



REVISTA DE  
GASTROENTEROLOGÍA  
DE MÉXICO

www.elsevier.es/rgmx



## ARTÍCULO DE REVISIÓN

# Cómo minimizar errores al realizar la adaptación transcultural y la validación de los cuestionarios sobre calidad de vida: aspectos prácticos

A. Lauffer<sup>a,\*</sup>, L. Solé<sup>b</sup>, S. Bernstein<sup>b</sup>, M.H. Lopes<sup>a</sup> y C.F. Francisconi<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Gastroenterología, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brasil

<sup>b</sup> Gastroenterología Diagnóstica y Terapéutica, Buenos Aires, Argentina

Recibido el 8 de marzo de 2012; aceptado el 23 de enero de 2013

Disponible en Internet el 7 de agosto de 2013

### PALABRAS CLAVE

Calidad de vida;  
Cuestionarios;  
Gastroenterología;  
Transculturalidad;  
Validación;  
Clinimetría

### Resumen

**Antecedente:** El desarrollo y la validación de los cuestionarios para evaluar calidad de vida (QoL) se han transformado en un área importante de la investigación. Sin embargo, la literatura revela una proliferación de instrumentos de medición no validados en el escenario de la salud, los cuales, no contribuyen al perfeccionamiento del conocimiento científico.

**Objetivo:** Presentar mediante el análisis de los cuestionarios validados disponibles, una lista de verificación sobre los aspectos prácticos de cómo llevar a cabo la adaptación transcultural de los cuestionarios de calidad de vida (genéricos, o específicos de una enfermedad) para que no sea olvidado ningún paso en el proceso de evaluación, evitándose de esta manera, validaciones insuficientes o incompletas.

**Metodología:** Hemos consultado los libros de texto básicos, la base de datos de Pubmed, usando las siguientes palabras claves: calidad de vida, cuestionarios y gastroenterología, con límites en «estudios de validación», tanto en inglés, como en español y portugués, sin límite de tiempo, con el objetivo de analizar la traducción y validación de los cuestionarios disponibles en Mapi Research y en el sitio PROQOLID.

**Resultados:** Se presenta una lista de verificación, para ayudar en la planificación y ejecución de la adaptación transcultural de los cuestionarios de calidad de vida, acompañado de un glosario de términos clave en esta área del conocimiento. Se utilizó el acrónimo DETAC que son 5 pasos, cada uno en referencia a una fase del procedimiento a seguir.

**Conclusiones:** Este artículo brinda información acerca de cómo debe realizarse la adaptación cultural de cuestionarios sobre calidad de vida y cómo minimizar errores comunes.

© 2012 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia: Servicio de Gastroenterología. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Brasil, Rua Ramiro Barcelos, 2350, Bom Fim, Porto Alegre/RS, CEP 90035 003. Teléfono y fax: +55 51 33599874.

Correo electrónico: [AdrianaLauffer@terra.com.br](mailto:AdrianaLauffer@terra.com.br) (A. Lauffer).

**KEYWORDS**

Quality of life;  
Questionnaires;  
Gastroenterology;  
Transculturation;  
Validation;  
Clinimetrics

## Practical aspects for minimizing errors in the cross-cultural adaptation and validation of quality of life questionnaires

**Abstract**

**Background:** The development and validation of questionnaires for evaluating quality of life (QoL) has become an important area of research. However, there is a proliferation of non-validated measuring instruments in the health setting that do not contribute to advances in scientific knowledge.

**Aims:** To present, through the analysis of available validated questionnaires, a checklist of the practical aspects of how to carry out the cross-cultural adaptation of QoL questionnaires (generic, or disease-specific) so that no step is overlooked in the evaluation process, and thus help prevent the elaboration of insufficient or incomplete validations.

**Methods:** We have consulted basic textbooks and Pubmed databases using the following keywords quality of life, questionnaires, and gastroenterology, confined to «validation studies» in English, Spanish, and Portuguese, and with no time limit, for the purpose of analyzing the translation and validation of the questionnaires available through the Mapi Institute and PROQOLID websites.

**Results:** A checklist is presented to aid in the planning and carrying out of the cross-cultural adaptation of QoL questionnaires, in conjunction with a glossary of key terms in the area of knowledge. The acronym DSTAC was used, which refers to each of the 5 stages involved in the recommended procedure. In addition, we provide a table of the QoL instruments that have been validated into Spanish.

**Conclusions:** This article provides information on how to adapt QoL questionnaires from a cross-cultural perspective, as well as to minimize common errors.

© 2012 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Published by Masson Doyma México S.A. All rights reserved.

## Introducción

La investigación transcultural se ha realizado durante años en las ciencias sociales y su importancia ha sido reconocida en las ciencias de la salud, especialmente con el desarrollo del concepto de calidad de vida en relación con la salud (HRQOL)<sup>1</sup>.

Se observa que, en ensayos clínicos de fase III para el desarrollo de nuevos fármacos, se han incorporado casi sistemáticamente medidas de calidad de vida como uno de los objetivos a ser evaluados, para que se considere a dichos fármacos, adecuados para la aplicación clínica a las cuales se proponen. El concepto de años de vida ajustados por la calidad de vida (quality adjusted life years o QALY) es un concepto relativamente nuevo utilizado para evaluar los estudios de coste-beneficio para el desarrollo de estrategias en el área de salud. Por otra parte, se observa muy a menudo que estos ensayos clínicos utilizan instrumentos de medición de calidad de vida no validados, lo que limita la interpretación de los datos recogidos en estos ensayos<sup>2</sup>.

Los médicos e investigadores que no tienen instrumentos adecuados para medir calidad de vida en su idioma tienen 2 opciones: desarrollar un nuevo instrumento o modificar un instrumento previamente validado en otro idioma, conocido como proceso de adaptación transcultural<sup>2,3</sup>.

Hay una proliferación de instrumentos que no son válidos y/o fiables en el escenario de la salud, y que, por lo tanto, no contribuyen al perfeccionamiento del conocimiento científico<sup>3</sup>.

Ante esta realidad, este artículo tiene por objeto revisar los aspectos prácticos sobre cómo realizar el proceso

de adaptación transcultural de los cuestionarios de calidad de vida, tanto genéricos como HRQOL, desarrollando una lista de verificación que trate de evitar que algún paso de este proceso sea pasado por alto, eludiéndose de esta manera validaciones insuficientes o incompletas de estas herramientas. También se presenta un glosario de términos utilizados en este escenario, que tiene como objetivo facilitar la comprensión de la terminología empleada en esta área del conocimiento.

## Metodología

Hemos consultado los libros de texto básicos y la base de datos de Pubmed, usando las siguientes palabras clave: calidad de vida, cuestionarios y gastroenterología, con límites en «estudios de validación», tanto en inglés como en español y portugués, sin límite de tiempo, con el objetivo de encontrar y analizar cuestionarios validados, genéricos o específicos, de una enfermedad, en gastroenterología.

Los artículos resultantes de las búsquedas fueron seleccionados de acuerdo con el objetivo del estudio y analizados en cuanto a la metodología utilizada para la traducción y validación transcultural de los mismos. Además, los cuestionarios se analizaron en los sitios disponibles PROQOLID y Mapi Research. A través del análisis de las traducciones y las validaciones, se identificaron fallos cometidos comúnmente, que impiden el uso de estos cuestionarios en ensayos clínicos, necesarios principalmente en el seguimiento y la evaluación de pacientes con trastornos funcionales digestivos. Además, para la construcción de la lista

de comprobación (check list) se consideraron las directrices del instituto de investigación Mapi.

