

Adaptación transcultural y validación del “Celiac Disease Quality of Life (CD-QOL) survey”, un cuestionario específico de medida de la calidad de vida en pacientes con enfermedad celiaca

Francesc Casellas¹, Luis Rodrigo², Javier Molina-Infante³, Santiago Vivas⁴, Alfredo J. Lucendo⁵, Mercé Rosinach⁶, Carmen Dueñas³, Fernando Fernández-Bañares⁶ y Josefa López-Vivancos⁷

¹Hospital Universitari Vall d'Hebron - CIBERehd. Barcelona. ²Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. ³Hospital San Pedro de Alcántara. Cáceres. ⁴Hospital Universitario de León. León. ⁵Hospital General de Tomelloso. Ciudad Real. ⁶Hospital Universitari Mutua Terrassa – CIBERehd. Terrassa, Barcelona. ⁷Hospital General de Catalunya. Sant Cugat del Vallés, Barcelona

RESUMEN

Introducción: la enfermedad celiaca es una enfermedad crónica que requiere de un tratamiento continuado, lo que conlleva un impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de las personas que la padecen. La mayoría de estudios en nuestro medio han utilizado cuestionarios genéricos para medir la CVRS en los pacientes celiacos, lo que ha motivado el presente estudio para traducir y validar al castellano un cuestionario específico para la enfermedad celiaca, el “Celiac Disease Quality Of Life Survey” (CD-QOL).

Objetivos: traducir y validar al castellano el cuestionario específico para la enfermedad celiaca CD-QOL.

Métodos: se ha diseñado un estudio multicéntrico, prospectivo y observacional desarrollado en dos fases: la primera de traducción/adaptación al idioma castellano mediante el procedimiento de traducción/retrotraducción y estudio de comprensibilidad. A continuación se desarrolló la segunda fase de análisis de la consistencia interna del cuestionario traducido. Para ello se han comparado los resultados del CD-QOL con los del EuroQol y la escala de impacto diario de la fatiga (EIDF). El estudio de comprensibilidad del cuestionario traducido y adaptado se realizó en 6 pacientes, y el estudio de validación en 298 celiacos (201 tratados con dieta sin gluten y 97 al momento del diagnóstico).

Resultados: en ambos grupos de celiacos el coeficiente alfa de Cronbach fue elevado (0,90), la factibilidad fue excelente (99,2 % de pacientes completaron todas las preguntas) y el efecto techo y suelo fue nulo. La correlación de Spearman con el EuroQol y el EIDF fue estadísticamente significativa ($p < 0,05$). El CD-QOL puntuó diferente según el estado de salud fuera bueno, regular o malo en función de la puntuación del EuroQol.

Conclusión: la versión en castellano del CD-QOL es un instrumento válido de medida de la CVRS de los pacientes celiacos.

Palabras clave: Calidad de vida. Enfermedad celiaca. Validación. Cuestionario. CD-QOL.

Recibido: 08-07-2013
Aceptado: 21-11-2013

Correspondencia: Francesc Casellas. Servicio de Digestivo. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Pso. Vall d'Hebron, 119. 08035 Barcelona
e-mail: fcasellas@vhebron.net

ABSTRACT

Introduction: celiac disease is a chronic condition that requires continued treatment, with the resultant impact on health-related quality of life (HRQOL) of people who suffer it. Most studies in this field have used generic questionnaires to measure HRQOL in celiac patients. It was therefore decided to conduct a study to translate into Spanish and validate a specific questionnaire for celiac disease, the Celiac Disease Quality Of Life Survey (CD-QOL).

Objectives: to translate and validate in Spanish the specific celiac disease questionnaire CD-QOL.

Methods: a multicenter, prospective, observational study was designed consisting of two phases: In the first phase, the questionnaire was translated and adapted into Spanish using the translation/back translation procedure and an understandability study. In the second phase, internal consistency of the translated questionnaire was analyzed. For this, results of the CD-QOL were compared to those of EuroQol and the Daily Fatigue Impact Scale (D-FIS). Understandability of the translated and adapted questionnaire was tested in six patients, and the validation study was done in 298 celiac patients (201 treated with a gluten-free diet and 97 at diagnosis).

Results: in both celiac groups, Cronbach's alpha coefficient was high (0.90), feasibility was excellent (99.2 % of patients completed all questions), and there were no ceiling and floor effects. Spearman correlation to EuroQol and D-FIS was statistically significant ($p < 0.05$). CD-QOL score was different depending on whether state of health was good, fair, or poor based on the EuroQol score.

Conclusion: the Spanish version of the CD-QOL is a valid tool for measuring HRQOL in celiac patients.

Key words: Quality of life. Celiac disease. Validation. Questionnaire. CD-QOL.

Casellas F, Rodrigo L, Molina-Infante J, Vivas S, Lucendo AJ, Rosinach M, Dueñas C, Fernández-Bañares F, López-Vivancos J. Adaptación transcultural y validación del “Celiac Disease Quality of Life (CD-QOL) survey”, un cuestionario específico de medida de la calidad de vida en pacientes con enfermedad celiaca. *Rev Esp Enferm Dig* 2013;105:585-593.

INTRODUCCIÓN

La mayoría de los instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) han sido desarrollados en países de idioma diferente al castellano y creados de acuerdo con sus características culturales. Para utilizar los instrumentos de medida de CVRS en otro medio diferente del original no es suficiente con una traducción lingüística literal, sino que se precisa de un proceso de adaptación transcultural del cuestionario, con una validación posterior que demuestre su equivalencia con el original (1). La adaptación transcultural de estos cuestionarios resulta menos costosa que desarrollar un nuevo instrumento y además tiene las ventajas de ser más rápida y de permitir disponer de cuestionarios para su uso unificado en estudios internacionales, que permiten realizar comparaciones internacionales y entre diferentes culturas. Dicha adaptación debe seguir una metodología que asegure la equivalencia conceptual y semántica con el cuestionario original, la comprensión por los pacientes de la versión adaptada y la conservación de las características psicométricas adecuadas en la nueva versión (2-4).

