

Validación del cuestionario de calidad de vida ConQol, en niños chilenos portadores de cardiopatías congénitas

MARÍA ISABEL TOLEDO G.^{1,2}, ANA MARÍA ALARCÓN M.^{2,5,a},
LUIS BUSTOS M.^{2,5,b}, JUAN MOLINA P.¹, FELIPE HEUSSER R.³,
FRANCISCO GARAY G.³, MARÍA ELISA CASTILLO N.⁴, PAMELA OLIVA N.¹

Validation of quality of life questionnaire ConQol for Chilean children with congenital heart diseases

Background: ConQol questionnaire assesses health related quality of life among children with congenital heart diseases. It has a version for children aged 8 to 11 years and another for children aged 12 to 16 years. **Aim:** To validate ConQol questionnaire for Chilean children with a congenital heart disease. **Material and Methods:** Using a multicentric cross sectional design, 334 children from four hospitals (54% males), were surveyed. Among them 45% were aged 8 to 11 years and 55%, 12 to 16 years. The study involved three stages: cross cultural adjustment of the original questionnaire, pre-test study, and estimation of its psychometric properties. Content, construct and criterion validity and internal consistency with Cronbach's alpha, were assessed. **Results:** The version for children aged 8 to 11 years and comprised by three domains (symptoms, activity and relationships), obtained an $\alpha \geq 0.60$. In the questionnaire for children aged 12 to 16 years, there is one more domain called coping, which obtained an α of 0.53, that was different to the other three domains that obtained an $\alpha \geq 0.70$. The correlation between Health Quality of Life and Perception of Health Quality of Life was statistically significant for both groups. The association between Health Quality of Life and health capability was only significant among children aged 12 to 16 years ($p < 0.01$). **Conclusions:** The adapted ConQol questionnaire matched properly with the original one. The adapted questionnaire is valid and reliable to assess Health Quality of Life among Chilean children with congenital heart diseases. (Rev Med Chile 2012; 140: 1548-1553).

Key words: Heart defects, congenital; Quality of life; Questionnaires.

¹Unidad de Cardiología
Pediátrica, Hospital Hernán
Henríquez Aravena,
Temuco, Chile.

²Capacitación,
Investigación y Gestión
para la Salud Basada
en la Evidencia (CIGES).
Universidad de La Frontera,
Temuco, Chile.

³Departamento de
Pediatria, Facultad de
Medicina, Pontificia
Universidad Católica de
Chile, Santiago, Chile.

⁴Hospital Dr. Sótero del Río,
Santiago, Chile.

⁵Departamento de Salud
Pública. Facultad de
Medicina. Universidad de
La Frontera, Temuco, Chile.

^aAntropólogo.
^bBioestadístico.

Los autores declararon no
tener conflictos de intereses
en este manuscrito.

Esta investigación
contó con el apoyo
del Fondo Nacional de
Investigación y Desarrollo
en Salud (FONIS), Proyecto
SAOGI20002.

Recibido el 9 de septiembre
de 2011, aceptado el 16 de
agosto de 2012.

Correspondencia a:
Dra. María Isabel Toledo
Gutiérrez. Unidad de
Cardiología Pediátrica.
Hospital Hernán Henríquez
A. Montt 115,
Temuco, Chile.
Fax: (45) 325741.
E-mail: doctoratoledo@
gmail.com

La incidencia de cardiopatías congénitas (CC) alcanza al 1% de los recién nacidos vivos. Un tercio de estos enfermará críticamente y fallecerá durante el primer año, a no ser que reciba tratamiento quirúrgico^{1,2}. Los avances médico-quirúrgicos han aumentado la sobrevida, permitiendo que CC que estaban fuera de alcance terapéutico sean actualmente tratables; sin embargo, las mejorías en sobrevida aumentan el número

de personas con alguna discapacidad³⁻⁶.

Hace una década, la evaluación del estado de salud de niños cardiopatas consideraba sólo la presencia de secuelas anatómicas y capacidad en ejercicio; pero estas condiciones no expresaban el impacto real de las CC en la calidad de vida (CV). Así, la medición de CV emerge como una forma de observar integralmente la salud de estos niños³⁻⁵.