## Proceso inicial de selección del cuestionario y diseño del estudio

La evaluación de la calidad de vida se puede hacer a través de 2 enfoques básicos: por medio de cuestionarios genéricos o por medio de cuestionarios específicos para una enfermedad<sup>4-6</sup>. Cuando el objetivo del estudio es evaluar la calidad de vida en general, se puede optar por un *cuestionario genérico*. Si el objetivo de este estudio es solo evaluar la frecuencia, la intensidad y la duración de los síntomas de una enfermedad determinada, se debe optar por un *cuestionario unidimensional específico de la enfermedad*<sup>7</sup>. En caso de que el objetivo sea el de evaluar la HRQOL, lo más correcto es elegir un *cuestionario multidimensional específico de la enfermedad*, que examinará otras dimensiones más allá de los síntomas físicos, como el impacto en las actividades sociales, emocionales y/u otras actividades diarias.

La selección de la escala debe ser determinada por su contenido y por el contexto de su uso, ya que no existen herramientas únicas para la evaluación; se debe buscar, por lo tanto, aquellas que mejor se adapten al objetivo deseado, ya que cada instrumento tiene sus ventajas y sus desventajas<sup>7</sup>. El cuestionario que se traducirá y validará a otro idioma debe ser de aplicación práctica y tener la capacidad de generalización, para poder ser aplicado posteriormente a diferentes poblaciones, sin perder sus características básicas<sup>8</sup>.

## Proceso de traducción

El primer paso de un proceso formal de traducción implica que 2 o más traductores trabajen por separado o en conjunto para producir una versión consensuada del cuestionario. Otro abordaje es el método de retrotraducción o traducción inversa, que igualmente debe ser consensuado, por lo menos, por 2 personas competentes en el lenguaje de origen del proceso<sup>1,2,7</sup>.

Las recomendaciones para la traducción de los cuestionarios del Mapi Research Institute<sup>9</sup> y de Guillemin et al.<sup>2</sup> han sido ampliamente utilizadas en estudios de validación<sup>8,10-14</sup> y constan de pasos similares a los recomendados por varios autores<sup>1,7,15</sup>.

El proceso de traducción y traducción inversa (retrotraducción), así como la labor de un comité de revisión, debe tener un enfoque principal en la evaluación de la *equivalencia semántica*<sup>7,16</sup>. Pero existen otros aspectos de equivalencia que deben ser evaluados, como la *equivalencia idiomática* y la *equivalencia experimental o cultural*, que involucra modismos, frases hechas o palabras peculiares de determinadas culturas<sup>2,15,16</sup>. Algunos traductores no conocen los requisitos rigurosos para las traducciones involucradas en investigaciones transculturales, perdiendo consecuentemente tiempo con traducciones literales sin prestar suficiente atención a los matices culturales<sup>1</sup>.

La necesidad de un ajuste de los instrumentos de medición no se limita a situaciones de diferentes países y/o idiomas, también requieren atención ajustes locales y regionales. Es difícil decidir si el texto traducido está en sintonía

con las características culturales de la población en la cual la versión será utilizada. La decisión sobre la elección de la terminología debe considerar cuánto se gana con la aproximación cultural y cuánto se pierde en términos de generalización y posibilidad de comparación. Cambios lingüísticos se producen en la misma población en la medida que el tiempo pasa y, consecuentemente, ajustes temporales se tornan a veces necesarios<sup>16</sup>.

Es conveniente usar palabras aplicables a una mayor amplitud de áreas geográficas y regiones culturales ya que se ha visto que raramente un instrumento será solamente utilizado en el país o región cultural en el que fue creado o adaptado para su uso<sup>7</sup>.

## Aplicación del cuestionario: aspectos prácticos

Importantes problemas metodológicos están relacionados con la decisión sobre cuándo es necesario un grupo control sano. Una alternativa es utilizar donantes de sangre para este propósito porque se consideran naturalmente voluntarios sanos. Aunque no representan el grupo control ideal, metodológicamente es lo mejor que se ha utilizado como control en varios estudios<sup>11,17,18</sup>. Los donantes de sangre tienen una relación de fidelidad con sus centros y son considerados saludables, además, tienden a tener un perfil solidario al prójimo<sup>19</sup>.

Las personas siempre deben responder a los cuestionarios antes de la consulta o tratamiento, para que se evite un sesgo de medición, excepto cuando se analiza la *respuesta a la intervención*, que es la prueba que evalúa la sensibilidad del instrumento para detectar la variación de los síntomas de los individuos.

Se deberá tener cuidado con la información de los exámenes clínicos, diagnósticos, resultados de pruebas o dictámenes médicos, para que no influyan en las respuestas de los cuestionarios.

## Validación lingüística de los cuestionarios: aspectos prácticos

El proceso de validación de un cuestionario también debe seguir etapas bien definidas para que su utilidad sea comprobada y segura para la aplicación en investigación clínica, lo que se produce a través de la medición de las propiedades de medición clínica, llamadas «*propiedades psicométricas*»<sup>20,21</sup>. Diferentes requisitos psicométricos deben ser abordados en el proceso de validación lingüística, tales como: *fiabilidad*, *validez* y *respuesta a la intervención*.

La *fiabilidad* puede ser evaluada por la consistencia interna, la reproducibilidad y la validez discriminante. La *validez* puede ser evaluada por el valor del contenido, del criterio y del constructo<sup>20,21</sup>. La *respuesta a la intervención* se considera como una propiedad separada y distinta de las propiedades psicométricas de validez y confiabilidad en los cuestionarios de calidad de vida, por evaluar cuestiones relacionadas con su sensibilidad<sup>4,22</sup>.

La mayoría de los investigadores evalúa y/o publica los resultados de la *respuesta a la intervención* por separado o después de los resultados de *validez* y *fiabilidad*<sup>23-26</sup>.

## Análisis estadístico y presentación de resultados: aspectos prácticos

Para promover el análisis estadístico, deberá tabularse la puntuación de cada apartado (punto) de los cuestionarios y no el resultado de la suma de los dominios o la puntuación total.

El puntaje de dimensiones agregadas derivadas de los puntos individuales debe ser expresado de manera sencilla, por ejemplo, como porcentaje en relación con la puntuación máxima de los resultados. Esta forma permite la interpretación directa aun cuando el lector no está familiarizado con el instrumento. Cuando se utilizan porcentajes, en una situación hipotética, se podría estar mostrando que un paciente alcanzó el 60% de posibilidades del resultado ideal del puntaje establecido al inicio del estudio y mostrar variaciones positivas o negativas de sus puntuaciones después de la intervención que es objeto de estudio<sup>27</sup>.

Otra precaución que debe tenerse en cuenta al presentar los resultados es si las dimensiones deben ser combinadas o no en una sola puntuación. Resultados de dimensiones específicas pueden reflejar mejor las posibles interacciones entre la intervención y las dimensiones evaluadas en relación con el resultado bruto total<sup>27</sup>.

## Consideraciones finales

El desarrollo y la validación de instrumentos para evaluar la calidad de vida y sus componentes específicos se han convertido en una importante área de investigación médica. Sin embargo, para demostrar sus propiedades de medición, estos instrumentos deben ser evaluados y reevaluados en diferentes situaciones y en diferentes centros de investigación, y por muchos investigadores en diversas poblaciones<sup>15</sup>.

