

Adaptación transcultural y validación preliminar de la versión española del Kidney Disease Questionnaire (Cuestionario de la enfermedad renal)

F. Alvarez-Ude*, P. Galán*, E. Vicente*, C. Alamo**, M. J. Fernández-Reyes* y X. Badía***

*Unidad de Diálisis. Hospital General Segovia. **Centro Los Olmos. Fundación Renal. Segovia. ***Instituto de Salud Pública de Cataluña. Barcelona. España.

RESUMEN

El objetivo de este trabajo fue adaptar y validar, para su uso en España, el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud específico para hemodiálisis: Kidney Disease Questionnaire (KDQ). La versión original fue traducida y retrotraducida por bilingües. Posteriormente se realizó un estudio piloto con diez pacientes en hemodiálisis crónica para evaluar la factibilidad y comprensión de la versión española. El listado de síntomas de la versión inicial fue revisado mediante encuesta por 25 médicos y enfermeras expertos en hemodiálisis, quienes reordenaron los síntomas de acuerdo con su frecuencia e importancia.

La validez y fiabilidad preliminar de la versión española se evaluaron en 35 pacientes en hemodiálisis crónica. En una primera fase se les administró el KDQ, una pregunta de salud autopercebida y las versiones españolas del EuroQol y del Sickness Impact Profile (Perfil de Consecuencias de la Enfermedad: PCE). A las dos semanas de la administración inicial los pacientes contestaron una pregunta sobre evolución de su salud, el KDQ y el EuroQol. La versión española del KDQ mostró una alta consistencia interna con una alfa de Cronbach para cada dimensión ente 0,67 y 0,87 y para el conjunto del cuestionario de 0,93. No se encontraron diferencias entre los valores medios de la primera y la segunda administración del KDQ, y los coeficientes de correlación intraclase test-retest oscilaron entre 0,62 y 0,77. La versión española del KDQ mostró niveles aceptables de correlación con las otras medidas de salud autopercebida, con coeficientes entre -0,45 y -0,83 con las dimensiones y la puntuación global del PCE (más altos que los obtenidos en la validación de la versión original en inglés) y entre 0,39 y 0,65 con las utilidades y el termómetro del EuroQol.

La similitud de las características operacionales apoya la presunción de que las versiones española e inglesa del KDQ son conceptualmente equivalentes. No obstante, antes de aceptar la total equivalencia ente ambas versiones, es preciso am-

Recibido: 18-II-97.

En versión definitiva: 22-VII-97.

Aceptado: 22-VII-97.

Correspondencia: Dr. Fernando Alvarez-Ude

Unidad de diálisis.

Hospital General.

Carretera de Avila, s/n.

40002 Segovia

pliar el tamaño de la muestra, revisar y modificar el listado de síntomas con un amplio grupo de pacientes en hemodiálisis y evaluar otras características psicométricas como la sensibilidad a los cambios de salud.

Palabras clave: **Hemodiálisis, calidad de vida, estado de salud, cuestionarios**

ADAPTATION AND VALIDATION OF THE SPANISH VERSION OF «KIDNEY DISEASE QUESTIONNAIRE»

SUMMARY

The objective of this study was to adapt and validate the Kidney Disease Questionnaire (KDQ) for use in Spain. The KDQ is a disease-specific health-related quality of life questionnaire for patients receiving hemodialysis. The original English version was translated and back translated by bilingual translators and the preliminary Spanish version was then tested in 10 hemodialysis patients to assess patient comprehension and its feasibility for use in a Spanish-speaking population. The list of symptoms in this initial version was then revised by 25 doctors and nurses specialising in hemodialysis, who reordered the symptoms in accordance with their frequency and importance.

The preliminary validity and reliability of the Spanish version were assessed in 35 patients receiving long-term hemodialysis. The first phase consisted of administering the KDQ together with an assessment of self-rated health and the Spanish versions of the EuroQol questionnaire and the Sickness Impact Profile. Two weeks after initial administration of the questionnaire, patients were required to answer a question on changes in their health status, as well as being asked to complete the KDQ and the EuroQol for a second time. The Spanish version of the KDQ showed high internal consistency, with a Cronbach's alpha for each dimension ranging between 0.67 and 0.87, and for the questionnaire as a whole of 0.93. No differences were found in the mean values obtained during the initial and follow-up administrations of the KDQ, whilst the intraclass correlation coefficient varied between 0.62 and 0.77. The Spanish version of the KDQ showed acceptable levels of correlation with other measures of self-rated health, with coefficients between -0.45 and -0.83 with the dimensions and overall score of the SIP (higher than those obtained in the validation of the original English version), and between 0.39 and 0.65 with the EuroQol tariff values and thermometer.

The similarity of these operating characteristics supports the contention that the Spanish and English versions of the KDQ are conceptually equivalent. Nevertheless, before accepting that the two versions are completely equivalent, it will be necessary to test this version on a larger sample, to revise and modify the list of symptoms in a large group of hemodialysis patients, and to evaluate other psychometric properties such as sensitivity to change in health status.

Key words: **Hemodialysis, quality of life, health status, questionnaires**

INTRODUCCION

La rehabilitación de los pacientes en diálisis, en el sentido de restaurar una calidad de vida óptima, es un objetivo fundamental de los programas de tratamiento de la insuficiencia renal crónica terminal (IRCT). Los parámetros fisiológicos y bioquímicos su-

ministran información muy valiosa a los clínicos, pero lo que realmente interesa a los pacientes es de qué manera su enfermedad y los tratamientos que reciben afectan su capacidad funcional y su bienestar en las dimensiones física, mental y social^{1,2}.

Cada vez resulta más evidente que la obligada evaluación de los resultados obtenidos con las dife-

rentes técnicas de tratamiento de la IRCT debe incluir medidas del estado de salud percibida³⁻⁵. Por otra parte, diversos estudios han señalado una estrecha relación entre el estado de salud percibida y la mortalidad^{6,7}.

En los estudios publicados sobre calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con IRCT, se han empleado instrumentos de medida muy diversos, subrayándose las dificultades metodológicas para la medición de un concepto de carácter multidimensional^{8,9}. Estos instrumentos pueden ser genéricos o específicos; en general, se acepta la conveniencia de usar ambos tipos de medida combinados¹⁰.