En España se han llevado a cabo adaptaciones al castellano de diversos instrumentos de medida de la CVRS tanto del ámbito de la salud mental del tipo del Cuestionario de Salud General de Goldberg (5), como cuestionarios genéricos y específicos de distintas enfermedades digestivas y no digestivas (6). En lo referente a la enfermedad celiaca, es un hecho bien conocido que representa un impacto negativo sobre la salud de los pacientes, percibida en los mismos como una afectación de todas las dimensiones de la vida (7). En nuestro medio, para el estudio de la afectación de la CVRS en la enfermedad celiaca se han utilizado sobre todo cuestionarios genéricos, como el SF-36, el EuroQol o el *Gastro Intestinal Quality of Life Index* (8-10), no disponiendo en la actualidad de cuestionarios de CVRS específicos debidamente validados. En lengua inglesa se han publicado cuatro cuestionarios específicos de medida de la CVRS para su aplicación en los pacientes celiacos. Dos de ellos, el *Celiac Disease DUX* (CDDUX) y el *Celiac Disease Quality of Life Instrument for North American Children*, están diseñados para la población pediátrica (11,12), mientras que los otros dos, el *Coeliac Quality of Life Survey* (CD-QOL) y el *Celiac Disease Questionnaire* (CDQ) se han diseñado para su aplicación en celiacos adultos (13,14). Sin embargo, ninguno de ellos ha sido traducido y validado en la población castellano-parlante.

Los pasos recomendados en la literatura internacional para la realización de una adaptación transcultural son los siguientes: traducción de las instrucciones e ítems del cuestionario, escalamiento de los ítems y las categorías, y la realización de estudios de validez y fiabilidad de la versión definitiva (15,16). Además de las propiedades anteriores es preciso valorar la sensibilidad a los cambios, sobre todo si el instrumento debe ser usado en ensayos clínicos (17).

Para la primera parte del proceso de adaptación transcultural el sistema más utilizado es el de la traducción/retrotraducción. Este método consiste en la realización de una traducción al castellano y posterior retrotraducción del cuestionario al idioma original realizada por dos traductores bilingües, con el objetivo de comparar la idoneidad de la última traducción con la versión original (18). Esta comparación de la versión adaptada con la original debe ser realizada por un grupo de expertos conjuntamente con el equipo de traductores para identificar la existencia de problemas semánticos, sintácticos y conceptuales de los ítems y, si estos se presentan, proponer versiones alternativas. Una vez finalizada la traducción del cuestionario, es recomendable realizar un estudio piloto en pacientes con todos los grados posibles de enfermedad para evaluar la comprensión del cuestionario y conocer la factibilidad o tiempo de administración del mismo. Algunos cuestionarios contienen ítems escalonados, es decir, cada ítem tiene un valor relativo distinto que representa la preferencia de los individuos por un determinado ítem o estado de salud. En estos casos es necesario realizar una replicación del método de escalamiento seguido en la versión original para determinar la equivalencia escalar y asegurar que las propiedades métricas se mantienen en el cuestionario español (19).

Una vez finalizado el proceso de traducción del cuestionario se descartará que puedan haber ocurrido modificaciones que hayan afectado la validez y fiabilidad del mismo. Por ello se recomienda probar la validez (20), homogeneidad (21) y reproducibilidad (22) del nuevo cuestionario. Si el instrumento adaptado demuestra propiedades psicométricas iguales o superiores al original, se puede considerar que es culturalmente aceptable.

La ausencia de cuestionarios de medida de la CVRS específicos para la enfermedad celiaca en castellano justifica que todos los estudios en este sentido hayan utilizado exclusivamente cuestionarios genéricos, lo que les resta sensibilidad y capacidad de detectar cambios evolutivos. El propósito del presente estudio ha sido traducir al castellano el cuestionario específico para la enfermedad celiaca del adulto del cuestionario "Coeliac Quality of Life Survey" (CD-QOL), y determinar si la versión en castellano mantiene adecuadas propiedades psicométricas. El cuestionario CD-QOL es un cuestionario autoadministrado que consta de 20 preguntas a responder mediante una escala tipo Likert, que se distribuyen en cuatro dimensiones: disforia, limitaciones, preocupaciones de salud y tratamiento inadecuado. Se ha escogido este cuestionario ya que ha sido diseñado y validado para la población adulta con enfermedad celiaca, ha demostrado ser igualmente válido en otros idiomas de la comunidad europea (23) y porque, a diferencia del CDQ, según afirman los autores del CD-QOL original, está menos centrado en los síntomas físicos y psíquicos y más en las necesidades relacionadas con la enfermedad.

MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari Vall d'Hebron, código PR-AG-254-2012. El estudio comprende dos fases, una de traducción-valoración de la comprensión y una segunda fase de validación.

Fase 1. Traducción del cuestionario al castellano

Para la adaptación lingüística del CD-QOL, objeto de la validación, se ha realizado una traducción inicial por traductores locales bilingües en castellano e inglés. Tras la revisión de la traducción del texto de preguntas y respuestas en una reunión entre los traductores, se consensó una versión inicial preliminar del CD-QOL en castellano. A continuación se realizó la retrotraducción de la versión en castellano preliminar al inglés por un traductor independiente. En una nueva reunión se acordó la versión definitiva en castellano.

A continuación se procedió a la valoración de la comprensión del cuestionario, para lo que se distribuyó el CD-QOL en castellano a un grupo de pacientes con enfermedad celiaca diagnosticados según los criterios citados en el apartado siguiente. Los pacientes cumplimentaron el cuestionario CD-QOL en castellano y fueron entrevistados de forma estructurada para determinar la comprensibilidad de cada pregunta del cuestionario. Para ello se pidió a los participantes que contestaran para cada ítem del cuestionario: ¿ha tenido problemas para entender la pregunta?, ¿cómo plantearía usted la pregunta?, ¿cree que hay una relación lógica entre la pregunta y la respuesta? Del resultado de la entrevista se realizó la versión final del cuestionario CD-QOL en castellano.