En nuestro análisis, hemos encontrado los siguientes problemas: cuestionarios con objetivos en desacuerdo con los temas y las preguntas; cuestionarios creados originalmente para una determinada enfermedad, pero validados y utilizados para otras, pudiéndose incurrir en sesgo; cuestionarios que evalúan largos períodos previos de la historia del paciente, que conducen a un sesgo de memoria de los mismos; pruebas de reproducibilidad realizadas en períodos cortos, que también pueden conducir a un sesgo de memoria de los pacientes; cuestionarios validados específicos de la enfermedad, cuando su construcción es en realidad

multidimensional o viceversa; sistemas de puntuación demasiado complejos, que dificultan la interpretación y análisis estadístico; cuestionarios basados en criterios diagnóstico anticuados; cuestionarios diseñados para sistemas de salud específicos, siendo muy comunes los cuestionarios cuyos objetivos no están incluidos en sus títulos; traducciones sin retrotraducciones y/o validaciones incompletas (propiedades psicométricas).

Teniendo en cuenta este escenario, este artículo trató de analizar información acerca de cómo debería realizarse en la práctica la adaptación cultural de los cuestionarios sobre calidad de vida y cómo disminuir la posibilidad de errores comunes observados en este campo de investigación.

Se propone una lista de verificación, con el acrónimo DETAC, para ayudar en la planificación y la ejecución de estos tipos de estudios, acompañado de un glosario de términos clave en esta área del conocimiento.

## Financiación

La investigación no ha recibido financiación para su aplicación.

## Conflicto de intereses

Ninguno.

## Anexo 1. Protocolo DETAC para la adaptación transcultural de los cuestionarios de calidad de vida

Este protocolo tiene el objetivo de ayudar a la planificación y la realización de estudios de adaptación transcultural y validación de los cuestionarios sobre calidad de vida genéricos o específicos de las enfermedades. Al final del protocolo, sigue un glosario con los principales términos utilizados en esta área de investigación.

El protocolo se divide en 5 pasos; cada paso se refiere a una fase de investigación, como se explica a continuación:

*D-Definir* los objetivos, instrumentos y pruebas del estudio.

*E-Esquematizar* el protocolo de estudio.

*T-Traducir* el cuestionario.

*A-Aplicar* los cuestionarios.

*C-Consolidar*, analizar y presentar los datos del estudio.

*Etapa D. Definir los objetivos, los instrumentos y las pruebas*

Pasos	Problema	Sugerencia/orientación
Paso 1	¿Qué tipo de cuestionario se pretende validar?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Genérico</li> <li>- Enfermedad-específico unidimensional</li> <li>- Enfermedad-específico multidimensional</li> </ul>
Paso 2	¿Existe un cuestionario disponible para este fin en el idioma que desee para validarlo? Véase el apartado A	Buscar los cuestionarios disponibles en la literatura y verificar si ya no han sido adaptados a la lengua de destino
Apartado subpunto A	Si usted encuentra un cuestionario validado en la literatura en el idioma de destino, vaya al paso 4. Si no lo encuentra, vaya al paso 3	
Paso 3	¿El cuestionario que se pretende adaptar cumple con los objetivos del estudio?	Realice un análisis conceptual de los puntos y de las dimensiones del cuestionario para ver si cumple con los objetivos del estudio y de las características de la muestra
Paso 4	¿El período evaluado es adecuado?	El período de evaluación no debe ser mayor a 6 meses (por el sesgo de memoria) y debe estar de acuerdo con la enfermedad evaluada
Paso 5	¿Cómo ha sido desarrollado este cuestionario? Véase el subpunto B	Evalúe si este cuestionario ha sido adecuadamente desarrollado y validado
Subpunto B	Si el cuestionario encontrado no ha sido correctamente validado, es posible revalidarlo (vaya al paso 6) o reiniciar la búsqueda (volver al paso 3)	
Paso 6	¿El presente cuestionario tiene un derecho de autor?	Si es así, contactar con los autores
Paso 7	¿Cómo está hecha la puntuación del cuestionario?	Infórmese sobre la sintaxis del cuestionario

Los siguientes pasos también están relacionados con el paso E (paso 15) y deben ser planeados de antemano con el estadígrafo

Paso 8	¿Cuáles son las pruebas psicométricas que se pretenden realizar?	Planear las pruebas psicométricas Se sugiere seguir con lo citado en los pasos 9 a 13
Paso 9	¿Se tiene por objeto evaluar la validez de contenido?	Hágalo después de obtener la versión traducida, pero antes de aplicarlo en las muestras, determinar previamente como serán resueltas las posibles diferencias de opinión entre los evaluadores
Paso 10	¿Se tiene por objeto evaluar la competencia criterio de validez? Véase el apartado C	Elija cuidadosamente el cuestionario que se utilizará, pues será el patrón de oro para la comparación de las puntuaciones; atención a la sintaxis para interpretarlo posteriormente y a las posibles dificultades de correlación de las puntuaciones de los dominios evaluados en relación con lo que se está validando
Subpunto C	Póngase en contacto con los autores del cuestionario objeto de estudio e infórmese de su sintaxis (manual de escores para calcular la puntuación)	

Los pasos 11 a 14 hablan acerca de las pruebas psicométricas en lo que respecta a los objetivos del estudio de validación

Paso 11	¿El cuestionario se destina a evaluar la validez discriminante?	Elija cuidadosamente la muestra para el grupo control, planee el cálculo de la muestra y realice el apareamiento adecuado
Paso 12	¿El cuestionario se destina a evaluar la reproducibilidad?	Tenga en cuenta que en el rango de medición no haya cualquier intervención diagnóstica o terapéutica en la muestra
Paso 13	¿El cuestionario tiene por objeto evaluar la coherencia interna?	Tenga en cuenta el cálculo del tamaño de la muestra para que sus resultados no se vean perjudicados; es posible incluir una muestra control en el cálculo si se recogen datos para la validez discriminante

Paso 14	¿El cuestionario pretende valorar la respuesta a la intervención?	Es importante en la validación de los cuestionarios enfermedad-específicos, ya que dará una mayor credibilidad al estudio. Hay que acomodarlo a un ensayo clínico o desarrollar un estudio longitudinal para este fin. Revisión del paso 12
---------	---	---

#### Etapa E. Esquematizar el estudio

Pasos	Problema	Sugerencia/orientación
Paso 15	¿Cómo será el protocolo de estudio?	Establezca en el protocolo del estudio lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selección y origen de la población estudiada</li> <li>- Ubicación de los cuestionarios</li> <li>- Tenga en cuenta cuántos cuestionarios se utilizarán (si están incluidos dentro de otros protocolos de investigación en la misma población de estudio)</li> <li>- El tiempo disponible para la aplicación de los cuestionarios</li> </ul>
Paso 16	Consultar al estadígrafo antes de iniciar el proceso de traducción	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planificación: cálculo del tamaño de la muestra sobre la base de pruebas psicométricas a realizarse; análisis estadístico sobre la metodología de puntuación y acceso a la sintaxis del o de los cuestionarios que será o serán utilizados</li> <li>- Evaluación: del tipo de escala y puntuación del instrumento</li> </ul>

La sintaxis está disponible para muchos instrumentos y, en esos casos, debe utilizarla para garantizar la coherencia entre los estudios