Recientemente se ha publicado un estudio¹¹, realizado en la Unidad de Diálisis del Hospital General de Segovia, donde se presentaban los resultados de medir la CVRS en un grupo de pacientes en diálisis, usando dos instrumentos genéricos: el perfil de salud de Nottingham y el perfil de consecuencias de la enfermedad (PCE), versión española del Sickness Impact Profile (SIP). En esa publicación se señalaba el interés de disponer de algún instrumento específico y se optaba por el «Kidney Disease Questionnaire» (KDQ) desarrollado por A. Laupacis y cols.^{12,13} para ser usado en ensayos clínicos en pacientes incluidos en programa de hemodiálisis (HD) periódicas.

La versión original del KDQ se desarrolló a partir de a) entrevistas con pacientes en programa de HD, b) entrevistas con enfermeras, médicos y asistentes sociales encargados de pacientes en HD y c) identificando diversos ítems, procedentes de cuestionarios de calidad de vida ya existentes, que tenían relevancia potencial para este tipo de pacientes. A continuación se entrevistaron cincuenta pacientes en HD para determinar cuáles de los ítems seleccionados eran importantes para ellos, animándolos a añadir otros que no estuvieran en el listado inicial. Para decidir los ítems a incluir en la versión definitiva se empleó una combinación de análisis factorial y juicio clínico, usando preferentemente los ítems que consiguieron las puntuaciones más altas en base a la frecuencia e importancia de los mismos¹³. En el presente estudio se describe el proceso de adaptación transcultural del KDQ para su uso en España, así como la evaluación de la validez y fiabilidad de la versión española.

SUJETOS Y METODOS

Descripción del «Kidney Disease Questionnaire»

El KDQ es un cuestionario administrado por entrevistador que contiene 26 ítems que cubren cinco

dimensiones del estado de salud (tabla I). Para cada ítem, el paciente debe elegir entre siete respuestas posibles escritas en unas tarjetas que el entrevistador le muestra. Se pide al paciente que use como contexto para las respuestas las dos semanas previas al cuestionario. La puntuación de cada una de las dimensiones se calcula sumando la puntuación parcial de cada uno de los ítems que las componen. En la tabla I aparecen las puntuaciones máxima y mínima posibles para cada dimensión. El cuestionario no ha sido diseñado para generar un índice global.

Tabla I. Descripción del «Kidney Disease Questionnaire».

Dimensión	número de ítems	Puntuación mínima y máxima
Síntomas físicos	6	6-42
Cansancio	6	6-42
Depresión	5	5-35
Relaciones con otros	6	6-42
Frustración	3	3-21

Dado que los enfermos en HD se quejan de una gran variedad de síntomas físicos, esta dimensión es específica para cada paciente. Este indica, primero de forma espontánea y luego revisando un listado de 30 síntomas, qué problemas físicos ha tenido en las dos últimas semanas y a continuación elige los seis que son más importantes para él en su vida diaria. Durante el seguimiento se usan los síntomas específicos elegidos en la primera ocasión por cada paciente.

Para realizar la adaptación cultural al español se solicitó permiso al profesor A. Laupacis, autor de la versión original, quien asesoró al equipo investigador en el presente estudio.

Metodología de adaptación

La traducción al español del cuestionario se basó en el método de traducción y retrotraducción^{14,15} por profesionales y en la realización de un estudio piloto con pacientes, que se describen brevemente a continuación.

El cuestionario original fue traducido al español por dos traductores bilingües de origen español: una enfermera de diálisis de 37 años y un ingeniero retirado de 67 años. Ambas traducciones fueron evaluadas por separado por ambos traductores, pun-

tuando en una escala 0 a 10 la adecuación cultural, la claridad y el lenguaje común de cada ítem y categoría de respuesta del KDQ. Las traducciones debían ser semánticas y no literales, enfatizándose la equivalencia semántica e intentando dar sentido a los ítems en español pero sin variar el significado o la intención de la versión original. Tras la puntuación se discutieron uno a uno los ítems en sesión plenaria, junto con dos expertos en medidas de CVRS. A continuación se realizó la retrotraducción por dos traductores bilingües ingleses, con el fin de evaluar la equivalencia semántica, y tras una nueva reunión con los dos expertos en medidas de CVRS se obtuvo la versión piloto (versión 1.0). No era obligado llegar a un consenso: si existían dudas sobre el ítem a incluir en la versión piloto, se podían mantener las dos opciones a la espera del resultado del test de comprensión en pacientes renales.

La versión piloto fue administrada a diez pacientes de hemodiálisis para valorar su comprensión y la factibilidad de administración. A partir de los datos así obtenidos, tres de los autores, un médico nefrólogo y dos enfermeras de diálisis, revisaron la versión 1.0 y realizaron una serie de propuestas de modificación que, tras ser examinadas de nuevo por el equipo inicial, dieron lugar a la versión 2.0 que se empleó en este estudio.

Listado de síntomas

Puesto que el listado de síntomas del cuestionario original se obtuvo a partir de un grupo de pacientes canadienses, cabía la posibilidad de que faltasen algunos síntomas frecuentes en nuestros pacientes o que el orden en que se presentan (según frecuencia-importancia) no fuese el mismo. Por este motivo se decidió realizar una encuesta entre médicos y enfermeras encargados de la atención de pacientes en diálisis, solicitándoles que revisaran el listado de la versión 1.0, tacharan los síntomas que pensaban podrían no incluirse y añadieran aquellos que por su frecuencia y/o importancia debían figurar. Una vez tuviesen el listado definitivo debían reordenarlo de acuerdo con la importancia de cada síntoma. A partir de los listados recibidos se obtuvo la mediana del número de orden atribuido a cada síntoma. Dicha mediana se multiplicó por un factor de corrección que tenía en cuenta la frecuencia de aparición del síntoma, usando la siguiente fórmula: mediana \times 10/n.^o de listados en que aparecía el síntoma. Los síntomas se reordenaron en la versión 2.0 de acuerdo con estos resultados.