Fase 2. Validación del cuestionario

Se diseñó un estudio prospectivo, multicéntrico nacional español, observacional y transversal en pacientes con enfermedad celiaca, diagnosticados de acuerdo con los criterios comúnmente aceptados: positividad de los anticuerpos anti-transglutaminasa tisular de clase IgA con biopsia endoscópica de segunda porción duodenal o distal compatible en un paciente que consumía gluten en su alimentación en el momento de la misma (24,25). Para participar en el estudio, los pacientes debían tener una edad entre 16 y 75 años. Se incluyeron en el estudio dos grupos de pacientes, un primer grupo de celíacos ya diagnosticados que siguen una dieta sin gluten y un segundo grupo de celíacos recién diagnosticados antes de iniciar la dieta sin gluten. Se excluyeron aquellos pacientes con enfermedad celiaca e imposibilidad para la lectura o comprensión de cuestionarios, con otras enfermedades crónicas relevantes concomitantes o que se negaran a firmar el consentimiento informado.

Los pacientes se estratificaron en dos grupos de acuerdo con los objetivos propuestos: un grupo de pacientes con

enfermedad celiaca de reciente diagnóstico, antes de iniciar el tratamiento, y otro de pacientes previamente diagnosticados de enfermedad celiaca y que seguían tratamiento con dieta sin gluten.

Cálculo del tamaño de la muestra

Para establecer diferencias entre grupos para una diferencia esperada en las medias de 4,0 y una desviación estándar de 13,0, con un margen de error alfa del 1 %, se estimó un tamaño muestral mínimo de 230 pacientes.

Procedimiento

A los pacientes que cumplían los criterios requeridos para participar en el estudio se les explicó el protocolo y firmaron el consentimiento informado. A continuación se administraron los cuestionarios de calidad de vida y se obtuvieron los datos clínicos y epidemiológicos. Las variables medidas en esta fase del estudio fueron las que se exponen a continuación.

Calidad de vida

Para la determinación de la calidad de vida se administraron la versión en castellano del cuestionario específico para pacientes a validar, CD-QOL, y el cuestionario genérico EuroQol-5D. El EuroQol-5D (26,27) consta de dos partes. En la primera se describe el estado de salud a través de cinco dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada una de estas dimensiones tiene tres ítems que se relacionan con tres niveles de gravedad. De este modo pueden formarse 243 estados de salud distintos. En la segunda parte el individuo puntúa su estado de salud en una escala visual analógica que va de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable).

A todos los pacientes se les administró el cuestionario CD-QOL, previamente traducido en la fase 1 del estudio. De la aplicación del cuestionario se obtiene un índice global expresado en una escala 0 (peor calidad de vida) a 100 (mejor calidad de vida), y cuatro dimensiones (*disforia, limitaciones, problemas de salud, tratamiento inadecuado*), expresadas cada una de ellas en la misma escala 0-100, donde 100 corresponde a la mejor calidad de vida. Para el cálculo de la puntuación del cuestionario se siguieron las instrucciones indicadas en la publicación original.

Control del seguimiento de la dieta sin gluten

El cumplimiento de la dieta sin gluten en los pacientes incluidos en el grupo tratado con dieta sin gluten se valoró

mediante la adaptación del cuestionario autoadministrado de Morisky y cols. (28). El cuestionario consta de 4 ítems referidos al grado de cumplimiento del tratamiento que se responden mediante una escala binaria (sí/no). Las dos primeras preguntas se relacionan con incumplimiento no intencionado (a veces me olvido de seguir la dieta/a veces no soy muy cuidadoso en seguir la dieta) y las dos últimas se relacionan con incumplimiento intencional (cuando me encuentro bien a veces interrumpo la dieta/si no me encuentro bien a veces interrumpo la dieta). Si cualquiera de las preguntas 3 o 4 se responde afirmativamente se ha considerado que el paciente interrumpe voluntariamente la dieta. Si cualquiera de las preguntas 1 o 2 se responde afirmativamente se ha considerado que el paciente ha incumplido involuntariamente la dieta, por descuido u olvido. Si no se responde afirmativamente a ninguna de las preguntas se considera un buen cumplimiento de la dieta. Este cuestionario fue originariamente descrito para ser usado en seguimiento de la toma de fármacos, por lo que ha sido adaptado para ser aplicado sustituyendo un medicamento por la dieta sin gluten y añadiendo una quinta respuesta: nunca me olvido de seguir la dieta. Esta adaptación ha sido utilizada previamente en otros estudios de seguimiento de la dieta sin gluten en la enfermedad celiaca (9).

Valoración de la fatiga

La intensidad de la percepción subjetiva de fatiga ha sido valorada mediante la Escala del Impacto Diario de la Fatiga (EIDF). La EIDF está compuesta por 8 ítems que valoran el impacto en la calidad de vida diaria que provoca la fatiga. Cada ítem se puntúa de acuerdo a una escala de 0 a 4 (siendo 0 la normalidad y 4 problema extremo). La puntuación total varía de 0 a 32 puntos. El cuestionario D-FIS ha sido traducido al castellano y correctamente validado (29) y usado previamente en la enfermedad celiaca (30).

A partir de las respuestas obtenidas de los cuestionarios entregados, se determinaron las siguientes propiedades psicométricas del cuestionario CD-QOL traducido:

- *Validez interna.* La validez interna del cuestionario se estableció mediante la determinación de su factibilidad (cumplimiento de todas las preguntas del cuestionario), efecto techo, efecto suelo y consistencia interna según el alfa de Cronbach.
- *Validez convergente.* La validez convergente cuantifica si el cuestionario mide lo que realmente tiene que medir. Dado que no existe una medida que sea “gold standard” bien definida de calidad de vida para el celiaco, la validez convergente se estimó mediante la correlación obtenida entre el cuestionario traducido y otros instrumentos que miden conceptos similares (calidad de vida según el EuroQol y EIDF).
- *Validez discriminante.* Valora la capacidad del instrumento de puntuar diferente cuando los pacientes

presentan distintos grados de calidad de vida. Para ello se comparó la puntuación entre los pacientes con enfermedad tratada y no tratada.