Calidad de vida es un concepto genérico-

multidimensional y corresponde a la sensación subjetiva de bienestar de las personas⁷. Calidad de Vida Relacionada con Salud (CVRS) incorpora dimensiones propias del estado de salud. En consecuencia, los instrumentos de CVRS son más específicos para evaluar una situación clínica que los instrumentos de CV general⁸. Actualmente, la medida de CVRS constituye un importante indicador del resultado de las intervenciones terapéuticas y contribuyen efectivamente a mejorar las estrategias clínicas⁹.

En cardiología pediátrica el cuestionario ConQol evalúa CVRS en niños portadores de CC; se diseñó en la Universidad de York y fue patrocinado por la *British Heart Foundation Care and Education Research Group*. Se validó con 730 niños y niñas de cinco centros pediátricos ingleses, divididos en grupos de 8-11 y 12-16 años. La consistencia interna resultó en 0,86, y la correlación intraclassa fue $> 0,7$ para todos los ítems. La validación concurrente con el *Pediatric Quality of Life Inventory* fue mayor a 0,67.

El cuestionario ConQol ofrece importantes ventajas para ser validado en niños chilenos, por ejemplo; es propuesto por una institución de trayectoria y prestigio mundial en cardiología pediátrica; hay evidencias de su utilidad clínica en el tratamiento y evolución de los pacientes⁵; está libremente disponible para la comunidad científica, a diferencia del PedsQL TM 3.0 Cardiac Module; y genera además del puntaje de CVRS un perfil de síntomas de enfermedad; con lo cual se obtiene un indicador clínico más completo para evaluar la evolución del paciente.

El cuestionario se presenta en dos versiones:

- a) ConQol de 8-11 años compuesto por 29 ítems que evalúan síntomas, actividades y relaciones sociales.
- b) ConQol de 12-16 años compuesto por 35 ítems. Es igual al anterior pero agrega un dominio de control y enfrentamiento de la enfermedad de 5 preguntas.

Ambas versiones comienzan con 13 preguntas sobre síntomas de la enfermedad las cuales se evalúan mediante: a) frecuencia: con una escala de cuatro opciones de respuesta (nunca, algunos días, la mayoría de los días, todos los días); y b) intensidad: con una escala visual de 0 a 10. Las preguntas 14-29 y 14-35 (versión 12-16 años) evalúan específicamente percepción de CV mediante una escala visual de 0 a 10.

El ConQol arroja puntajes de 0 a 100 donde 0 indica la peor CVRS y 100 la mejor.

Aun cuando este instrumento parece ser una poderosa herramienta para obtener la percepción del niño/a sobre sus síntomas y cómo estos afectan su CV, debe someterse a procesos de adaptación socio-cultural a nuestro medio¹⁰.

Este estudio tiene por objetivo determinar la confiabilidad y validez del cuestionario ConQol en pacientes pediátricos chilenos portadores de CC, y con ello aportar con una versión en español para población chilena.

Material y Método

Diseño de corte transversal multimétodo y multicéntrico. Los centros participantes fueron: Hospital Hernán Henríquez Aravena (Región de La Araucanía); y Padre Hurtado, Dr. Sótero del Río y Hospital Clínico de la Pontificia Universidad Católica de Chile (Región Metropolitana). El estudio fue aprobado por el Comité de Ética Científica de la Región de La Araucanía, y la Pontificia Universidad Católica de Chile; contó con el consentimiento informado de los padres y el asentimiento del niño. Se incluyeron pacientes de 8 a 16 años, de ambos sexos, atendidos en los centros participantes, portadores de CC operados y no operados, y con competencias de lectura. Se excluyeron pacientes con soplo inocente, enfermedades neurológicas o genopatías que dificulten la comprensión de un cuestionario y patologías no cardiológicas que afecten la CVRS.

La investigación se ejecutó en tres fases:

- a) Adaptación sociocultural del cuestionario original;
- b) Estudio piloto del cuestionario adaptado,
- y c) Determinación de propiedades psicométricas del cuestionario.

a) Adaptación sociocultural del cuestionario original

El cuestionario original fue sometido a doble traducción inglés-español, español-inglés por cuatro personas nativas bilingües¹¹. La comprensión general y pertinencia del formato (validez de fachada) se evaluó mediante 10 entrevistas en profundidad con niños de 8 a 16 años, y 2 grupos focales de 6 niños cada uno.