Validación preliminar de la versión española 2.0

Pacientes

Se eligió una muestra de 40 pacientes clínicamente estables, que llevasen un mínimo de tres meses en diálisis y que, de acuerdo con el criterio de los clínicos responsables de su cuidado, eran física y mentalmente capaces de responder a los cuestionarios. Los pacientes se escogieron entre los incluidos en programa de HD en el Hospital General de Segovia y en el Centro Satélite «Los Olmos». Cinco pacientes no respondieron a los cuestionarios. Antes de iniciar el estudio se explicó a cada paciente la naturaleza y objetivos del mismo, solicitando su participación. En total se dispuso de información de 35 pacientes (87,5%); una paciente sólo respondió a la primera parte por presentar deterioro cognitivo, asociado a hipercalcemia severa, en el intervalo entre cuestionarios.

Recogida de los datos

El médico y/o la enfermera responsables de la atención directa de cada paciente recogieron los datos sociodemográficos y clínicos a partir de la historia clínica. En la primera parte se hizo una pregunta de salud autopercebida, seguida por los cuestionarios KDQ, EuroQol y perfil de consecuencias de la enfermedad (PCE). Dos semanas después, y siendo siempre para cada paciente el mismo entrevistador de la parte inicial, se hizo una pregunta sobre la evolución del estado de salud en esas dos semanas, seguida por los cuestionarios KDQ y EuroQol. Todos los cuestionarios se realizaron siempre en el orden descrito, en el mismo día y en todos los casos antes de la correspondiente sesión de HD. Los cuestionarios de CVRS fueron administrados por personal sanitario entrenado (médicos y enfermeras de la unidad de diálisis donde son atendidos regularmente los pacientes), siguiendo las normas de la «Guía de la Entrevista estructurada y estandarizada» (L. Prieto; IMIM, Barcelona).

Variables sociodemográficas y clínicas

Se registraron las siguientes: edad, sexo, causa de la insuficiencia renal crónica, presencia o ausencia de diabetes mellitus, número de ingresos en los tres meses previos, meses de tratamiento renal sustitutivo, pauta de diálisis y los niveles más recientes (dentro de los dos meses previos al estudio) de albúmina, hematocrito (y empleo o no de eritropoyetina),

porcentaje de reducción de urea y tasa de catabolismo proteico (g/kg/día). Asimismo, se calculó un índice de comorbilidad, adaptado a partir del empleado por Evans¹⁶, y que se describe en un estudio previo¹¹.

Preguntas de salud autopercebida

Inicialmente se hizo la siguiente pregunta: «En general, ¿usted diría que su salud es: muy buena, buena, regular, mala o muy mala?». Dos semanas después se les preguntó: «¿Desde la última vez que contestó estos cuestionarios, su estado de salud: ha mejorado, está más o menos igual o ha empeorado?» y, en caso de responder que había mejorado o empeorado, se le preguntaba: «¿Si ha mejorado o empeorado, lo ha hecho: muy poco, poco, bastante, mucho o muchísimo?». Estas dos últimas preguntas también fueron contestadas por el clínico encargado de cada paciente.

Versión española del «Kidney Disease Questionnaire» (KDQ)

Se empleó la versión 2.0, elaborada según se describe con anterioridad. En el caso de los síntomas físicos, con el fin de evaluar su variabilidad, en lugar de emplear en la segunda parte los síntomas escogidos en la primera, según lo descrito originalmente por Laupacis¹³, se pidió a los pacientes que escogiesen de nuevo aquellos síntomas que en ese momento eran más importantes para ellos en su vida diaria.

Versión española del EuroQol

El EuroQol es un sencillo cuestionario genérico de CVRS que incluye un sistema descriptivo de cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión), cada una de ellas con tres ítems que describen tres niveles diferentes de función, y una escala visual analógica («termómetro») en la que los individuos marcan su propio estado de salud entre 0 (el peor estado de salud imaginable) y 100 (el mejor estado de salud imaginable). Además, cada individuo puede clasificarse en uno de los 243 estadios de salud posibles (3x3x3x3x3) que resultan de la combinación de los ítems escogidos en cada una de las cinco dimensiones. Para cada uno de esos estados se ha calculado un valor que representa la utilidad hipotética del estado de salud, a partir de una amplia mues-

tra de la población general¹⁷. Se recomienda que este cuestionario se use en combinación con otras medidas genéricas (o específicas) más detalladas como el Sickness Impact Profile. El EuroQol ha sido empleado para medir resultados clínicos en pacientes con diversas patologías, incluyendo la insuficiencia renal crónica¹⁸.

Perfil de consecuencias de la enfermedad (PCE)

Se trata de la versión española autorizada del Sickness Impact Profile, traducida y validada por uno de los autores^{19,20}, y que mide la disfunción provocada por la enfermedad en las actividades de la vida diaria. Consiste en 136 ítems que describen conductas causadas por los problemas de salud en doce categorías. Como en la versión original, cada ítem tiene un valor relativo distinto, obtenido de una muestra de la población española, que representa su mayor o menor importancia en cada categoría. El paciente contesta el ítem si cree que está relacionado con su salud en el día de la entrevista. El cálculo de las puntuaciones para cada categoría, la puntuación total y la de las dimensiones física y psicosocial, que varían entre 0 (no disfunción) y 100 (máxima disfunción), se describe en el estudio previo¹¹.

Análisis estadístico

Para los cálculos estadísticos se empleó la base de datos bioestadística RSigma Babel (Horus Hardware, S.A., 1992). Los resultados se expresan como porcentajes, medias o medianas, indicando, cuando se creyó útil, la desviación típica y el rango. En el caso de las puntuaciones del KDQ, para valorar la profundidad del nivel de salud medido se calculó el porcentaje de pacientes que obtuvo la puntuación máxima de cada dimensión (mejor estado de salud medible o efecto «techo») y el porcentaje de pacientes que obtuvo la peor puntuación (o efecto «suelo»). Se empleó la t de Student para la comparación de medias de datos pareados, la prueba de Mann-Whitney para la comparación de variables ordinales de muestras independientes, la prueba del χ^2 o la prueba exacta de Fisher para la posible asociación entre variables cualitativas, y el cálculo del coeficiente de correlación de Pearson para la correlación entre variables numéricas.

Para la evaluación de la consistencia interna, se calculó el coeficiente alfa de Cronbach²¹ para la primera administración del cuestionario. Este coeficiente se utiliza habitualmente para evaluar el grado de correlación entre los ítems de una misma esca-

la. Tiene un recorrido entre 0 y 1, recomendándose los valores superiores a 0,5²² ó 0,27²³ como criterio mínimo para asegurar una consistencia interna apropiada de la escala cuando se utiliza para la comparación de grupos²³.