Estadística

La normalidad de las variables se determinó según el test de Kolmogorov. Dado que algunas variables no seguían la normalidad, para la estadística descriptiva se ha utilizado la mediana y percentiles 25-75, y para la estadística comparativa las pruebas no paramétricas correspondientes (correlación de Spearman para correlacionar el cuestionario traducido de calidad de vida con el EuroQol y el EIDF, y test de Mann-Whitney para determinar la existencia de diferencias estadísticas entre variables cuantitativas). El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0,05$.

RESULTADOS

Fase 1. Traducción del cuestionario al castellano

La primera fase del proyecto fue la traducción, adaptación lingüística y comprensibilidad del cuestionario. Tras la traducción y retrotraducción del cuestionario se dispuso de un cuestionario preliminar con la misma estructura y contenido que el original. De la revisión de este cuestionario preliminar por los traductores se modificaron 10 enunciados. Para estimar la comprensibilidad del cuestionario preliminar revisado, se administró a 6 mujeres con enfermedad celiaca previamente conocida y tratada. De la cumplimentación del cuestionario preliminar por este grupo se obtuvo una factibilidad (porcentaje de pacientes que responden a todas las preguntas) del 50 %, sin ninguna sugerencia de cambio para las respuestas y con la sugerencia de modificación de 7 enunciados. El cuestionario traducido final se obtuvo de la aplicación de los cambios sugeridos, y se incluye en el anexo.

Fase 2. Validación del cuestionario

Participantes

El estudio se llevó a cabo en siete hospitales españoles, administrándose los cuestionarios a un total de 299 pacientes, de los que 1 fue excluido del estudio por cumplimiento erróneo del cuestionario. De los 298 pacientes incluidos, 201 eran celiacos ya conocidos y tratados con dieta sin gluten y 97 eran celiacos de debut previo al inicio del tratamiento. En la tabla I se resumen las principales características de los pacientes. Entre los grupos tratados con dieta sin gluten y pre-tratamiento no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en el tabaquismo, forma de presentación, nivel de estudios, situación

Tabla I. Características epidemiológicas de los pacientes incluidos en el estudio

	Grupo con DSG	Grupo pre-tratamiento
n	201	97
Edad	38,0 [24,2-46,7]	43-0 [34,5-53,5]*
Sexo (% varones)	26,4 %	32,3 %
Tabaco (% fuman)	17,9 %	27,1 %
Tº evolución (meses)	50,0 [24,0-132,0]	
Clínica clásica SMA (%)	25,8 %	17,4 %
Enfermedades asociadas (%)	31,3 %	32,3 %
Estudios (sin/1º/2º/3º/ universitarios)	2/30/85/79	1/22/46/28
Situación familiar (soltero/casado/otros)	96/89/16	30/50/17
Lugar residencia (< 1 x 10 ⁵ /1 x 10 ⁵ a 5 x 10 ⁵ / > 5 x 10 ⁵ hb)	110/69/22	45/46/6

Los resultados se muestran en números absolutos, porcentaje o medianas con [percentil 25-75].
 DSG: dieta sin gluten; SMA: síndrome de malabsorción. *p < 0,01.

familiar o lugar de residencia, aunque la edad fue mayor en el grupo pre-tratamiento.

En cuanto al seguimiento de la dieta, la mayoría de pacientes del grupo tratado con dieta sin gluten (67,5 %) manifestó que nunca olvidaba seguir la dieta, lo que ha sido considerado como buen cumplimiento del tratamiento. El 29,5 % de los pacientes presentaron un incumpli-

miento involuntario, ya fuera por olvido en el seguimiento (20,4 %) o por tener poco cuidado en el seguimiento (9,1 %). Por su parte, el 2,0 % de pacientes presentó un incumplimiento voluntario por interrumpir la dieta al encontrarse bien, no detectándose ningún caso de incumplimiento a pesar de no encontrarse bien. El 1,0 % restante de pacientes no contestó el cuestionario de Morisky.

Resultados del CD-QOL

En la figura 1 se muestra el histograma de frecuencias de la distribución de la puntuación global del cuestionario CD-QOL en los grupos ya diagnosticado y tratado con dieta sin gluten y de debut antes de iniciar el tratamiento. En dicho histograma puede observarse que hay más observaciones en el grupo tratado con dieta sin gluten y que la distribución, en ambos grupos, está desviada a la derecha, sugiriendo una tendencia a que las puntuaciones sean elevadas en ambos grupos.

La observación de los valores individuales de la puntuación global del CD-QOL para cada paciente del grupo tratado con dieta sin gluten y de debut pre-tratamiento, tal como puede apreciarse en la figura 2, permite comprobar que no se detecta efecto suelo ya que ningún paciente ha respondido con la mínima puntuación de 0 puntos. Tampoco se ha obtenido la puntuación máxima de 100 puntos en la escala global del cuestionario, lo que sugiere un efecto techo adecuado. La factibilidad de la versión en castellano del cuestionario ha sido excelente ya que un 99,3 % de los pacientes respondieron a todas las preguntas (solo 2 pacientes dejaron alguna pregunta sin contestar), lo que sugiere una tasa de cumplimiento elevada. La fiabilidad del