Paso 17	¿Cuál es la población de la muestra?	Las muestras deben ser accesibles y representativas de la comunidad en general
Paso 18	¿Cuál es el criterio para la inclusión y la exclusión en el grupo de casos y controles (si es necesario desde el punto de vista metodológico)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Criterios de inclusión y exclusión deben ser bien planificados y bien definidos, para evitar la inclusión de personas que tienen enfermedades concurrentes que también afectan la calidad de vida (sesgo de medición)</li> <li>- Realizar los apareamientos apropiados de acuerdo con las necesidades metodológicas</li> </ul>

#### Etapa T. Traducir el cuestionario

Pasos	Problema	Sugerencia/orientación
Paso 19	¿Cómo se llevará a cabo la traducción del cuestionario?	Establecer una metodología

Si el cuestionario tiene derechos de autor reservados a una empresa, la metodología probablemente tendrá que ser propuesta por ella. De lo contrario, se sugiere que se siga con la metodología descrita en el paso 20

Paso 20	Traducción	Traducir el cuestionario de la lengua original al idioma de destino por dos traductores calificados, a través de dos textos independientes. Los traductores deben tener la lengua original del cuestionario como lengua materna, conocer el propósito del estudio y no deben ponerse en contacto entre ellos en el momento de la traducción. Nota: los traductores deben conocer el propósito del estudio en la traducción pero no en la retrotraducción
Paso 21	Versión de consenso	Análisis por los investigadores de las 2 traducciones para crear una versión de consenso
Paso 22	Retrotraducción	Retrotraducir la versión consensuada a la lengua de origen por 2 traductores con fluidez en el idioma de destino y que tienen la lengua original como lengua materna a través de 2 textos separados, sin mantener contacto entre ellos en el momento de la traducción. Los traductores no deben conocer el propósito del estudio

Paso 23	Control de calidad	Análisis cruzado y discusión de las retrotraducciones con relación a la versión original para evaluar la fiabilidad de la traducción
Paso 24	Evaluación de la versión de consenso para elaborar el texto final	Análisis de equivalencia semántica, idiomática y cultural de la versión final del cuestionario por un comité multidisciplinario para elaborar el texto final
Paso 25	Prueba piloto en representantes de la población en la cual se validará la prueba	Testear en al menos 5 personas representativas de la muestra antes del inicio del estudio para evaluar la comprensión de los temas, las directrices/orientaciones de cómo completar el cuestionario/formulario y del formato del cuestionario. Hacer los ajustes necesarios

## Etapa A. Aplicar los cuestionarios

Pasos	Problema	Sugerencia/orientación
Paso 26	¿El cuestionario, es administrado en una entrevista?	En estos casos, el cuestionario debe ser aplicado en el 50% de la muestra por un segundo entrevistador para evaluar la concordancia inter e intraobservador. Los entrevistadores deben ser entrenados para su aplicación
Paso 27	¿El cuestionario es autoadministrado? Véase el subpunto D	En estos casos el mismo investigador debe distribuirlos a todos los individuos
Subpunto D	Atención especial a los pasos desde el 28 hasta el 30	
Paso 28	¿Los encuestados no comprenden las preguntas del cuestionario?	En tales casos, el investigador no debe interferir en la respuesta del testeado, destinatario del cuestionario. El investigador debe leer la pregunta al encuestado, en voz alta y en el mismo tono. Si la duda persiste, el investigador debe pasar a la pregunta siguiente
Paso 29	Momento de entrega de los cuestionarios por el destinatario al investigador	Los cuestionarios deben ser revisados cuando se entregan al investigador y se les pueden devolver a las personas destinatarias, para responder o completar a cualquier pregunta que haya quedado sin respuesta
Paso 30	¿Si aún así el cuestionario es devuelto incompleto?	Los cuestionarios incompletos deben ser excluidos

## Etapa C. Consolidar los datos

Pasos	Problema	Sugerencia/orientación
Paso 31	¿Cómo tabular los datos antes del análisis estadístico?	Tabular los resultados de cada punto de los cuestionarios y no la suma de las áreas de los dominios o la puntuación total
Paso 32	Análisis estadístico	El profesional que analizará los datos debe presentar los resultados en forma accesible, con miras a facilitar la comprensión por los lectores no familiarizados con este tipo de datos
Paso 33	Análisis estadístico, si fue evaluada la respuesta a la intervención	Se recomienda que se calculen la especificidad y la sensibilidad del instrumento

## Anexo 2. Glosario de términos comunes

Adaptación transcultural: producción de un instrumento equivalente adaptado a otra cultura<sup>7</sup>.

Calidad de vida (CDV): parámetro subjetivo por lo cual el interrogatorio directo es una manera sencilla y apropiada para recopilar información acerca de cómo el paciente se siente y vive<sup>30</sup>, mejorando la comprensión del impacto de la enfermedad y su tratamiento<sup>31</sup>; la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y del sistema de valores en que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones<sup>10,32</sup>; relación existente entre cómo realmente se vive y el patrón que se tiene como deseable, lo que representa el parámetro comparativo dentro de la propia comunidad, entre los que sienten que tienen o no calidad de vida<sup>17</sup>.

Calidad de vida relacionada con la salud (QVRS/HRQOL): elementos de la calidad de vida directamente relacionados con la salud individual. Examina cómo el individuo se siente y percibe las manifestaciones de la enfermedad en la rutina diaria; marcador de severidad de la enfermedad<sup>7,17,33</sup>.

Cuestionarios genéricos: intentan medir los aspectos importantes de la calidad de vida, haciendo un análisis del perfil de salud<sup>7</sup>.

Cuestionarios de enfermedad específicos: intentan medir HRQOL, centrado en los aspectos de la salud que están dentro del campo de interés. El cuestionario puede ser específico para una enfermedad, población o para un problema o función relacionado con la salud<sup>7</sup>.

Cuestionarios de enfermedad específicos unidimensionales: abordan medidas de QVRS que evalúan la frecuencia, la intensidad y la duración de los síntomas de una enfermedad<sup>7</sup>.

Cuestionarios de enfermedad específicos multidimensionales: abordan medidas para evaluar a otros dominios más allá de los síntomas, tales como el impacto en las actividades sociales, emocionales y / o actividades diarias o cotidianas<sup>7</sup>.

Consistencia interna: medida utilizada para valorar la fiabilidad mediante el examen de la coherencia entre los puntos y la homogeneidad del instrumento; es la medida más utilizada para estimar la fiabilidad<sup>7,28,29</sup>.

Constructo: abstracciones, construcciones teóricas que tienen como objetivo organizar y dar sentido a nuestro medio ambiente, tales como ansiedad, dolor, miedo. Se construyen sobre la base de las relaciones entre las variables medidas que a su vez son incalculables y que se cree que son responsables por la relación entre las variables medidas<sup>3,7</sup>.

Cultura: valores, creencias, normas y prácticas de un grupo particular de personas que conducen sus pensamientos, decisiones y acciones de una manera estandarizada<sup>1</sup>.

Dimensiones/dominios: se toman como sinónimos; significan la fragmentación del concepto global de la calidad de vida en varios componentes, que representan los elementos del cuestionario, lo que simplifica su evaluación; fraccionamiento del concepto global de calidad de vida en varios componentes, que son las dimensiones, tomando las evaluaciones más simples<sup>17,27</sup>.

Equivalencia conceptual y de puntos: exploración de los diferentes puntos y áreas cubiertas por el instrumento original para determinar si son relevantes y pertinentes al nuevo contexto cultural al que desea adaptarlo<sup>9,16</sup>.

Equivalencia cultural: evaluación de la utilización de términos, para sean coherentes con las experiencias vividas por la población a la que se destina, dentro de su contexto cultural<sup>2,15,16</sup>.