Para la validación de contenido; seis expertos, cardiólogos pediátricos y equipo de salud que atiende a los niños, evaluaron el contenido del

cuestionario mediante una escala de pertinencia de ítems y dominios. Para ello se consideró aceptable un Índice de Acuerdo Experto (IAE) superior a 75% para cada ítem y dominio¹².

b) Estudio Piloto del Cuestionario

El cuestionario adaptado y validado por expertos fue aplicado a una muestra de 31 niños portadores de CC. Se efectuó análisis exploratorio de la distribución porcentual de los ítems y confiabilidad de los datos, la prueba arrojó una consistencia global aceptable de 0,72.

c) Determinación de las propiedades psicométricas del cuestionario

La validez de constructo se determinó considerando tres aspectos: la teoría que sustenta el concepto de Calidad de Vida en niños cardiopatas; el IAE obtenido en etapa anterior; y análisis factorial exploratorio con rotación varimax por dominio. Dado que el propósito fue evaluar si los ítems del dominio se comportaban de igual forma que en el cuestionario original, se optó por un factorial exploratorio por cada dominio. Se evaluó también el porcentaje de varianza aportada al constructo global, y la consistencia interna según α de Cronbach.

La validez de criterio se obtuvo mediante la correlación entre los puntajes obtenidos en el ConQol, el estándar clínico de Capacidad Funcional (CF), y la escala de Reporte de Autopercepción del estado de salud que tenía tres niveles de respuesta: Muy Buena o Buena, Regular, y Muy Mala o Mala. Esta escala se agregó como una pregunta al final del cuestionario.

El índice de capacidad funcional (CF) de la *New York Heart Association* es ampliamente utilizado para evaluar su condición clínica en pacientes cardiopatas, y los clasifica de I a IV, donde I corresponde a esfuerzos físicos que producen disnea fisiológica sin limitación; II disnea con esfuerzos moderados y limitación funcional leve/moderada; III disnea con esfuerzos menores con limitación funcional importante; y IV disnea de reposo o con esfuerzos mínimos, implica limitación funcional máxima. La CF fue evaluada por el médico tratante durante el control del paciente el mismo día de aplicación del ConQol.

La confiabilidad se evaluó mediante la consistencia interna por dominio del cuestionario, aceptándose una puntuación superior a $\alpha =$

0,70¹². Todos los análisis se realizaron en el programa SPSS 15.0.

El tamaño muestral se calculó utilizando el criterio de maximización de variabilidad de respuestas, el que propone 5 a 10 sujetos por ítem¹²; considerando además una baja prevalencia de CC a nivel del país, se estimó un mínimo de 5 niños por ítem. Entonces, para la versión de 8-11 años compuesta de 29 ítems era necesario 145 niños, y para la versión 12-16 años de 35 ítems, 175 niños. El tamaño final de la muestra superó esta cifra y fue de 334 niños, distribuidos en los cuatro centros de estudio.

Datos sociodemográficos y clínicos de los pacientes tales como edad, sexo, seguro de salud, tipo, severidad de la CC, y tratamiento recibido se obtuvieron de las fichas clínicas de los pacientes.

En cada centro se conformó un equipo de trabajo con personal de salud entrenado para obtener los datos sociodemográficos de las fichas y supervisar la autoadministración del cuestionario en una habitación exclusiva para ello.

Resultados

El análisis de las propiedades psicométricas se realizó sobre la versión final en español con la muestra de 334 niños y niñas de 8 a 16 años.

Características biosociodemográficas de los niños y niñas

Ciento catorce niños provenían del Hospital Hernán Henríquez (35,4%), 148 del Hospital Dr. Sótero del Río (45,7%), 40 del Hospital Clínico de la Pontificia Universidad Católica de Chile (12,4%) y 21 del Hospital Padre Hurtado (6,5%). Las características demográficas y clínicas (Tabla 1), indica que 53,6% era de sexo masculino; el 45,4% tenía de 8-11 años, y el 54,6% 12-16 años. La edad promedio en el primer grupo fue 9,5 años (DE = 1,2) y 14,4 años (DE = 10,3) en el segundo. El 84% de los niños/as estaba en el sistema público de salud.