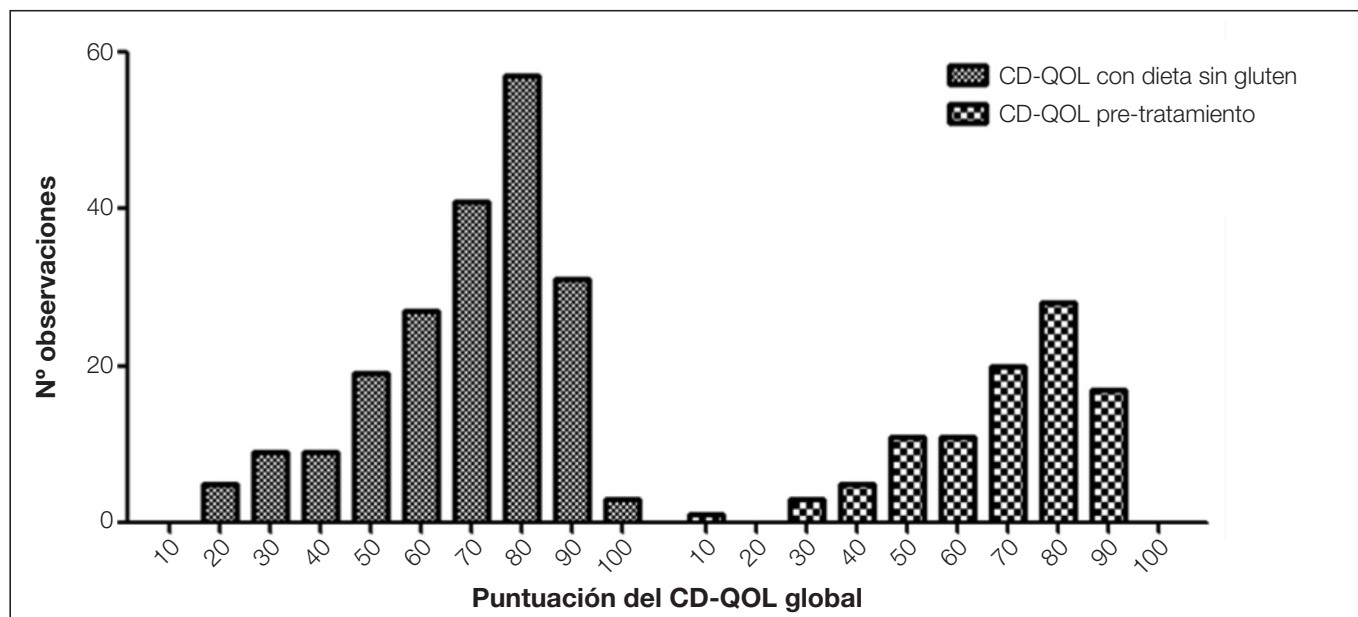


Fig. 1. Histograma de frecuencia de la puntuación global del cuestionario CD-QOL en el grupo ya diagnosticado y tratado con dieta sin gluten (columnas punteadas) y en el grupo de debut pre-tratamiento (columnas cuadriculadas).

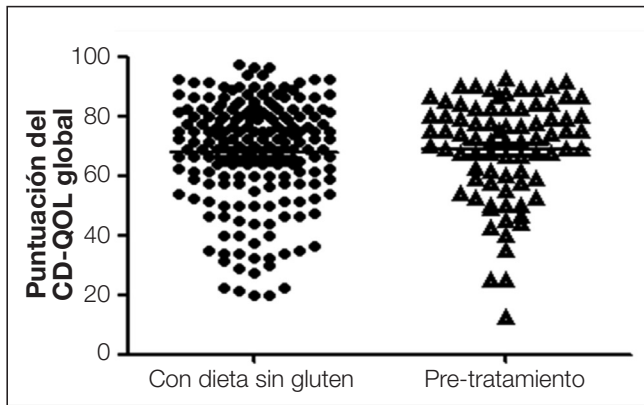


Fig. 2. Valores individuales de la puntuación global del CD-QOL en el grupo de pacientes con enfermedad celiaca conocida y tratada con dieta sin gluten (círculos) y en el grupo de pacientes de debut antes de iniciar el tratamiento (triángulos).

cuestionario traducido ha sido también muy adecuada, con valores alfa de Cronbach de 0,90 para la escala global y de 0,905 y 0,895 para los grupos en tratamiento con dieta sin gluten y pre-tratamiento respectivamente, resultado indicativo de una buena consistencia interna del cuestionario.

Para analizar la capacidad discriminante de la versión castellana del cuestionario, se compararon las medianas de la puntuación global con la tarifa y escala visual análoga del EuroQol y el EIDF de repercusión de fatiga entre los grupos pre y post-tratamiento. Las diferencias obtenidas en la puntuación del EuroQol y EIDF fueron estadísticamente significativas entre ambos grupos, tanto para la tarifa del EuroQol (0,87 [0,72-1,0] con dieta vs. 0,72 [0,7-0,8] pre-tratamiento, $p < 0,001$) como para la escala visual análoga del EuroQol (80,0 [68,5-90,0] con dieta vs. 60,0 [50,0-70,0] pre-tratamiento, $p < 0,001$) y para la repercusión de fatiga percibida (2,0 [0,0-6,7] con dieta vs. 7,0 [1,2-13,7] pre-tratamiento, $p < 0,0001$). Todo ello indicativo de que en el grupo estudiado de celíacos tratados con dieta sin gluten la calidad de vida es mejor y la percepción de fatiga menor que en los celíacos no tratados. Sin embargo, los resultados obtenidos de la puntuación global del CD-QOL fueron similares entre ambos grupos de pacientes (71,2 [58,1-81,2] con dieta vs. 73,1 [57,8-82,5] pre-tratamiento, $p = ns$). La igualdad del resultado del CD-QOL entre ambos grupos se confirmó con el índice del tamaño del efecto, que fue de 0,007, indicativo de un importante solapamiento entre los dos grupos.

Para profundizar en el estudio de la capacidad discriminante de la versión castellana del CD-QOL, se analizaron los resultados de la puntuación global del mismo en tres subgrupos de pacientes de acuerdo a su categorización de calidad de vida en función del resultado de la escala visual del EuroQol: calidad de vida buena (puntuación de la escala visual de 70 a 100), regular (puntuación de la escala visual de 50 a 69) y mala (puntuación de la escala visual de 0 a 50) según la distribución previamente validada (31). En el grupo de pacientes en tratamiento con dieta sin gluten,

150 (74,6 %) tenían una calidad de vida buena mientras que solo 34 (35,0 %) de los pacientes de debut pre-tratamiento refirieron una calidad de vida buena según el citado criterio ($p < 0,001$ según el test exacto de Fisher). La mediana de la puntuación global del CD-QOL fue estadísticamente diferente entre los tres subgrupos de calidad de vida de forma que, de acuerdo a los resultados del test de Kruskal-Wallis e identificación de las variables diferentes según el test de comparaciones múltiples de Dunn, la puntuación global del CD-QOL fue más elevada en el subgrupo con buena calidad de vida, menos puntuada en el subgrupo con calidad de vida regular y aún más baja en el subgrupo con mala calidad de vida (Fig. 3).