Equivalencia idiomática: traducción de expresiones idiomáticas y coloquiales que rara vez se puede traducir y en estos casos tienen que ser sustituidas por expresiones equivalentes<sup>2,15,16</sup>.

Equivalencia semántica: evaluación de equivalencia gramatical, de vocabulario y de las palabras del instrumento original con el adaptado; implica la capacidad de transferir el significado de los conceptos contenidos en el instrumento original a la versión producida, proporcionando un efecto similar entre los encuestados en el escenario de las dos culturas que participan en este proceso<sup>2,7,15,16</sup>.

Etnicidad: se considera una medida del patrimonio cultural<sup>1</sup>.

Fiabilidad: significa la confianza de que uno puede estar seguro que la puntuación representa, la puntuación verdadera, lo cual es una cuestión de estabilidad en el tiempo de la repetición de los resultados; la capacidad de la prueba de ser repetida varias veces y que se produzca el mismo resultado; proporciona información sobre la estabilidad del constructo o si puede ser generalizado<sup>7</sup>.

Instrumentos de enfermedad específicos: enfoque de la medición de la calidad de vida relacionada con la salud, centrándose en los aspectos del estado de salud que son específicos para el área de interés<sup>7</sup>.

Instrumentos genéricos: evalúan todos los aspectos importantes de la calidad de vida, haciendo un análisis del perfil de la salud<sup>7</sup>.

Instrumentos multidimensionales: evalúan aspectos sociales, emocionales, impacto de la enfermedad en la rutina diaria, así como también la severidad, la frecuencia y la duración de los síntomas en un período determinado<sup>30</sup>.

Instrumentos unidimensionales: evalúan la frecuencia, la severidad y la duración de los síntomas en un período determinado<sup>30</sup>.

Investigación transcultural: término frecuentemente aplicado en estudios de prevalencia e incidencia de nosologías diferentes o de variables psicosociales en diferentes países o grupos étnicos o sociales<sup>1,7</sup>.

Psicometría: se refiere a la disciplina relativa a tests psicológicos o mentales y a cualquier análisis cuantitativo de rasgos psicológicos o actitudes de un individuo, así como sus procesos mentales<sup>31</sup>; rama de la estadística que estudia y mide fenómenos psicológicos a través de tests que analizan la confiabilidad y la validez del cuestionario<sup>3,20,21</sup>.

Raza: se refiere al fenotipo, como por ejemplo el color de la piel<sup>1</sup>.

Reproducibilidad: también llamado test-retest (prueba-contraprueba). Es la prueba que busca demostrar la fiabilidad de los datos obtenidos a través de la aplicación del instrumento en diferentes momentos; la obtención de datos similares en evaluaciones repetidas (repetición temporal de los datos); la correlación entre los puntajes obtenidos por la misma persona en ocasiones diferentes, por lo general dentro de un intervalo de 15 días, en busca de resultados similares para demostrar la fiabilidad de los datos<sup>34</sup>.

Respuesta a la intervención: prueba que evalúa la sensibilidad del instrumento para detectar la variación de los síntomas del individuo<sup>4,35</sup>.



Retrotraducción: verter un documento, traducido del idioma original a otro, de nuevo al idioma original a partir del documento fuente<sup>1,2,7,36</sup>.

Validación: prueba que evalúa si el instrumento está midiendo lo que realmente pretende medir y mantiene el valor mensurativo cuando las hipótesis sobre la relación entre la puntuación de la escala y un criterio particular se confirman<sup>7</sup>.

Validación discriminante: prueba que evalúa la capacidad del instrumento para distinguir entre grupos extremos, como los grupos de pacientes y controles sanos; se evalúa la especificidad; la discrepancia entre los resultados del cuestionario con variables con las cuales, teóricamente, no se deberían correlacionar<sup>37</sup>.

Validez de contenido: prueba en la que está sometido el instrumento para el análisis de los revisores expertos en el área de la investigación del constructo, externos al experimento, para evaluar si la traducción y el contenido del instrumento son representativos de la condición que se pretende analizar (equivalencia semántica y validez de constructo)<sup>37</sup>; es una evaluación cualitativa, basada en la entrevista<sup>7</sup>.

Validez de constructo: prueba que analiza si el instrumento es representativo del referencial teórico del constructo en evaluación<sup>37</sup> mediante procedimientos estadísticos para apoyar la hipótesis de la estructura de la escala del cuestionario<sup>33</sup>.

Validez de criterio (concurrente): prueba que analiza la calidad del constructo del instrumento que está siendo evaluado en relación con el patrón de oro (gold estándar) establecido y ampliamente aceptado<sup>34</sup>.

*Validity of outcome measures*: validación psicométrica de una medida basada en los síntomas incorpora varios componentes, incluyendo la validez de contenido, la validez de constructo, fiabilidad, capacidad de respuesta y la validez de criterio. La participación de los pacientes en el desarrollo de la medición de los resultados informados por ellas es enfatizado por las directrices de la Food and Drug Administration, y esto puede ser ayudado por sesiones de entrevistas estructuradas, grupos focales y métodos de investigación de calidad. La medida de resultado debe tener un rango de medición efectiva, permitiendo que el instrumento para detectar cambios en los resultados durante el ensayo clínico<sup>38</sup>.

Tabla de cuestionarios validados al español

Autor y año. Nombre y sigla	Características del cuestionario	Objetivo del cuestionario	Comentarios sobre el instrumento y validación original	Validación al español
El-Omar et al. <sup>39</sup> , 1996 Glasgow Dyspepsia Severity Scale GDSS	Multidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Validado también para aplicarse en encuestas telefónicas Recuerda los últimos 6 meses	Evalúa el impacto de los síntomas de dispepsia en la vida de los pacientes Registra: frecuencia sintomática, efecto sobre las actividades rutinarias, tiempo fuera del trabajo, frecuencia de consultas médicas, pedido de evaluaciones clínicas y uso de medicamentos de venta libre y prescrito.	Idioma original: escocés Criado en Escocia, en organización de alto impacto medioambiental del sistema de salud Los artículos son coherentes con los objetivos del cuestionario Dependiendo de la población, no permite una adecuada evaluación de los síntomas, puesto que 5 de los 7 artículos preguntan sobre el uso de servicios de salud La validación se realiza en pacientes con diversos problemas gástricos, tales como la capacidad de respuesta, que se realizó en pacientes con úlcera duodenal. La reproducibilidad realizada con sólo una semana de intervalo Cuestiones referentes a los últimos 6 meses, que pueden causar un sesgo de memoria	Realizada por Monés et al. <sup>40</sup> , 2001 Solamente comentado la comprensibilidad para la adaptación transcultural, no hace ninguna referencia al método de traducción y retrotraducción. Consistencia interna y capacidad de respuesta para su validación No parece ser adecuado para la población que habla español
Rabeneck <sup>41</sup> , 2001 Severity of dyspepsia assessment SODA	Multidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Evalúa 3 aspectos: intensidad del dolor, síntomas no dolorosos y satisfacción en relación con la dispepsia relacionada con la salud	Evaluar calidad de vida en la dispepsia funcional	Idioma original: inglés (EE: UU.) Se evaluaron la validez y la capacidad de respuesta El cuestionario tiene un objetivo que no está contemplado en el título del cuestionario Baja confiabilidad del test-retest, debido a un intervalo de prueba largo (4 semanas) Evalúa la severidad de los síntomas, pero no evalúa la frecuencia En el 2002 fue revalidado ya que no había sido plenamente validado cuando se desarrolló	Validado por Mapi Research Institute <sup>a</sup>