La reproducibilidad del cuestionario se estableció mediante la comparación de las puntuaciones medias obtenidas en las dos administraciones del cuestionario y el cálculo de los coeficientes de correlación intraclase²⁴. Seis pacientes indicaron que su estado de salud se había modificado de forma significativa en las dos semanas del estudio; este cambio sólo se consideró significativo por parte de los clínicos en dos de ellos. Las comparaciones se realizaron tanto para el conjunto de los pacientes como para el subconjunto de aquellos que se encontraban prácticamente igual (el estado de salud no varió o lo hizo muy poco a poco, según ellos mismos o según los clínicos).

La validez del cuestionario, al ser las dimensiones del KDQ variables ordinales, se estableció mediante el cálculo del coeficiente de correlación de Spearman entre la primera administración del KDQ y 1) la puntuación global, de la dimensión física y de la dimensión psicosocial del PCE, 2) las puntuaciones del termómetro y de las utilidades del EuroQol y 3) la pregunta de salud autopercibida. Se consideraron como significativos los valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Versión piloto 1.0

Hubo pocos problemas en la traducción del cuestionario al español. Por ejemplo, en los ítems 1-6 el único problema fue la palabra «*distress*» que no tiene una traducción directa al español; la solución fue utilizar dos palabras: «malestar» y «angustia». En conjunto las puntuaciones medias de ambos evaluadores con respecto a la claridad, el lenguaje común y la adecuación cultural de los ítems escogidos fue superior a 9, lo que va a favor de que no hubo problemas en su traducción.

Test de comprensión (versión 2.0)

La mayoría de los pacientes dijeron que el cuestionario era fácil de entender y contestar, y tenía mucho que ver con sus problemas. El sistema de tarjetas hace que el KDQ no sea aplicable, en principio, a pacientes con problemas de lectura, bastante numerosos entre nuestra población, lo que obliga a plantearse la necesidad de considerar como válidos

los cuestionarios en que se lean al paciente las distintas opciones de la tarjeta. La respuesta al cuestionario exigió aproximadamente entre 10 y 15 minutos.

El síntoma «hipotensión», que no era entendido, se cambió por «tensión baja», que todos los pacientes entendían. El síntoma *shortness of breath*, traducido por «fatiga», se entendía de diversas maneras según los pacientes (fatiga como cansancio o fatiga como ahogo), por lo que se optó por añadir la palabra «ahogo» entre paréntesis, dado que reflejaba mejor la versión original. La mayoría no entendían la palabra «frustrado», que se cambió por «desengañado o decepcionado». En el ítem 12 se optó por dejar ambas versiones: «falto de fuerza o con poca energía», pues la complementariedad de ambas hace el concepto asequible a un mayor número de pacientes. En el ítem 17: «... ¿cuándo ha tenido la sensación de que le faltaba libertad para hacer lo que quiere?...» varios encuestados contestaban «yo siempre hago lo que quiero»; en la versión 2.0 se cambió por «... ¿cuándo ha tenido la sensación de que le faltaba libertad para hacer las cosas que le gustaría hacer?...».

Listado de síntomas

El listado de síntomas de la versión 1.0 se remitió a 16 nefrólogos de los que contestaron 13 (81%) y a 19 enfermeras de diálisis de las que contestaron 12 (63%), de manera que se dispuso de 25 listados. Una vez calculada la frecuencia-importancia se eliminaron dos ítems del listado original: *regulating bowel movements*, que ya aparecía de alguna manera en otro síntoma («estreñimiento o diarrea») y que sólo aparecía en 12 de los 25 listados, y «dificultad para prestar atención», que para varios encuestados indica prácticamente lo mismo que «falta de concentración», que también aparecía y obtuvo mayor puntuación. De un total de 20 síntomas que no aparecían en el listado original y que fueron añadidos por los encuestados, se seleccionaron e incluyeron los cuatro que obtuvieron las mejores puntuaciones de importancia: «cansancio», «sed», «dolor en la punción de la fístula» y «fatiga (ahogo) por la noche al tumbarse». Cuando se analizó la frecuencia con que dichos síntomas aparecían en los cuestionarios contestados por los pacientes, se encontró que la sed aparecía en el 72%, el cansancio en el 26%, el dolor en la fístula con la punción en el 4% y el ahogo al tumbarse en ninguno. En la [tabla II](#) se muestran los veinte primeros síntomas, reordenados por médicos y enfermeras de acuerdo con su importancia.

Tabla II. Listado de síntomas (n = 20), reordenado por médicos y enfermeras, de acuerdo a su importancia.

	Mediana (1)	Rango (2)	Frecuencia (3)	Importancia (4)
Cansancio	1	1-6	7	1,42
Calambres durante la diálisis	5	2-12,5	24	2,08
Pérdida de peso y masa muscular	5	1,7-15,2	23	2,17
Tensión baja	4	1,5-8	18	2,22
Fatiga (ahogo) durante las actividades diarias	6	3-12	24	2,49
Pérdida de apetito	7	3-11	25	2,80
Picores, piel seca	7	4-12	25	2,80
Muy poca fuerza	7	4-14,2	23	3,04
Dolores de huesos	8,5	5-12,5	25	3,40
Dificultades para dormir	9	5-14	25	3,60
Dolores de cabeza	10	7,2-12,7	25	4,00
Dolores de piernas, piernas cansadas	10	6-14	24	4,16
Vómitos	11	8,5-17,5	22	4,99
Náuseas o trastornos de estómago	12	9-17,5	22	5,45
Mareos durante sus actividades diarias	13	7,5-20,5	23	5,65
Estreñimiento o diarrea	14,5	7-20,7	25	5,80
Disminución de la capacidad sexual	17	12-24	24	7,08
Necesidad de descansar frecuentemente por la fatiga	15	7,2-22,2	19	7,89
Disminución de la agilidad mental	18,5	13-22,5	23	8,04
Infecciones	15,5	6,7-20	19	8,15

(1) Mediana de las posiciones en los 25 listados corregidos por médicos y enfermeras.

(2) Rango intercuartil 25/75.