Sin embargo, cuando se han analizado los resultados obtenidos en las cuatro dimensiones del CD-QOL entre los grupos tratado con dieta sin gluten y pre-tratamiento, se han obtenido diferencias significativas entre ambos. Tal como se aprecia en la tabla II, la puntuación para la

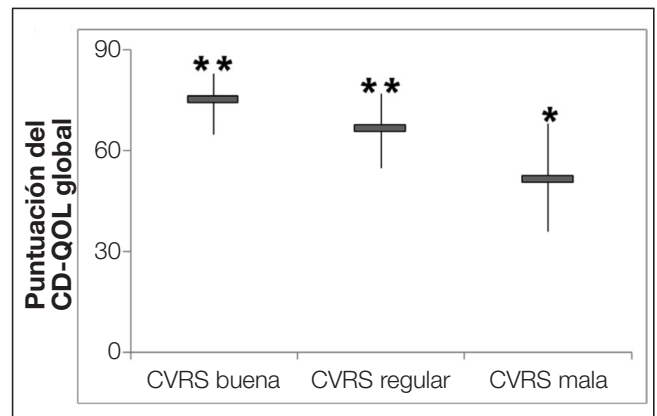


Fig. 3. Capacidad discriminante de la versión en castellano del CD-QOL para discriminar entre diferentes estados de salud establecidos según la puntuación de la escala visual análoga del EuroQol en bueno, regular y malo. La puntuación del índice global del CD-QOL entre los tres subgrupos fue significativamente diferente en función del grado de calidad de vida (CVRS).

Tabla II. Puntuación mediana y percentiles [25-75] obtenidos en cada dimensión del CD-QOL, en los grupos en tratamiento con dieta sin gluten (n = 201) y pre-tratamiento (n = 97)

	CD-QOL global Grupo tratado con DSG	CD-QOL global Grupo pre- tratamiento	p
Global	71,2 [57,8-81,2]	73,1 [57,8-82,5]	ns
Disforia	94,0 [75,0-100,0]	88,0 [69,0-94,0]	$p < 0,01$
Limitaciones	72,0 [53,0-83,0]	75,0 [62,5-86,0]	ns
Problemas de salud	70,0 [50,0-82,5]	70,0 [47,52-85,0]	ns
Tratamiento inadecuado	50,0 [25,0-50,0]	50,0 [38,0-63,0]	$p < 0,01$

Los resultados se expresan en una escala 0-100, donde 100 corresponde a la mejor calidad de vida.

DSG: dieta sin gluten; ns: no significativo.

dimensión “disforia” fue estadísticamente mayor en el grupo tratado con dieta sin gluten que en el de los no tratados. Para el “tratamiento inadecuado” se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas pero de dudoso valor clínico al ser iguales las medianas para ambos grupos de pacientes. En cuanto a la mediana de la puntuación de cada dimensión, según el test no paramétrico de ANOVA de Kruskal-Wallis, la más puntuada fue la “disforia”, en ambos grupos, y la peor puntuada el “tratamiento inadecuado”, igualmente en ambos grupos ($p < 0,001$).

Se ha analizado si existían diferencias en la calidad de vida en función de que la sospecha de la enfermedad celiaca fuera serológica o clínica. Para ello se analizaron los datos del grupo de pacientes de debut pre-tratamiento que se subdividieron en sospecha serológica ($n = 18$) y sospecha clínica ($n = 79$). Las medianas de los dos cuestionarios de medida de la calidad de vida tendieron a ser peores en el subgrupo con sospecha clínica, aunque las diferencias no alcanzaron diferencias estadísticamente significativas tanto para el índice global del CD-QOL (77,5 [60,6-84,3] vs. 71,2 [56,8-80,0] respectivamente, $p = ns$) como para la tarifa del EuroQol (0,76 [0,72-0,85] vs. 0,72 [0,67-0,80] respectivamente, $p = ns$) y la escala visual analógica del EuroQol (70,0 [53,7-70,5] vs. 60,0 [50,0-70,0] respectivamente, $p = ns$).

Como se ha mencionado, la validez convergente del cuestionario se ha establecido de acuerdo a la correlación de Spearman entre la puntuación global del CD-QOL y los índices del EuroQol y EIDF. Las correlaciones obtenidas fueron estadísticamente significativas (Tabla III) para todas las mediciones, tanto para la calidad de vida medida por la tarifa y la escala visual analógica del EuroQol, como para la percepción de fatiga medida por la EIDF.

Tabla III. Correlación no paramétrica de Spearman entre el índice global del CD-QOL en castellano y los resultados de los cuestionarios de referencia utilizados, el EuroQol y la escala de fatiga EIDF, en los grupos en tratamiento con dieta sin gluten ($n = 201$) y pre-tratamiento ($n = 97$)

	CD-QOL global Grupo tratado con DSG	CD-QOL global Grupo pre- tratamiento
Tarifa EuroQol Grupo tratado con DSG	0,46 **	
Tarifa EuroQol Grupo pre-tratamiento		0,26*
Escala visual analógica Grupo tratado con DSG	0,33**	
Escala visual analógica Grupo pre-tratamiento		0,36**
EIDF grupo tratado con DSG	- 0,30**	
EIDF grupo pre-tratamiento		- 0,30**

DSG: dieta sin gluten; * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$.