<p>Fraser et al.<sup>42</sup>, 2007 Leeds Dyspepsia Questionnaire Short-form LDQ-SF</p>	<p>Multidimensional Enfermedad específico Desarrollado a partir de la revisión y acortamiento del LDQ previamente validado, que evalúa frecuencia y severidad de los síntomas, lo que aumenta la exactitud de la evaluación</p>	<p>Validar una forma corta (SF) del LDQ cuestionario de dispepsia y evaluar la capacidad de respuesta</p>	<p>Idioma original: inglés (Reino Unido) Se evaluaron la aceptación, la comprensión, la validez, la confiabilidad, la consistencia interna. Realizada la evaluación de la validez, la fiabilidad y la capacidad de respuesta, test-retest con un intervalo de a penas 2 días No es multidimensional. Aunque se considera enfermedad específico para la dispepsia funcional, los síntomas que se evaluaron fueron ardor retroesternal, dolor o molestia en la parte superior del abdomen, regurgitación y náuseas El hecho de ser completado por investigador puede ser un punto negativo</p>	<p>Validado por Mapi Research Institute<sup>a</sup></p>
<p>Goldman et al.<sup>43</sup>, 2002 Spanish Language Dyspepsia Questionnaire SLDQ</p>	<p>Multidimensional Enfermedad específico Completado por investigadores</p>	<p>Desarrollar cuestionario en español para evaluar los signos y los síntomas de la dispepsia</p>	<p>Idioma original: español Pruebas de validez y confiabilidad satisfactorias y bien conducidas Específico para dispepsia funcional, multidimensional Criterios diagnósticos basados en criterios de Roma antiguos, considerando el año de su publicación El hecho de ser completado por un investigador puede ser un punto negativo No fue evaluada la capacidad de respuesta</p>	<p>-</p>

Autor y año. Nombre y sigla	Características del cuestionario	Objetivo del cuestionario	Comentarios sobre el instrumento y validación original	Validación al español
Raymond et al. <sup>44</sup> , 1999 Reflux Qual <sup>45</sup>	Multidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Registra en las últimas 4 semanas, 37 artículos o ítems organizados en siete dimensiones (vida cotidiana, disconfort, bienestar, aspectos físicos, ansiedad, sueño, alimentación) con la escala de Likert de 5 puntos	Evalúa calidad de vida en pacientes con reflujo	Idioma original: francés de Francia Validación bien conducida (aceptabilidad del instrumento, validez y confiabilidad) Fue creada en el 2005 por Amouretti et al. una versión corta RQSF (Reflux qual short-form) con 8 artículos, adecuadamente validados para uso diario en la práctica clínica Las cuestiones del formato corto son orientadas hacia la calidad de vida en general, no dirigidas específicamente para GERD, pudiendo ser aplicado a otros disturbios del TGI superior	Validado por Mapi Research Institute <sup>a</sup> Versión corta (short-form) aún no disponible en español
Wiklund Ingela QOLRAD-Heartburn QOLRAD-Dyspepsia <sup>46,47</sup> QOLRAD-NSAID: questionnaire for patients with Gastrointestinal Symptoms	Multidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Registra la semana previa, 25 artículos o ítem, combinados en 5 dimensiones (estrés emocional, trastornos del sueño, vitalidad, problemas con la comida y bebida, funcionamiento físico y social) Escala de Likert graduada en 7 puntos (valores bajos indican un impacto mayor en el desempeño diario)	Evaluar enfermedades del aparato digestivo. Condiciones patológicas, signos y síntomas	Idioma original: inglés Inicialmente solo existía QOLRAD para evaluar dispepsia y reflujo, pero las preguntas estaban mayoritariamente dirigidas a reflujo gastroesofágico. Recientemente fueron creados QOLRAD para pirosis y dispepsia y para dispepsia y AINES, pero los métodos de validación psicométrica fueron cuestionados en algunos artículos de revisión	Traducido y validado apropiadamente por el autor en un estudio de 6 países, pero no usando referencia de metodología de Mapi Research Institute
Rentz et al. <sup>48</sup> , 2004 Patient Assessment of Gastrointestinal Disorders Symptom Severity Index PAGI-SYM	Unidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Registra las pasadas 2 semanas, 20 artículos o ítems	Medir la gravedad de los síntomas en pacientes con trastornos gastrointestinales altos: reflujo gastroesofágico, dispepsia y gastroparesia	Idioma original: inglés (EE. UU.) Validación bien realizada y el constructo parece apoyar la evaluación de sujetos con reflujo, dispepsia y gastroparesia Cuestionario unidimensional para evaluar 3 trastornos gastrointestinales. No siendo específico para un trastorno en particular Evalúa la severidad y no evalúa la frecuencia, lo que disminuye la precisión del instrumento	Validado por Mapi Research Institute <sup>a</sup>

De la Loge et al.<sup>49</sup>, 2004  
 Assessment of Upper  
 Gastrointestinal  
 Disorders-Quality  
 of Life  
 PAGI-QOL

Multidimensional  
 Enfermedad específico  
 Autoadministrado  
 Registra las pasadas 2 semanas,  
 combinando 30 artículos o ítems en  
 5 dimensiones (actividades diarias,  
 vestuario, dieta y hábitos  
 alimentarios, las relaciones, el estrés  
 y el bienestar psicológico)  
 con la escala de Likert graduada  
 en 5 puntos (valores bajos indican un  
 impacto más severo en el  
 funcionamiento diario)

Medir la calidad de vida  
 y los síntomas específicos  
 para: dispepsia, reflujo  
 gastroesofágico,  
 y gastroparesia

Idioma original: inglés (EE. UU.)  
 Validación multicéntrica adecuada  
 A pesar de evaluar conjuntamente  
 reflujo y gastroparesia, aborda  
 positivamente la dispepsia funcional  
 dentro del espectro de los trastornos  
 funcionales digestivos superiores

Validado por Mapi  
 Research Institute<sup>a</sup>

Talley et al.<sup>50</sup>, 1999  
 Nepean Dyspepsia  
 Index  
 NDI  
 Talley et al.<sup>51</sup>, 2001  
 NDI-SF (short-form)

Multidimensional  
 Enfermedad específico  
 Autoadministrado  
 Registra las pasadas 2 semanas,  
 42 o 25 artículos o ítems  
 (dependiendo  
 de la versión)  
 NDI-SF (forma corta): 10 artículos  
 o ítems con 5 dominios (tensión,  
 interferencia en las actividades  
 diarias, comer/beber,  
 conocimiento/control,  
 estudio/trabajo)

Medir el deterioro de la  
 capacidad de un sujeto  
 para participar y  
 disfrutar de los aspectos  
 relevantes de su vida  
 Evaluar la frecuencia  
 y la intensidad e  
 incomodidad o malestar  
 de 15 síntomas del tracto  
 gastrointestinal superior

Idioma original: inglés (Australia)  
 Los 42 artículos o ítems de los  
 componentes de calidad de vida han  
 experimentado un desarrollo extenso  
 demostrando buenas propiedades  
 psicométricas  
 Ha sido establecida la confiabilidad,  
 la validez discriminativa y la  
 capacidad de respuesta de la lista  
 de síntomas. El registro NDI de  
 42 artículos es demasiado largo  
 La validez de la lista de síntomas no  
 ha sido evaluada en comparación con  
 otros instrumentos  
 La forma corta no tiene un  
 componente de síntomas  
 Los artículos o ítems de síntomas y  
 calidad de vida están separados