Las CC más frecuentes, según la *Canadian Consensus Conference on Adult Congenital Heart Disease*¹³, fueron las CC simples: 53,5% en niños de 8-11 años y 63,2% en los de 12-16; menos frecuentes (14,6%), fueron CC de gran complejidad. La CC no cianótica más frecuente fue la comunicación interventricular y la cianótica Tetralogía de Fallot en ambos grupos de edad. El 40,1% de los niños de 8-11 años había sido sometido a cirugía, a dife-

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas, expresadas en números y porcentajes

		8-11 años (n: 151)		12-16 años (n: 183)	
Género	Femenino	69	46,0	86	47,0
	Masculino	81	54,0	97	53,0
Seguro de salud	Público	127	84,1	159	86,9
	Privado	15	9,9	6	3,3
	Otro	9	6,0	18	9,8
CC no cianótica	CIV ⁽¹⁾	24	15,9	23	12,8
	CIA ⁽²⁾	12	7,9	13	7,2
	DAP ⁽³⁾	8	5,3	5	2,8
	Coartación aórtica	11	7,3	10	5,6
	Est. aórtica y pulmonar	14	9,3	21	11,7
	Otras valvulopatías	19	12,6	17	9,4
	CC cianótica	Tetralogía de Fallot	15	9,9	11
	Ventrículo Único	11	7,3	8	4,4
	TGA ⁽⁴⁾	6	4,0	3	1,7
	Atresia pulmonar	5	3,3	2	1,1
	Arritmias	10	6,6	21	11,7
	Otras	16	10,6	46	25,5
Clasif de la CC	Simple	77	53,5	108	63,2
	Moderada complejidad	36	25,0	38	22,2
	Gran complejidad	31	21,5	25	14,6
Tratamiento	Cirugía	67	40,1	72	37,7
	Cateterismo	33	19,8	43	22,5
	Cirugía y cateterismo	8	4,8	4	2,1
	Ninguno	59	35,3	72	37,7
Capacidad funcional	I	77	51,0	93	50,8
	II	45	29,8	58	31,7
	III	12	8,0	11	6,0
	IV	1	0,7	6	3,3

⁽¹⁾CIV: Comunicación interventricular. ⁽²⁾CIA: Comunicación interauricular. ⁽³⁾DAP: Ductus arterioso persistente. ⁽⁴⁾TGA: Transposición de grandes arterias. I: Esfuerzos físicos producen disnea fisiológica. Sin limitación. II: Disnea con esfuerzos moderados. Limitación funcional leve/moderada. III: Disnea con esfuerzos menores. Limitación funcional importante. IV: Disnea de reposo o con esfuerzos mínimos. Limitación funcional máxima.

Tabla 2. Análisis factorial y consistencia interna según dominios del cuestionario ConQol en las versiones por tramos de edad

Dominios	Ítems	% varianza	KMO	α de Cronbach
Versión niños 8 a 11 años				
Síntomas	1 a 13	61,3	0,887	0,89
Actividades	14 a 19	57,2	0,835	0,85
Relaciones	20 a 29	56,8	0,781	0,60
Versión niños 12 a 16 años				
Síntomas	1 a 13	65,2	0,907	0,91
Actividades	14 a 20	63,9	0,827	0,83
Relaciones	21 a 30	60,6	0,802	0,70
Control y enfrentamiento	31 a 35	59,2	0,684	0,53

KMO: Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin.

rencia de 37,7% en el grupo de 12-16 años. Sobre el 50% de los niños obtuvo una CF igual a I; es decir, presentaban disnea fisiológica sin limitación.

Validez de constructo y consistencia Interna

Tanto la búsqueda sistemática como el acuerdo de expertos (> 85%), contribuyeron a la validez de constructo del instrumento. En adición, el análisis de varianza y consistencia interna por dominio (Tabla 2) muestra que en la versión para niños de 8-11 años, el dominio "síntomas" compuesto por 13 preguntas tiene una varianza de 61,3% ($\alpha = 0,89$), el dominio "actividades" de 6 preguntas una varianza de 57,2% ($\alpha = 0,85$), y el dominio "relaciones" de 10 preguntas 56,8% de varianza ($\alpha = 0,60$).

