta prueba piloto se cambiaron algunos términos para mejorar la comprensión del cuestionario. La versión final en español fue revisada y aprobada por los autores del cuestionario. La traducción está publicada en su sitio web oficial: <http://www.dermatology.org.uk/quality/idqol/quality-idqol-languages.html>, donde puede ser consultada.

Segunda Fase: Validación del Cuestionario IDQOL

A. Validación de constructo

Se compararon los puntajes del cuestionario IDQOL con los del SCORAD, esperando que los pacientes con mayor gravedad de la enfermedad obtuvieran puntajes más altos en el cuestionario IDQOL. Se aplicó el cuestionario IDQOL a 102 pacientes (n=102).

Del total de 102 cuestionarios aplicados, 81.4% (n=83) fueron contestados por la madre del paciente, 7.8% (n=8) por el padre y 10.8% (n=11) por el cuidador. Las edades de los pacientes oscilaron de los dos a los 48 meses. El resto de las características de la muestra de pacientes se muestra en el Cuadro 1.

En relación con la edad a la que fueron diagnosticados con dermatitis atópica, la mitad de los niños fueron diagnosticados a los dos meses (RI 4 meses), mientras que las niñas a los 3.5 meses (RI 11 meses). El 50% de los niños con DA tuvieron un tiempo de evolución de 4.5 meses (RI 10 meses) mientras que en las niñas fue de 7.5 meses (RI 11 meses).

En relación con la gravedad de la DA, la superficie corporal afectada promedio fue de 32.7 (DE 16.54), la intensidad promedio fue de 4.93 puntos (DE 2.92) y los síntomas tuvieron un promedio de 9.04 puntos (DE 4.99). El puntaje total promedio del SCORAD fue de 32.7 (DE 16.54), que se clasifica como moderado.

El puntaje promedio del cuestionario IDQOL fue de 9.33 (DE 5.87). El puntaje promedio de cada pregunta se muestra en el Cuadro 2. Los padres y cuidadores clasificaron la gravedad de la DA de la siguiente forma: extremadamente severa 11.8%; severa, 32.4%; regular, 44.1%; bastante aceptable, 10.8%; nada, 1%.

El coeficiente de correlación de Pearson (r) de los puntajes del cuestionario IDQOL y el SCORAD fue de 0.697 ($p=0.0001$), lo cual evidenció una correlación positiva alta o adecuada entre ambos resultados. Lo anterior nos indica que a mayor gravedad de la DA mayor afectación de la calidad de vida de los pacientes de acuerdo al IDQOL. Cuando se midió la correlación entre la gravedad medida por el cuidador y el puntaje del SCORAD, se encontró una r de 0.565 ($p=0.0001$), calificada como positiva pero baja, lo cual corrobora que existe una diferencia entre la evaluación de la gravedad de la DA medida por el cuidador y la del médico.

B. Consistencia Interna

Se midió la consistencia interna del cuestionario IDQOL mediante el alfa de Cronbach obteniéndose un valor de 0.84, el cual indica una buena consistencia del instrumento para evaluar el constructo de calidad de vida en pacientes con DA. Del total de preguntas, solo si eliminamos la número 3 (relacionada con las horas de sueño) aumentaría la consistencia del instrumento a 0.863. Las correlaciones entre los ítems y el total se muestran en el Cuadro 3.

Cuadro 1. Características de la muestra de validación

VARIABLES DE ESTUDIO	(n=102)	%
Sexo		
Femenino	48	47.1
Masculino	54	52.9
Edad en meses *		
Femenino	25	23.5
Masculino	24	18
Tiempo de diagnóstico en meses*	7	2
Tiempo de evolución en meses*	11	6
Antecedente familiar de atopía	56	54.9
Escolaridad del encargado del niño/a		
Sin estudios formales	1	1
Primaria	6	5.9
Secundaria	30	29.4
Preparatoria/bachillerato	40	39.2
Licenciatura	23	22.5
Maestría	2	2
Edad en años de encargado de niño/a*	12	30.5
Lugar de residencia		
Distrito Federal	59	57.8
Estado de México	41	40.2
Otro+	2	2

* Mediana y rango intercuartílico
+Chihuahua y Zacatecas

Cuadro 2. Promedio de puntajes para cada pregunta del IDQOL (n=102)

Preguntas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Total
Media	1.86	1.25	1.25	0.52	0.75	0.81	0.62	0.61	0.89	0.77	9.33
DE*	0.85	0.97	1.07	0.88	0.88	0.89	0.77	0.76	0.91	1.01	5.87

*Desviación estándar

Cuadro 3. Correlación de ítems con el total del IDQOL

Pregunta	Correlación ítem-total	Alfa de Cronbach si se elimina el ítem
1. Durante la última semana, ¿qué tanto ha sentido comezón o se ha rascado?	0.450	0.841
2. Durante la última semana, ¿cómo ha estado el humor de su niño?	.4078	0.840
3. Durante la última semana ¿aproximadamente cuánto tiempo en promedio le ha tomado dormir a su niño por la noche?	0.268	0.863
4. Durante la última semana, ¿cuánto tiempo en promedio se despertó su niño durante la noche?	0.473	0.840
5. Durante la última semana ¿el eccema de su niño ha interferido con sus juegos?	0.769	0.813
6. Durante la última semana ¿el eccema de su niño interfirió en que participara o disfrutara de actividades familiares?	0.636	0.825
7. Durante la última semana ¿ha habido problemas a la hora de comer de su niño a causa del eccema?	0.666	0.825
8. Durante la última semana, ¿ha habido problemas con su niño causados por el tratamiento?	0.515	0.836
9. Durante la última semana, ¿el eccema de su niño ha causado que vestirlo y desvestirlo sea incómodo?	0.655	0.823
10. Durante la última semana, ¿qué tanto problema ha sido el eccema de su niño para la hora del baño?	0.660	0.822

Discusión

El cuestionario IDQOL traducido y adaptado al español es válido y confiable para medir el constructo de calidad de vida en niños menores de cuatro años con diagnóstico clínico de dermatitis atópica.