Validado por Mapi  
 Research Institute<sup>a</sup>

Autor y año. Nombre y sigla	Características del cuestionario	Objetivo del cuestionario	Comentarios sobre el instrumento y validación original	Validación al español
Chassany et al. <sup>52</sup> , 1999 Quality of Life Questionnaire for Functional Digestive Disorders FDDQL	Multidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Registra los 14 días pasados, 43 artículos o ítems divididos en 8 dominios (actividades diarias, ansiedad, dieta, sueño, disconfort, afrontamiento y control de la enfermedad, estrés)	Medir específicamente el impacto físico y psíquico e impactos perpetuos en la dispepsia y el SII	Idioma original: francés (Francia) Validación bien realizada (validez, fiabilidad, reproducibilidad, aceptabilidad, capacidad de respuesta). Adecuadamente traducido al inglés y alemán, utilizando método de traducción y retrotraducción Evalúa solamente calidad de vida, sin valorar la frecuencia o la severidad de los síntomas Los cuestionarios largos cansan al paciente, que puede responder rápidamente para terminarlo con rapidez	Validado por Mapi Research Institute <sup>a</sup>
Patrick et al. <sup>53</sup> , 1998 Irritable Bowel Syndrome-Quality Of Life IBS-QOL	Multidimensional Enfermedad específico Autoadministrado o por entrevistador Registra el día de la entrevista, 34 artículos o ítems organizados en 8 dimensiones (euforia, interferencia con las actividades, imagen corporal, preocupación por la salud, conducta evitativa alimentaria, reacción social, relaciones sexuales)	Evaluar el impacto del SII y su tratamiento	Idioma original: inglés (EE. UU.) Validación bien realizada Preguntas dirigidas a calidad de vida en el SII Evalúa solamente calidad de vida, sin tener en cuenta los síntomas específicos del SII	Schmulson et al. <sup>54</sup> , 2007. De acuerdo con el resumen, la validación lingüística seguida de las directrices estándar para el lenguaje español de México y la validación psicométrica, solamente evalúan la validez Validado por Mapi Research Institute Distribuido por Mapi Research Trust <sup>a</sup>
Revicki et al. <sup>55</sup> , 2004 Gastroparesis Cardinal Symptom Index GCSI	Unidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Registra las pasadas 2 semanas El GCSI es un subgrupo de elementos o ítems provenientes de un instrumento más largo PAGY-SYM 9 artículos o ítems	Evalúa la severidad de los síntomas reportados por los pacientes con gastroparesia involucrados en ensayos clínicos	Idioma original: inglés (EE. UU.) Rápida aplicación Evalúa la gravedad de los síntomas, sin evaluar la frecuencia	Validado por Mapi Research Institute Distribuido por Mapi Research Trust <sup>a</sup>

<p>Svedlund et al.<sup>56</sup>, 1988 Gastrointestinal Symptom Rating Scale-original interviewer-administered version GSRS</p>	<p>Unidimensional Enfermedad específico Administrado por un entrevistador Registra el último mes o la última semana, 15 artículos o ítems combinados en 5 grupos de síntomas que describen reflujo, dolor abdominal, indigestión, diarrea y constipación Escala tipo Likert graduada en 7 puntos (1 representa ausencia de síntomas molestos y 7 representa síntomas muy molestos)</p>	<p>Para medir una amplia gama de síntomas gastrointestinales (enfermedades del sistema digestivo, tumores, úlcera péptica, SII, cáncer gástrico). No incluye los tumores colorrectales, de intestino delgado y hepatobiliares A veces se confunde como un instrumento multidimensional</p>	<p>Idioma original: sueco (Suecia) De aplicación fácil y práctica Evalúa la frecuencia, la intensidad, y la duración de los síntomas y su impacto en la vida diaria Fueron realizadas la validez y la capacidad de respuesta en forma razonable pero la confiabilidad fue pobre Debido a que evalúa diversos trastornos, no lo hace adecuadamente cada uno de ellos, como por ejemplo en el reflujo, que es contemplado con apenas 2 preguntas bien dirigidas La administración realizada por un entrevistador puede ser un punto negativo El cuestionario es esencialmente unidimensional Fue adaptado y validado como multidimensional, lo que no parece apropiado</p>	<p>Kulich et al.<sup>46</sup>, 2005 Validado en pacientes con pirosis. No se menciona en el resumen el método para la adaptación transcultural Realizado con consistencia interna, validez, test-retest con intervalo de una semana. Resultados aceptables No se describieron otras pruebas de validación</p>
<p>Cook et al.<sup>57</sup>, 1999 QoL-PEI also called DHRS Dyspepsia Related Health Scale</p>	<p>Multidimensional Enfermedad específico</p>	<p>Evalúa dispepsia en relación con la calidad de vida</p>	<p>El cuestionario es esencialmente unidimensional Fue adaptado y validado como multidimensional, lo que no parece apropiado</p>	<p>Ruiz et al.<sup>58</sup>, 2001 El proceso de adaptación y validación incluye la traducción y retraducción, dimensionalidad, fiabilidad y validez (de contenido, de constructo, convergente, predictivo y discriminativo)</p>
<p>Francis et al.<sup>59</sup>, 1997 Irritable Bowel Syndrome Severity Symptom Score IBSSS</p>	<p>Unidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Registra los últimos 10 días 9 preguntas con opciones de respuesta categóricas en función de un score de severidad de 0-100 puntos, sumando un máximo de 500 puntos</p>	<p>Evalúa la severidad del SII</p>	<p>Idioma original: inglés (Reino Unido) Fue validado para severidad, reproducibilidad y capacidad de respuesta; los temas relevantes y de acuerdo con el propósito del cuestionario La reproducibilidad se realizó en un intervalo de 6-24 h No fueron evaluadas las propiedades psicométricas de validez Pruebas en pequeño número de pacientes Evalúa la severidad sin evaluar la frecuencia de los síntomas, lo que disminuye la precisión del instrumento</p>	<p>Almansa et al.<sup>60</sup>, 2011 La traducción al español fue aparentemente bien realizada. En cuanto a la validación, siguieron el mismo formato que para la validación original</p>