(3) Número de listados en que aparece el síntoma.

(4) Importancia = mediana x 10/n.^o de listados en que aparece el síntoma.

Se observó una gran variabilidad en la importancia concedida a cada síntoma por los encuestados. Así, por ejemplo, «pérdida de apetito», que aparecía en los 25 listados, lo hacía en diversos lugares entre la primera posición y la posición 22. Cuando se compararon las puntuaciones entre médicos y enfermeras, sólo tres síntomas obtuvieron puntuaciones significativamente diferentes ($p < 0,05$, prueba de Mann-Whitney): «pérdida de peso», «sentirse acomplejado/a por su aspecto o por la fístula» y «fatiga (ahogo) durante las actividades diarias».

Validación preliminar de la versión 2.0

En la [tabla III](#) aparecen las principales características sociodemográficas y clínicas de los 35 pacientes. Se trata de una muestra muy similar a la del estudio previo¹¹ en cuanto a edad, distribución por sexos y causas de insuficiencia renal, meses en hemodiálisis y niveles de albúmina, PRU y PCR, aunque en aquella ocasión el índice de comorbilidad era superior ($6,1 \pm 4,1$) y el porcentaje de pacientes tratados con EPO (66%) y el hematocrito ($31,7 \pm 5,4$) eran inferiores, lo que muy probablemente explica que las puntuaciones del PCE fuesen más altas entonces (datos no mostrados aquí).

En la [tabla IV](#) se muestran las puntuaciones medias obtenidas por los pacientes en la primera administración del cuestionario y el porcentaje de pa-

Tabla III. Principales características sociodemográficas y clínicas de los pacientes (n = 35).

Edad (años)	67,7 ± 10,9 (27,3 – 79)
Sexo (% varones)	57%
Nefropatía diabética (% pacientes)	11%
Duración IRCT (meses)	49,6 ± 61,8 (4,2 – 253,5)
Índice de comorbilidad	3,9 ± 3,2 (0 – 14)
Horas semanales de HD	10,7 ± 1,5 (9 – 13,5)
Tratados con EPO (% pacientes)	89%
Hematocrito (%)	34,6 ± 4,5 (27,6 ± 46,4)
Albúmina (g/dl)	4,2 ± 0,3 (3,5 – 4,7)
PRU (%)	69,2 ± 5,5 (58 – 79)
PCR (g/kg/día)	1,21 ± 0,27 (0,82 – 1,82)

En todos los casos, salvo indicación, se expresa la medida ± desviación estándar (recorrido).

IRCT: Insuficiencia renal crónica terminal.

HD: Hemodiálisis.

EPO: Eritropoyetina.

PRU: Porcentaje reducción de urea.

PCR: Tasa de catabolismo proteico.

cientes que obtuvo la peor y la mejor puntuación posibles en cada dimensión (efectos «suelo» y «techo», respectivamente). Cabe destacar que la dimensión de «frustración» presentó un efecto «techo» superior al 25%, indicando que uno de cada cuatro pacientes presentó el máximo de puntuación en esta dimensión. Por otro lado, el cuestionario presenta una buena sensibilidad en este grupo de pacientes, dado que no hay ningún paciente que obtenga la puntuación mínima en ninguna de las dimensiones.

En la [tabla V](#) se presentan los coeficientes alfa para cada dimensión del cuestionario. Los valores

Tabla IV. Descripción de las puntuaciones de la primera administración del Cuestionario de la Enfermedad Renal-KDQ (n = 35).

Dimensión	Media	Mediana	DE	% «suelo» (a)	% «techo» (b)
Síntomas físicos	28,4	25,5	8,1	0	5,7
Cansancio	32,5	32,5	6,7	0	5,7
Depresión	25,5	25,5	7,5	0	8,6
Relaciones	31,6	30,5	6,2	0	2,9
Frustración	17,2	18,0	3,7	0	28,6

DE: Desviación estándar.
 (a) Porcentaje de pacientes con puntuación mínima.
 (b) Porcentaje de pacientes con puntuación máxima.

Tabla V. Fiabilidad del Cuestionario de la Enfermedad Renal-KDQ.

Dimensión	Consistencia interna del test* (Alfa de Cronbach)	Reproducibilidad test-retest**	
		Diferencia media entre administraciones	Coefficiente de correlación intraclase
Síntomas físicos	0,87	0,85	0,75
Cansancio	0,83	1,18	0,75
Depresión	0,86	-1,32	0,77
Relaciones	0,68	-0,35	0,62
Frustración	0,67	0,32	0,70

*n = 35; **n = 34.

oscilaron entre 0,67 y 0,87. El coeficiente alfa para el conjunto del cuestionario fue alto: 0,93. También en la [tabla V](#) se muestran las diferencias medias y los coeficientes de correlación intraclase entre la administración inicial y la realizada al cabo de dos semanas, para el conjunto de los pacientes. No se en-

contraron diferencias significativas en ninguna dimensión y los coeficientes de correlación intraclase oscilaron entre 0,62 y 0,77. Estos resultados fueron similares cuando se analizó únicamente el subconjunto de pacientes clínicamente estables entre test y retest. A diferencia de lo indicado en el KDQ original, en nuestro estudio los pacientes eligieron los síntomas físicos que eran más importantes para ellos en cada una de las dos administraciones. Sólo un 50% de los síntomas coincidieron en ambas ocasiones y de estos sólo el 41% tenían la misma puntuación y el 33% aparecían en el mismo orden de importancia.

En la [tabla VI](#) se muestran los coeficientes de correlación de Spearman entre las dimensiones del KDQ y las otras medidas de salud autopercibida. Como cabía esperar, los síntomas físicos y el cansancio se correlacionaron mejor con la dimensión psicosocial y, a la inversa, las dimensiones depresión, relaciones y frustración del KDQ se correlacionaron mejor con la dimensión psicosocial del PCE. Tanto el termómetro como las utilidades del EuroQol demostraron una correlación estadísticamente significativa con todas las dimensiones del KDQ. La pregunta de salud global autopercibida se correlacionó de manera baja (estadísticamente no significativa) con las dimensiones de síntomas físicos y cansancio; las correlaciones fueron de moderadas a bajas aunque estadísticamente significativas con el resto de las dimensiones.