Los puntajes de la aplicación del cuestionario IDQOL tuvieron un resultado parecido a la versión original, levemente mayor. Nuestro estudio demostró un puntaje promedio de 9.33 ± 5.87 , el puntaje promedio del IDQOL original fue de 7.89 ± 5.74 . Ya que en el estudio original no mencionan la severidad clínica de los pacientes, no podemos explicar si en nuestro caso los pacientes tenían mayor severidad clínica, mayor afección a la calidad de vida, o ambas.

En nuestro estudio los ítems de mayor puntaje se referían al prurito, al humor y al tiempo para dormir, resultados muy similares al estudio original. De igual modo, los ítems de menor puntaje fueron con respecto de la interrupción del sueño y el tratamiento; en el estudio original los de menor puntaje se referían a las actividades familiares y el tratamiento.

Demostramos que el cuestionario IDQOL tiene una buena confiabilidad interna, con un alfa de Cronbach de 0.84. Dicha medición no fue realizada en la validación original.

La correlación Pearson de la severidad indicada por los padres y el SCORAD fue baja, de $r = 0.565$. En el estudio original la correlación de Spearman entre el puntaje de IDQOL y la severidad clínica indicada por los padres o el cuidador también fue baja, de $= 0.58$. Dicho resultado indica que es mejor tomar en cuenta la severidad clínica medida por el SCORAD que la apreciación subjetiva de severidad según los padres o cuidador.

Es importante señalar que a pesar de los cambios que se realizaron en la redacción durante el proceso de traducción y retrotraducción se mantuvo la validez de constructo del cuestionario.

El cuestionario IDQOL en español es un instrumento válido y con reproducibilidad, para medir la calidad de vida en pacientes con DA menores de cuatro años de edad. Es un cuestionario fácil y rápido de aplicar por médicos dermatólogos. Tiene utilidad en el seguimiento clínico diario del paciente con DA, así como en ensayos clínicos.

Agradecimientos

Los autores agradecen la colaboración para la realización de este trabajo a los doctores Andrew Finlay y Faraz Ali.

Referencias

1. Ellis C, Luger T, Abeck D, Allen R, Graham-Brown RA, De Prost Y, et al. International Consensus Conference on Atopic Dermatitis II (ICCAD II): clinical update and current treatment strategies. *Br J Dermatol*. 2003;148 Suppl 63:3-10.
2. DaVeiga SP. Epidemiology of atopic dermatitis: a review. *Allergy Asthma Proc*. 2012;33(3):227-234. doi: 10.2500/aap.2012.33.3569.
3. Shaw TE, Currie GP, Koudelka CW, Simpson EL. Eczema prevalence in the United States: Data from the 2003 National Survey of Children's Health. *J Invest Dermatol*. 2011;131(1):67-73. doi: 10.1038/jid.2010.251.
4. Bieber T. Atopic dermatitis. *New England J Med* 2008; 358:1483-1494. doi: 10.5021/ad.2010.22.2.125
5. Garnacho-Saucedo G, Salido-Vallejo R, Moreno-Giménez JC. Actualización en dermatitis atópica. Propuesta de algoritmo de actuación. *Actas Dermosifiliogr*. 2013;104(1):4-16. doi: 10.1016/j.ad.2011.12.008
6. Wen HJ, Chen PC, Chiang TL, Lin SJ, Chuang YL, Guo YL. Predicting risk for early infantile atopic dermatitis by hereditary and environmental factors. *Br J Dermatol*. 2009;161:1166-1172. doi: 10.1111/j.1365-2133.2009.09412.x
7. Álvarez GK, Delgado CA, Naranjo FJA, Pérez MM, Valdés del Pino AM. Dermatitis atópica en un infante. *MEDISAN* 2014;18(1):120-126.

8. Eichenfield LF, Tom WL, Chamlin SL, Feldman SR, Hanifin JM, Simpson EL, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 2014;70(2):338-348. doi: 10.1016/j.jaad.2013.10.010
9. Civelek E, Sahiner UM, Yüksel H, Boz AB, Orhan F, Uner A, et al. Prevalence, burden, and risk factors of atopic eczema in school children aged 10-11 years: A national multicenter study. *J Invest Allergol Clin Immunol*. 2011;21:270-277.
10. Al Shobaili HA. The impact of childhood atopic dermatitis on the patients' family. *Pediatr Dermatol*. 2010;27(6):618-623. doi: 10.1111/j.1525-1470.2010.01215.x.
11. Sánchez-Pérez J, Daudén-Tello E, Mora AM, Lara Surinyac N. Impact of atopic dermatitis on health-related quality of life in Spanish children and adults: the PSEDA study. *Actas Dermosifiliogr*. 2013;104(1):44-52. doi: 10.1016/j.ad.2012.03.008
12. Conde-Taboada A, González-Barcala FJ, Toribio J. Dermatitis atópica infantil: revisión y actualización. *Actas Dermosifiliogr*. 2008;99:690-700.
13. Basra MK, Gada V, Ungaro S, Finlay AY, Salek SM. Infants' Dermatitis Quality of Life Index: a decade of experience of validation and clinical application. *Br J Dermatol*. 2013;169(4):760-768. doi: 10.1111/bjd.12563
14. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005;8(2):94-104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x