Por otra parte, en la versión de 12-16 años el dominio "síntomas" de 13 preguntas, presenta una varianza de 65,2% ($\alpha = 0,91$); el dominio "actividades" con siete preguntas una varianza de 63,9% ($\alpha = 0,83$); el dominio "relaciones" de 10 preguntas una varianza de 60,6% ($\alpha = 0,70$); y finalmente el dominio "Control y Enfrentamiento" de cinco preguntas una varianza de 59,2% ($\alpha = 0,53$). El KMO para los dominios refleja la pertinencia del uso de análisis factorial en éstos ítems (la mayoría superior a 0,6).

Tabla 3. Relación entre puntajes de calidad de vida relacionada con salud (ConQol) con capacidad funcional y reporte de autopercepción de estado de salud

	Puntajes ConQol 8 a 11 años			Puntajes ConQol 12 a 16 años		
	n	Media ± DE	P	n	Media ± DE	p
Capacidad funcional						
I	76	67,8 ± 16,28	0,0013*	93	68,5 ± 17,81	0,007*
III y IV	13	51,4 ± 17,00		16	59,9 ± 16,20	
Reporte autopercepción estado de salud						
Muy buena/buena	101	68,3 ± 18,11	0,0024*	91	71,7 ± 17,33	< 0,001**
Regular	39	58,8 ± 16,18		80	61,6 ± 13,93	
Mala/muy mala	9	53,7 ± 8,73		8	39,8 ± 5,79	

*Análisis de varianza. **Kruskal Wallis.

Validez de criterio

La asociación entre puntaje ConQol y CF demostró que a mayor CF mayor CV. Hubo una asociación estadísticamente significativa en la versión 8-11 años ($p = 0,001$) y menor en la de 12-16 ($p = 0,007$), (Tabla 3).

La correlación entre autopercepción de salud y ConQol, mostró que en niños de 8-11 años la CF "Muy buena o buena" obtuvo un puntaje de 68,3; la "Regular" el 58,8; y la "Mala o muy mala" el 53,7; asociación estadísticamente significativa ($p = 0,0024$). En niños de 12-16 años, una CF "Muy buena o buena" obtuvo 71,7 de CV, una "Regular" obtuvo 61,6 y "Mala o muy mala" un puntaje de 39,8; asociaciones que resultaron ser significativas ($p < 0,001$) (Tabla 3).

Discusión

La medición de CVRS es una herramienta multidimensional que aporta valiosa información para la toma de decisiones clínicas. En este contexto el cuestionario ConQol ha demostrado ser un instrumento válido y confiable para valorar la CV de niños cardiopatas.

Con el propósito de obtener una mejor perspectiva sobre la CV del niño algunos autores han incluido el reporte u opinión de los padres; no obstante, se ha observado un acuerdo imperfecto entre lo reportado por el niño y sus padres, diferencia denominada "cross-informant variance"⁹. Este hecho respalda la necesidad de obtener una medida objetiva de CV desde la perspectiva del niño, fenómeno que captura integralmente el

cuestionario ConQol mediante un formato especialmente apto para niños⁴.

El diseño de estudio incorporó por un lado la interdisciplinariedad y por otro el trabajo multicéntrico, ello permitió ampliar la perspectiva del concepto de CV y mejorar la representatividad de la muestra, aportando mayor variabilidad de condiciones de vida de los niños.

La incorporación de técnicas cualitativas contribuyó a comprender integralmente la CV de los niños y a indagar desde su propio lenguaje los significados atribuidos a su condición de salud¹¹. En este contexto, observamos que la combinación de técnicas cualitativas y cuantitativas, permiten abordar integralmente temáticas de salud complejas, entre ellas CVRS¹⁴.

Observamos también que la CF de niños cardiopatas podría ser un indicador asociado a CVRS, ello porque hubo una significativa asociación entre los puntajes de CVRS y CF (a mayor CF mejor CVRS y viceversa). En consecuencia, frente a la ausencia de mediciones específicas de CVRS puede resultar en un componente indirecto de medición de ésta condición.

Los dominios actividades, relaciones, y síntomas fueron similares a los propuestos por el cuestionario original, agregándose en el grupo de 12 a 16 años el dominio control y enfrentamiento de la enfermedad. Este dominio, en general, obtuvo los puntajes más bajos del cuestionario; por ejemplo, distribución asimétrica de respuestas concentradas en valores más altos, menor alpha, menor KMO, etc. Probablemente este dominio represente un aspecto de la vida de los niños más condicionado por elementos socioculturales los

cuales harían diferencia entre la población anglosajona y la nuestra.