Algunas de las dimensiones del KDQ mostraron una correlación significativa con el índice de comorbilidad (depresión r = -0,38, p < 0,05; relaciones: r = -0,56, p < 0,001 y frustración: r = -0,46, p < 0,001) que también se correlacionó con las dimensiones física (r = 0,51, p < 0,01) y psicosocial del PCE (r = 0,59, p < 0,001) y con su puntuación total (r = 0,59, p < 0,001). No se encontraron correlaciones significativas con el resto de las variables clínicas y sociodemográficas.

Tabla VI. Correlaciones* entre las dimensiones del Cuestionario de la Enfermedad Renal-KDQ y diversas medidas de salud autopercibida (n = 35).

Medida de salud autopercibida	Cuestionario de la enfermedad renal (KDQ)				
	Síntomas físicos	Cansancio	Depresión	Relaciones	Frustración
Dimensión física del PCE**	-0,54 c	-0,65 c	-0,59 c	-0,69 c	-0,45 b
Dimensión psicosocial del PCE	-0,44 b	-0,56 c	-0,61 c	-0,83 c	-0,59 c
Puntuación global del PCE	-0,44 b	-0,53 c	-0,62 c	-0,83 c	-0,56 c
Utilidades del EUROQOL	0,50 b	0,39 a	0,65 c	0,54 c	0,47 b
Termómetro del EUROQOL	0,55 c	0,46 b	0,60 c	0,46 b	0,52 b
Salud global autopercibida	-0,13	-0,26	-0,49 b	-0,41 a	-0,34 a

*Coeficiente de correlación de Spearman (a: p < 0,05; b: p < 0,01; c: p < 0,001).
 **PCE: perfil de consecuencias de la enfermedad.

DISCUSION

El presente trabajo ha permitido obtener la versión española del Kidney Disease Questionnaire (Cuestionario de la enfermedad renal). El cuestionario tiene equivalencia transcultural con la versión original, lo que se ha conseguido a través del método de traducción-retrotraducción por profesionales^{25,26}, y utilizando a un grupo de personas no profesionales para la obtención de la versión definitiva (test de comprensión con enfermos en diálisis y evaluación por parte de tres clínicos encargados de pacientes en diálisis), tal como sugieren Hunt y cols.²⁷. El objetivo de la adaptación de un instrumento de medida de la salud (cuestionario) a una nueva cultura es obtener un instrumento comparable, es decir, que mantenga completa equivalencia conceptual con el original y que resulte apropiado, aceptable e igualmente válido en la nueva cultura¹⁵. La traducción literal del cuestionario puede llevar a una pérdida de validez y, por tanto, a mediciones no comparables²⁸. El método de la traducción-retrotraducción requiere la participación de personas bilingües, es decir, personas con un conocimiento muy amplio del idioma y, lo que es más importante, una considerable experiencia vital en ambas culturas (la original y la diana).

Además, el cuestionario ha mostrado una alta consistencia interna, una reproducibilidad test-retest aceptable y un buen nivel de validez de constructo. Todo ello sugiere que el proceso de adaptación ha culminado con un instrumento aparentemente equivalente al original que puede ser utilizado en la investigación clínica. No obstante, para poder establecer su completa equivalencia y poder recomendar definitivamente su uso en España, será necesario establecer la sensibilidad a los cambios de salud de esta versión y compararla con la del cuestionario original, así como reproducir los estudios de validez y fiabilidad en una muestra mayor de pacientes.

Precisamente, la principal limitación de este estudio es el pequeño tamaño de la muestra. No obstante, hay que destacar que se trataba de un conjunto de pacientes representativo de la población de nuestra unidad como demuestra el hecho de que sus características sociodemográficas y clínicas fuesen muy similares a las de los pacientes del primer estudio¹¹, en el que sólo se excluyeron aquellos que no estaban en condiciones de responder los cuestionarios.

La prevalencia de los efectos «suelo» y «techo» demuestran que el instrumento resulta adecuado para estimar la profundidad del nivel de salud medido, salvo en el caso de la dimensión «frustración» donde al menos uno de cada cuatro pacientes presentó el

máximo de puntuación posible. Pensamos que este efecto «techo» se debe probablemente a que dicha dimensión sólo tiene tres ítems y son pocos respecto al recorrido de problemas posibles en la misma. Una posible solución sería añadir ítems, pero esto no lo consideramos apropiado para poder mantener la comparabilidad con el original. En otro instrumento específico para enfermos renales: el KDQOL, la prevalencia del efecto «suelo» osciló entre 0% y 60% y la del efecto «techo» entre 0,6% y 47,2%²⁹.

La consistencia interna de las dimensiones del cuestionario osciló entre moderada («relaciones con otros» y «frustración») y alta (dimensiones restantes), lo que sugiere que los ítems de cada una de las dimensiones están midiendo un constructo unitario. Resultados similares han sido publicados para otros instrumentos específicos para pacientes renales, como el KDQOL, en cuya versión original los coeficientes alfa de las diversas dimensiones oscilaron entre 0,76 y 0,90²⁹. No disponemos de los valores del coeficiente alfa de la versión original del KDQ pero nuestros resultados son comparables a los obtenidos en otros estudios de validación de versiones españolas de instrumentos de CVRS³⁰⁻³². Así, en el caso de la versión española del Sickness Impact Profile³⁰, el coeficiente alfa del conjunto del cuestionario fue de 0,95 y el de las dimensiones física y psicosocial de 0,92 y 0,91, respectivamente, similares al coeficiente del conjunto de nuestro instrumento, que fue de 0,93. La menor consistencia interna de la dimensión «relaciones con otros» del KDQ sugiere que los ítems de esa dimensión sólo están moderadamente relacionados entre sí y cabe la posibilidad de que estén informando de diversos aspectos independientes. Ese problema ya ha sido descrito en alguna de las dimensiones de las versiones españolas de otros instrumentos. Así, los coeficientes alfa de las dimensiones de la versión española del Nottingham Health Profile (NHP) oscilaron entre 0,58 (aislamiento social) y 0,85 (dolor) en una muestra de 170 pacientes clínicamente estables en programa de diálisis³¹, y los de las dimensiones de la versión española del SF-36 entre 0,45 (función social) y 0,90 (rol físico), en un grupo de 46 pacientes con enfermedad coronaria estable³². Llama la atención que precisamente la función social (o de relación con otros) es la que ha tendido a presentar en varios cuestionarios los coeficientes alfa más bajos, de modo que, en aquellos estudios en los que los aspectos sociales deban medirse de manera detallada, es probable que deban completarse con otras preguntas o escalas específicas de este concepto. En el caso de la dimensión «frustración» del KDQ, el escaso número de ítems (tres) puede haber contribuido a la baja consistencia interna detectada.