DISCUSIÓN

Las ventajas que conlleva disponer de instrumentos específicos para medir la CVRS de cada enfermedad crónica estimulan la creación de cuestionarios. Muchos de ellos se diseñan en inglés para la población anglosajona y, dada la dificultad que entraña la creación y validación de nuevos cuestionarios, estos suelen traducirse y validarse a las diferentes lenguas y culturas. Esto es lo que ha motivado el presente proyecto, diseñado para traducir y validar el CD-QOL de medida de la calidad de vida específico para la enfermedad celiaca del adulto. El proyecto se ha desarrollado en dos fases, la primera de traducción y comprensibilidad del cuestionario, y la segunda de validación de las principales propiedades psicométricas del CD-QOL traducido al castellano.

Mediante la técnica de traducción y retrotraducción por hispano-angloparlantes se obtuvo una versión preliminar a la definitiva obtenida tras su evaluación por un reducido número de pacientes para optimizar su comprensibilidad. El cuestionario definitivo consta, como el original, de 20 preguntas a contestar mediante una escala tipo Likert de 1 a 5 puntos, por lo que la puntuación global del CD-QOL se expresa en una escala de 100 puntos (Anexo). Adicionalmente, el cuestionario comprende cuatro dimensiones (disforia, limitaciones, problemas de salud y tratamiento inadecuado) que dan lugar a cuatro escalas que también se expresan en una escala de 100 puntos.

Las propiedades psicométricas analizadas en el presente estudio han sido su validez interna, convergente y discriminante. Para ello se ha realizado un estudio multicéntrico en que se han administrado los cuestionarios correspondientes a pacientes celíacos tratados con dieta sin gluten y previos al tratamiento. No se ha analizado, por tanto, su sensibilidad al cambio debido al diseño transversal del estudio. La validez interna del CD-QOL en castellano ha demostrado cumplir adecuadamente con las propiedades de efectos suelo y techo, factibilidad y fiabilidad, con un valor muy alto del alfa de Cronbach, obtenido tanto en el grupo global de pacientes como para los subgrupos pre-tratamiento y tratados con dieta sin gluten. La validez convergente del cuestionario, al no disponer de un test de referencia de medida de calidad de vida específico para el celíaco, se ha establecido con un cuestionario genérico ampliamente reconocido y utilizado también en estos pacientes como ha sido el EuroQol. También se ha utilizado un instrumento de medida de la percepción subjetiva de fatiga de uso igualmente muy reconocido y también utilizado en castellano en otras enfermedades digestivas crónicas, como es el EIDF (32). La correlación obtenida entre la escala global del CD-QOL en castellano y los cuestionarios EuroQol y EIDF ha demostrado valores de “r” entre 0,3-0,4, sugestivos de que a peor calidad de vida y mayor percepción de fatiga más baja es la puntuación del CD-QOL, alcanzando significación estadística, demostrativa de una correcta validez del cuestionario probado.

Por último se ha determinado la capacidad del CD-QOL en castellano para discriminar entre estados de salud potencialmente diferentes. Para ello se han comparado los resultados obtenidos en los subgrupos pre-tratamiento *vs.* con tratamiento, y diagnosticados por sospecha serológica *vs.* sospecha clínica. Se han escogido dichos grupos porque existía evidencia que sugería que la CVRS medida con instrumentos genéricos podía ser diferente (33). Los resultados obtenidos en el presente estudio objetivan la ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre los grupos pre-tratamiento *vs.* con dieta sin gluten y diagnóstico por sospecha serológica *vs.* clínica. En este momento desconocemos si la versión original y la versión traducida al italiano del CD-QOL permiten distinguir entre los citados grupos, puesto que no se hace referencia a los mismos en los resultados de la validación original e italiana (14,23). En la validación original se menciona la existencia de diferencias entre los grupos de sospecha serológica y clínica no detectados en nuestro estudio. Aunque el estudio no ha sido diseñado para ello, la ausencia de diferencias relevantes entre ambos grupos de pacientes podría estar, probablemente entre otros, en relación al hecho que varias preguntas del cuestionario hacen referencia a aspectos relacionados con la dieta, lo que aún no puede ser bien valorado por los pacientes recién diagnosticados y que no han empezado la exclusión del gluten de la dieta.

Sin embargo, el CD-QOL en castellano ha detectado correctamente la existencia de diferencias entre distintos estados de salud preestablecidos según el EuroQol, de forma que la puntuación del CD-QOL es estadísticamente diferente entre los estados de salud bueno, regular y malo determinados por el EuroQol. Estos resultados avalarían el uso del CD-QOL para la valoración de la CVRS de los pacientes celíacos tanto en el momento del diagnóstico como después en su seguimiento.

En conclusión, de los resultados del presente estudio se desprende que a partir de ahora se dispone de un instrumento de medida de la calidad de vida, en castellano, específico para las personas con enfermedad celíaca y útil para su aplicación en la práctica clínica diaria.