Desde una perspectiva metodológica este estudio aporta un modelo para validar instrumentos clínicos provenientes de realidades distintas a la nacional. Sin embargo, existen limitaciones a considerar para su completa aplicación a la realidad nacional. Una, es que en esta muestra no hay niños pertenecientes al sistema privado de atención y cuya CV probablemente difiera de la reportada en este estudio. Otra, es la falta de un análisis factorial confirmatorio, lo cual otorgaría mayor evidencia del aporte de variables latentes al constructo CV; con él podríamos haber tenido una mejor explicación de las diferencias observadas, especialmente en el dominio control y enfrentamiento.

Desde un enfoque de confiabilidad podemos señalar que los indicadores fueron muy apropiados. No obstante es necesario plantear que aunque la medición de CF es rutinaria para médicos que atienden estos pacientes, hubiese sido importante calcular la confiabilidad interobservador; lo mismo sucede con el test- retest. Ambos procedimientos no se realizaron por razones de tiempo, dispersión geográfica de pacientes y médicos, y recursos financieros.

A pesar de estas limitaciones metodológicas, el cuestionario ConQol se nos muestra como una forma válida y confiable de evaluar CVRS en niños cardiopatas chilenos (disponible en www.ciges.cl).

Referencias

1. Ministerio de Salud de Chile. División de Rectoría y Regulación Sanitaria. Departamento de Epidemiología. Los Objetivos Sanitarios para la década 2000-2010. Primera Edición, octubre 2002.
2. Ministerio de Salud de Chile. Garantías Explícitas en Salud. Guía Clínica Cardiopatías Congénitas operables en menores de 15 años. 2005.
3. Macran S, Birks Y, Parsons J, Sloper P, Hardman G, Kind P, et al. The Development of a new measure of quality of life for children with congenital cardiac disease. *Cardiol Young* 2006; 16: 165-72.
4. Uzark K, Jones K, Burwinkle T, Varni J. W. The Pediatric Quality of Life Inventory™ in children with Heart Disease. *Progress in Pediatric Cardiology* 2003; 18: 141-8.
5. Mussatto K, Tweddell J. Quality of life following surgery for congenital cardiac malformations in neonates infants. *Cardiol Young* 2005; 15 (1): 174-8.
6. Koot h, Wallander J. Quality of life in child and adolescent illness. Concepts, methods and findings. Chapter 11. *Cardiovascular Disease*. 2001.
7. Velarde-Jurado E, Ávila-Figueroa C. Consideraciones Metodológicas para evaluar calidad de vida. *Salud Pública de México* 2002; 44 (5): 448-62.
8. González de Dios J. Calidad de vida relacionada con salud: conocer e implementar en la toma de decisiones en pruebas en pediatría. *An Pediatr (Barc)* 2004; 60 (6): 507-13.
9. Uzark K, Jones K, Burwinkle K, Varni J. The Pediatric Quality of Life Inventory™ in children with heart disease. 2003; 18 (2): 141-9.
10. Moons P, Van Deyk K, Budts W, De Geest S. Caliber of Quality-of-Life Assessments in Congenital Heart Disease. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2004; 158: 1062-9.
11. Toledo MI, Alarcón AM, Bustos L, Heusser F, Hebel E, Lorca P, et al. Aporte de la metodología cualitativa en la validación de un instrumento de medición de CVRS en niños portadores de una enfermedad crónica. *Forum: Qualitative Social Research* 2009; 10 (2): Art 25.
12. Streiner DL, Normal GR. Validity. In: Streiner DL, editor. *Health measurement scales. A practical guide to their development and use*. New York: Oxford University Press; 2004. p. 144-62.
13. Connelly MS, Webb GD, Somerville J, Warnes CA, Perloff JK, Liberthson RR, et al. Canadian Consensus Conference on Adult Congenital heart disease 1996. *Can J Cardiol* 1998; 14: 395-452.
14. Alarcón AM, Muñoz S. Medición en Salud: algunas consideraciones metodológicas. *Rev Med Chile* 2008; 136: 125-30.