La reproducibilidad test-retest, medida por el coeficiente intraclass, fue aceptable (0,62-0,77) aunque los valores fueron inferiores a los descritos con el cuestionario original (0,85-0,98). No obstante, hay que resaltar que uno de los problemas detectados en las versiones originales de diversos instrumentos de medida de CVRS, es que las estimaciones de precisión longitudinal arrojan coeficientes inferiores al estándar mínimo deseable para su aplicación en pacientes individuales (0,90 a 0,95). Así, en el caso del NHP se han descrito coeficientes entre 0,77 y 0,85 y en el del SF-36 entre 0,60 y 0,81³³. En la versión española del SF-36 los coeficientes oscilaron entre 0,58 y 0,99³².

Las correlaciones entre las dimensiones de la versión española del KDQ y las puntuaciones del PCE fueron más altas que en la versión original¹³, donde los coeficientes de correlación con la dimensión física del PCE oscilaron entre 0,11 (frustración) y 0,38 (cansancio) y con la dimensión psicosocial entre 0,38 (síntomas físicos) y 0,49 (depresión). Al igual que en el estudio original, la dirección de estas correlaciones fue la esperada de manera que los síntomas físicos y el cansancio se correlacionaban mejor con la dimensión física del PCE que con la dimensión psicosocial, y a la inversa, las dimensiones depresión, relaciones y frustración del KDQ se correlacionaban mejor con la dimensión psicosocial del PCE. En el cuestionario original las dimensiones del KDQ se correlacionaron significativamente (coeficientes entre 0,35 para la frustración y 0,49 para la depresión) con el método «Time Trade-Off»³⁴. En el presente estudio también encontramos correlaciones significativas entre las utilidades y el termómetro del EuroQol y las dimensiones del KDQ.

Al igual que en el estudio previo¹¹, tanto las dimensiones física ($r = 0,51$) y psicosocial ($r = 0,59$) como la puntuación global del PCE ($r = 0,59$) mostraron una correlación estadísticamente significativa con el índice de comorbilidad. En el caso de la versión española del KDQ, esta correlación sólo alcanzó significación estadística para las dimensiones psicosociales, con coeficientes inferiores a los del PCE. Del mismo modo, en el estudio previo la puntuación total del NHP también presentó un coeficiente de correlación con el índice de comorbilidad inferior ($r = 0,46$) a los del PCE. El pequeño tamaño de la muestra y la homogeneidad de la población estudiada seguramente explican por qué no se hallaron en esta ocasión correlaciones con otras variables tales como la edad y el hematocrito.

Los enfermos en diálisis presentan una amplia variabilidad de síntomas, muchos de ellos de carácter fluctuante y para los que, a menudo, no es posible

determinar una causa orgánica. En un estudio publicado por Parfrey y cols.³⁵, veinte pacientes de hemodiálisis seleccionados aleatoriamente contestaron un cuestionario sobre la frecuencia e intensidad de una serie de síntomas no específicos, en dos ocasiones separadas por un intervalo de una semana. La persona que pasó el cuestionario fue la misma en ambas ocasiones en todos los pacientes, a quienes se pidió que refiriesen sus síntomas a la semana previa. La reproducibilidad intraobservador fue pobre en varios de los síntomas: por ejemplo, los coeficientes fueron de 0 para las cefaleas, 0,32 para los calambres y 0,35 para el prurito. Otro tanto se demuestra en el presente estudio donde, con un intervalo de dos semanas, sólo un 50% de los síntomas coincidieron en ambas ocasiones y de estos sólo el 41% tenían la misma puntuación y el 33% aparecían en el mismo orden de importancia. Pese a lo antes mencionado, en el presente estudio la reproducibilidad de la dimensión «síntomas físicos», medida por el coeficiente de correlación intraclass, fue de 0,75 ($p < 0,001$). Del mismo modo, en el estudio antes mencionado³⁵, la reproducibilidad interobservador en otro grupo de veinte pacientes entrevistados por dos personas diferentes con una semana de intervalo fue alta (coeficientes entre 0,73 para las cefaleas y 0,93 para la disnea) al pedirles que en sus respuestas se refiriesen a unas cuantas semanas previas a la entrevista.

En resumen, el carácter fluctuante de los síntomas explica su variabilidad al analizar cortos períodos de tiempo y justifica que esta dimensión sea específica para cada paciente, es decir, que cuando se repite el cuestionario al cabo de un tiempo, se usen como referencia los síntomas inicialmente reconocidos por el paciente, tal y como se propone en la versión original del KDQ. De hecho, existe evidencia en la literatura de que el uso de ítems específicos para cada paciente incrementa la capacidad de un cuestionario para detectar cambios³⁶.

Como conclusión, el estudio muestra que la consistencia interna, la reproducibilidad y la validez de la versión española del KDQ (Cuestionario de la enfermedad renal) han resultado aceptables. De todas formas, la total equivalencia de la versión española con la original no podrá ser completamente establecida hasta que sean evaluadas otras características psicométricas básicas, como la sensibilidad a los cambios de salud, y hasta que el listado de síntomas sea revisado y modificado, reproduciendo la metodología aquí seguida, por un amplio grupo de pacientes de hemodiálisis. Por otra parte, pretendemos elaborar y validar una versión para diálisis peritoneal cuyo listado de síntomas deberá adaptarse a la sintomatología particular de los pacientes que reciben este tipo de tratamiento.

Agradecimientos

El presente trabajo ha recibido financiación de Hospal, S.A., e Idemsa, S.A. Los autores agradecen al profesor A. Laupacis haber facilitado la versión original del KDQ así como sus comentarios a los resultados del estudio y a Luis Miguel Molinero (Horus Hardware, S.A.) su ayuda informática y estadística.

Nota

Una copia de la versión española del KDQ está disponible, previa solicitud por escrito a los autores.