BIBLIOGRAFÍA

- Patrick DL, Wild DJ, Johnson ES, Wagner TH, Martin MA. Cross-cultural validation of quality of life measures. En: Orley A, Kuykev W, editores. *Quality of life assessment*. Berlin: Springer-Verlag; 1995. p. 19-32.
- Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S. Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy* 1991;19:33-4.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life instruments: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1994;46:1417-32.
- Badía X. Sobre la adaptación transcultural de medidas de la calidad de vida relacionada con la salud para su uso en España. *Med Clin (Barc)* 1995;105:56-8.
- Muñoz PE, Vázquez SL, Rodríguez Insausti F, Pastrana E, Varo J. Adaptación española del General Health Questionnaire (GHQ) de D.P. Goldberg (un método de identificación de caos psiquiátricos en la comunidad). *Arch Neurobiol* 1979;42:139-58.
- Casellas F, López Vivancos J. Evaluación de la calidad de vida en las enfermedades digestivas. *Gastroenterol Hepatol* 2004;27:58-68.
- Casellas F. Enfermedad celíaca. *Med Clin (Barc)* 2006;126:137-42.
- Casellas F, López Vivancos J, Malagelada JR. Percepción del estado de salud en la enfermedad celíaca. *Rev Esp Enferm Dig* 2005;97:794-804.
- Casellas F, Rodrigo L, López Vivancos J, Riestra S, Pantiga C, Baudet JS, et al. Factors that impact health-related quality of life in adults with celiac disease: A multicenter study. *World J Gastroenterol* 2008;14:46-52.
- Casellas F, López Vivancos J. Fatigue as a determinant of health in patients with celiac disease. *J Clin Gastroenterol* 2010;44:423-4.
- Van Doorn, Winkler LM, Zwinderman KH, Mearin ML, Koopman HM. CDDUX: A disease-specific health-related quality-of-life questionnaire for children with celiac disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2008;47:147-52.
- Jordan NE, Li Y, Magrini D, Simpson S, Reilly NR, Defelice AR, et al. Development and validation of a Celiac Disease Quality of Life Instrument for North American children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2013 doi: 10.1097/MPG.0b013e31829b68a1.
- Häuser W, Gold J, Stallmach A, Caspary WF, Stein J. Development and validation of the Celiac Disease Questionnaire (CDQ), a disease-specific health-related quality of life measure for adult patients with celiac disease. *J Clin Gastroenterol* 2007;41:157-66.
- Dorn DS, Hernández L, Minaya MT, Morris CB, Hu Y, Leserman J, et al. The development and validation of a new celiac disease quality of life survey (CD-QOL). *Aliment Phar Ther* 2010;31:666-75.
- Hui CH, Triandis HC. Measurement in cross-cultural psychology. A review and comparison strategies. *J Cross-Cult Psychol* 1985;16:131-52.
- Hunt SM. Cross-cultural comparability of quality of life measures. *Drug Inform J* 1993;27:395-400.
- Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Medical Care* 1989;27:S178-89.
- Brislin RW. Back translation for cross-cultural research. *J Cross-Cult Psychol* 1970;1:185-216.
- Alonso J. Dealing with cross-cultural differences when measuring health status. *Quality of Life News Letter* 1992;4:1-2.
- Campbell DT, Fiske DW. Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix. *Psychol Bull* 1959;56:81-105.
- Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of the test. *Psychometrika* 1951;16:297-334.
- Deyo RA, Diehr P, Patrick DL. Reproducibility and responsiveness of health status measures. *Control Clin Trials* 1991;12 (Supl.):142S-58S.
- Zingone F, Iavarone A, Tortora R, Imperatore N, Pellegrini L, Russo T, et al. The Italian translation of the celiac disease-specific quality of life scale in celiac patients on gluten free diet. *Dig Liver Dis* 2013;45:115-8.
- National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement on Celiac Disease, June 28-30, 2004. *Gastroenterology* 2005;128:S1-S9.
- World Gastroenterology Organization Practice Guidelines: Celiac Disease. Available at: <http://doctor.ru.org/main/1100/1111.pdf>
- EuroQol Group. EuroQol - A new facility for the measurement of health related quality of life. *Health Policy* 1990;16:199-208.
- Badía X, Fernández E, Segura A. Influence of socio-demographic and health status variables on evaluation of health states in a Spanish population. *Eur J Public Health* 1995;5:87-93.
- Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24:67-74.
- Martínez-Martín P, Catalán MJ, Benito-León J, Moreno AO, Zamarbide I, Cubo E, et al. Impact of fatigue in Parkinson's disease: The fatigue impact scale for daily use (D-FIS). *Qual Life Res* 2006;15:597-606.
- Casellas F, López Vivancos J. Fatigue as a determinant of health in patients with celiac disease. *J Clin Gastroenterol* 2010;44:423-7.
- Badía X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of EuroQol: A description and its applications. *European Quality of Life Scale. Med Clin (Barc)* 1999;112(Supl. 1):79-85.
- Castillo-Cejas MD, Robles V, Borrueal N, Torrejón A, Navarro E, Peláez A, Casellas F. Questionnaires for measuring fatigue and its impact on health perception in inflammatory bowel disease. *Rev Esp Enferm Dig* 2013;105:144-53.
- Paavola A, Kurppa K, Ukkola A, Collin P, Lähdeaho ML, Huhtala H, et al. Gastrointestinal symptoms and quality of life in screen-detected celiac disease. *Dig Liver Dis* 2012;44:814-8.

Anexo. Enunciado de las preguntas de la versión en castellano del cuestionario CD-QOL

1. Me siento limitado por esta enfermedad.
2. Me siento preocupado por lo que yo pudiera sufrir por esta enfermedad.
3. Me siento preocupado porque esta enfermedad me pueda causar otros problemas de salud.
4. Me siento preocupado por tener más riesgo de cáncer por esta enfermedad.
5. Me siento socialmente estigmatizado por tener esta enfermedad.
6. Me afecta estar limitado en mis comidas con mis compañeros.
7. Me afecta no poder comer comidas especiales como pasteles de cumpleaños o pizza.
8. Siento que la dieta es un tratamiento suficiente para mi enfermedad.
9. Siento que no hay disponibles suficientes elecciones de tratamiento.
10. Me siento deprimido a causa de mi enfermedad.
11. Me siento asustado por tener esta enfermedad.
12. Tengo la impresión de no saber suficiente acerca de la enfermedad.
13. Me siento abrumado por tener esta enfermedad.
14. Tengo problemas en mi vida social por tener mi enfermedad.
15. Tengo dificultades para viajar o hacer trayectos largos a consecuencia de mi enfermedad.
16. Tengo la impresión de no poder tener una vida normal a consecuencia de mi enfermedad.
17. Tengo miedo de comer fuera porque mi comida pueda estar contaminada.
18. Me siento preocupado por el riesgo de que algún familiar mío pueda tener la enfermedad celiaca.
19. Tengo la impresión de estar siempre pensando en la comida.
20. Estoy preocupado porque mi salud pueda afectarse a largo plazo.

Las respuestas se contestan mediante una escala tipo Likert de 5 puntos (nada en absoluto, discretamente, moderadamente, bastante, mucho)