BIBLIOGRAFIA

1. Patrick DL, Bergner M: Measurement of health status in the 1990s. *Annu Rev Public Health* 11: 165-183, 1990.
2. Guyat GH, Feeny DH, Patrick DL: Measuring Health-related quality of life. *Ann Intern Med* 118: 622-629, 1993.
3. Consensus Development Conference Panel: Morbidity and mortality on renal dialysis: an NIH Consensus Conference statement. *Ann Intern Med* 121: 62-70, 1994.
4. Proceedings from the conference on measuring, managing, and improving quality in the end-stage renal disease treatment setting. *Am J Kidney Dis* 24: 228-388, 1994.
5. Kaplan RM, Mehta R: Outcome measurement in kidney disease. *Blood Purif* 12: 20-29, 1994.
6. Kapan GA, Camacho T: Perceived health and mortality: a nine year follow-up of the human population laboratory cohort. *Am J Epidemiol* 117: 292-298, 1983.
7. McLellan WM, Anson C, Birkell K, Tuttle E: Functional status and quality of life: Predictors of early mortality among patients entering treatment for end-stage renal disease. *J Clin Epidemiol* 44 (1): 83-89, 1991.
8. Burton JH, Lindsay RM, Kline SA, Heidenheim PA: Quality of life in peritoneal dialysis patients: instruments and application. En: Nolph KD (ed.). *Peritoneal Dialysis*. 3.ª Edición. Kluwer Academic Publishers, 1989.
9. Gokal R: Quality of life in patients undergoing renal replacement therapy. *Kidney Int* 43 (Supl. 40): S23-S27, 1993.
10. Kutner NG: Assessing end-stage renal disease patients' functioning and well-being: measurement approaches and implications for clinical practice. *Am J Kidney Dis* 24: 321-333, 1994.
11. Alvarez-Ude F, Vicente E, Badía X: La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes en programa de hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria de Segovia. *Nefrología* 15: 572-580, 1995.
12. Canadian Erythropoietin Study Group: Association between recombinant human erythropoietin and quality of life and exercise capacity of patients receiving haemodialysis. *Br Med J* 300: 573-578, 1990.
13. Laupacis A, Muirhead N, Keown P, Wong C: A disease-specific questionnaire for assessing quality of life in patients on hemodialysis. *Nephron* 60: 302-306, 1992.
14. Brislin RW: The wording and translation of research instruments. En: Lonner WJ, Berry W (eds.). *Field methods in cross-cultural research*. Beverly Hills, CA: Sage Publications; 25-26, 1986.
15. Badía X, Salamero M, Alonso J, Ollé A: *La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español*. PPU, S.A. Barcelona. 1996.
16. Evans RW, Manninen DL, Garrison LP, Hart LG, Blagg CR, Gutman RA, Hull AR, Lowrie EG: The quality of life of patients with end stage renal disease. *N Engl J Med* 312: 553-559, 1985.
17. Rué M, Badía X: The Spanish EuroQol tariff: results from the catalan health survey based on self-rated health. En: Badía X, Herdman M, Segura A (eds.). *EuroQol Plenary Meeting*. Barcelona 1995, pp. 77-98.
18. de Wit A, Merkus M, de Charro Frank: Measuring utilities in an end stage renal disease population. En: Badía X, Herdman M, Segura A (eds.). *EuroQol Plenary Meeting*. Barcelona 1995, pp. 203-220.
19. Badía X, Alonso J: Adaptación de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: la versión española del Sickness Impact Profile. *Med Clin (Barc.)* 102: 90-95, 1994.
20. Badía X, Alonso J: Validity and reproducibility of the Spanish Version of the Sickness Impact Profile. *J Clin Epidemiol* 49: 359-365, 1996.
21. Cronbach LJ: Coefficient alpha and the internal structure of a test. *Psychometrika* 16: 297-334, 1951.
22. Helmstader GC: *Principles of psychological measurement*. New York: Appleton-Century-Crofts, 1964.
23. Nunnally JC: *Psychometric theory* (2.ª ed). New York: McGraw-Hill, 1978.
24. Deyo RA, Diehr PD, Patrick DL: Reproducibility and responsiveness of health status measures. Statistics and strategies for evaluation. *Control Clin Trials* 12: 142s-153s, 1991.
25. Patrick DL: Standardisation of comparative health status measures: using scales developed in America in an English speaking country. En: Hyattsville MD: US Dept of Health and Human Services Pub (PHS). *Survey Research Methods: Third Biennial Conference*. 81: 3268: 216-220, 1981.
26. Brislin RW: Back translation for cross-cultural research. *J Cross-cult Psychol* 1: 185-216, 1970.
27. Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S: Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy* 19: 33-44, 1991.
28. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL: Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 118: 622-629, 1993.
29. Hays RD, Kallich JD, Mapes KL, Coons SJ, Carter WB: Development of the Kidney Disease Quality of Life (KDQOL) Instrument. *Qual Life Res* 3: 329-338, 1994.
30. Badía X: Adaptación transcultural y validación española de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: el perfil de las consecuencias de la enfermedad (la versión española del Sickness Impact Profile). Tesis Doctoral. Universidad Autónoma de Barcelona, 1994.
31. Badía X, Alonso J, Brosa M, Lock P: Reliability of the Spanish version of the Nottingham Health Profile in patients with stable end-stage renal disease. *Soc Sci Med* 1: 152-158, 1994.
32. 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)* 4: 771-776, 1995.
33. McHorney CA, Tarlov AR: Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Quality of Life Research* 4: 293-307, 1995.
34. Churchill DN, Torrance GW, Taylor DW, Barnes CC, Ludwin D, Shimizu A, Smith EKM: Measurement of quality of life in end-stage renal disease: The time trade-off approach. *Clin Invest Med* 10: 14-20, 1987.
35. Parfrey PS, Vavasour HM, Henry S, Bullock M, Gault MH: Clinical features and severity of nonspecific symptoms in dialysis patients. *Nephron* 50: 121-128, 1988.
36. Tugwell P, Bombardier C, Buchanan WW, Goldsmith CH, Grace E, Hanna B: The MACTAR patients preference disability questionnaire - an individualized functional priority approach for assessing improvement in physical disability in clinical trials in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 143: 446-451, 1987.