Autor y año. Nombre y sigla	Características del cuestionario	Objetivo del cuestionario	Comentarios sobre el instrumento y validación original	Validación al español
Paré et al. <sup>61</sup> , 2003 Gastrointestinal short form questionnaire GSFQ	Multidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Escala ordinal 0-4 (frecuencia en el tiempo: nunca-siempre). 6 preguntas	Evaluar los síntomas y la calidad de vida de los pacientes con enfermedad por reflujo	Idioma original: inglés (Canadá) Cuestionario bien diseñado, validación bien planificada, con consistencia interna, reproducibilidad los días séptimo y 28.º, después de la evaluación inicial, validez divergente y convergente y capacidad de respuesta Escala con un sistema de puntuación simple, pero que puede ser fácilmente manipulada por el paciente	Ruiz Díaz et al. <sup>62</sup> , 2009 Traducción y adaptación bien realizadas, así como la validación
Shaw et al., 2001 Reflux Disease Questionnaire RDQ	Unidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Registros en las últimas 4 semanas Las opciones de respuesta fueron evaluadas con escalas tipo Likert, con puntuaciones que van de 0 a 5 para la frecuencia (de no presente a diario) y la gravedad (de no presente a grave) 12 artículos o ítems	Evaluar la frecuencia y la intensidad de la pirosis, la regurgitación y las quejas de dispepsia (4 artículos o ítems cada uno) y para facilitar el diagnóstico de la enfermedad por reflujo en la atención primaria	Idioma original: inglés Fue creado en el 2001 por Shaw et al. como cuestionario diagnóstico y validado también para síntomas dispépticos. Desde 2008 ha sido validado para evaluar la frecuencia y la severidad de los síntomas (lo que aumentó la precisión del instrumento) Un cuestionario creado con un objetivo determinado (diagnóstico) pasa a ser validado con otro (frecuencia y severidad) Es considerado óptimo para evaluar reflujo GERD, pero no evalúa dispepsia, cuya subescala no fue adecuadamente validada	Nuevo et al. <sup>63</sup> , 2009 Evaluó la viabilidad, la fiabilidad, la validez y la sensibilidad de los cambios en un estudio multicéntrico Reproducible en buenas muestras de pacientes con enfermedad por reflujo, durante 16 días
Eypach et al. <sup>64</sup> 1995 Gastrointestinal Quality of Life Index GIQLI	Multidimensional Enfermedad específico Autoadministrado Registra 2 semanas 36 artículos o ítems organizados en 5 dimensiones (síntomas, aspectos físicos, psicológicos, sociales y ítems específicos de enfermedad) Escala de Likert de 5 puntos (alto score representa mejor calidad de vida QOL)	Evaluar la calidad de vida, específicamente para pacientes con enfermedad gastrointestinal Fue creado para distinguir entre sujetos sanos y pacientes con enfermedades gastrointestinales, pero no puede identificar cuál es el trastorno	Idiomas originales: inglés y alemán Se realizaron las pruebas de fiabilidad, validez, reproductibilidad y capacidad de respuesta Más de la mitad de las preguntas están relacionadas con la frecuencia de los síntomas y no con la calidad de vida No se menciona cómo fue hecha la adaptación transcultural a la segunda lengua	Quintana et al. <sup>65</sup> , 2001 Se estudiaron la validez, la fiabilidad y la capacidad de respuesta del GIQLI No se menciona en el resumen cómo fue realizada la adaptación transcultural

<sup>a</sup> Las traducciones que se enumeran a continuación pueden no haber sufrido un proceso completo de validación lingüística y requerir futuros trabajos para que sean adecuadas para su uso en un estudio. Esta lista de traducciones está sujeta a cambios constantes, por lo tanto, por favor, compruebe el estado de las traducciones con Mapi Research Trust/the developers/copyright holders/distributors.



## Bibliografía

1. Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*. 2004;126 1 Suppl 1:S124-8.
2. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46: 1417-32.
3. Braga CG, da Cruz de A. Contribuições da psicometria para a avaliação de respostas psicossociais na enfermagem. *Rev Esc Enferm USP*. 2006;40:98-104.
4. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med*. 1993;118:622-9.
5. Yacavone RF, Locke 3rd GR, Provenzale DT, et al. Quality of life measurement in gastroenterology: what is available? *Am J Gastroenterol*. 2001;96:285-97.
6. Talley NJ, Wiklund I. Patient reported outcomes in gastroesophageal reflux disease: An overview of available measures. *Quality Life Research*. 2005;14:21-33.
7. Spilker B, editor. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996. p. 3-9.
8. Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scales. A practical guide to their development and use*. New York: Oxford University Press, Inc; 1989.
9. Mapi Research Institute. Standard linguistic validation process. France: 2006 [consultado 20 Dic 2009]. Disponible en: <http://www.mapi-institute.com/linguistic-validation/methodology>
10. Fleck MPA. O instrumento de avaliação de Qualidade de Vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2000;5:33-8.
11. Von Reisswitz PS, Mazzoleni LE, Sander GB, et al. Portuguese Validation of the Rome III Diagnostic Questionnaire for Functional Dyspepsia. *Arq Gastroenterol*. 2010;47:354-60.
12. Sizova L. Validation of the Russian version of the Quality of Life-Rheumatoid Arthritis Scale (QOL-RA Scale). *Adv Med Sci*. 2009;54:27-31.
13. Sander GB, Mazzoleni LE, Francesconi CFM, et al. Development and validation of a cross-cultural questionnaire to evaluate nonulcer dyspepsia: The Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire (PADYQ). *Dig Dis Sci*. 2004;49:1822-9.
14. González-Rodríguez V, Peralta-Ramírez MI, Navarrete-Navarrete N, et al. Adaptation and validation of the Spanish version of a disease-specific quality of life measure in patients with systemic lupus erythematosus: The Lupus Quality of Life. *Med Clin (Barc)*. 2010;134:13-6.
15. Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Rev Bras Reumatol*. 2003;43:4-8.
16. Reichenheim ME, Moraes CL. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. *Rev Saúde Pública*. 2007;41:665-73.
17. Marques LF. Qualidade de vida, uma aproximação conceitual. *Psico*. 1996;27:49-62.
18. Pereira LC, Chang J, Fadil-Romão MA, et al. Qualidade de vida relacionada à saúde em paciente transplantado renal. *J Bras Nefrol*. 2003;25:10-6.
19. Moura AS, Moreira CT, Machado CA, et al. Doador de sangue habitual e fidelizado: Fatores motivacionais de adesão ao programa. *RBPS*. 2006;19:61-7.
20. Pasquali L. *Instrumentos psicológicos: manual prático de elaboração*. Brasília: LabPAM/IBAPP; 1999.
21. Pasquali L. Psychometrics. *Rev Esc Enferm USP*. 2009;43, 992-929.
22. Noronha APP, Vendramini CMM, Canguçu C, et al. Propriedades psicométricas apresentadas em manuais de testes de inteligência. *Psicologia em Estudo*. 2003;8:93-9.
23. Fornari F, Gruber AC, Lopes Ade B, et al. Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico. *Arq Gastroenterol*. 2004;41:263-7.
24. Lindeboom R, Sprangers MA, Zwinderman AH. Responsiveness: A reinvention of the wheel? *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:8.
25. Rabeneck L, Wristers K, Goldstein JL, et al. Reliability, validity and responsiveness of Severity of Dyspepsia Index (SODA) in a randomized clinical trial of a COX-2-specific inhibitor and traditional NSAID therapy. *Am J Gastroenterol*. 2002;97:32-9.
26. De la Loge C, Trudeau E, Marquis P, et al. Responsiveness and interpretation of a quality of life questionnaire specific to upper gastrointestinal disorders. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2004;2:778-86.
27. Fletcher A, Gore S, Jones D, et al. Quality of life measures in health care. II: Design, analysis, and interpretation. *BMJ*. 1992;305:1145-8.
28. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16:297-334.
29. Cronbach LJ. *Fundamentos da testagem psicológica*. 5.ª ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 1996.
30. Wiklund IK, Glise H. Quality of life in different gastrointestinal conditions. *Eur J Surg*. 1998;582:56-61.
31. *Stedman's medical dictionary for the health professions and nursing*. 5.ª ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. p. 1212.
32. Borgaonkar MR, Irvine EJ. Quality of life measurement in gastrointestinal and liver disorders. *Gut*. 2000;47:444-54.
33. Glise H, Wiklund I. Health-related quality of life and gastrointestinal disease. *J Gastroenterol Hepatol*. 2002;17 Suppl:S72-84.
34. Fachel JMG, Camey S. Avaliação psicométrica: a qualidade das medidas e o entendimento dos dados. En: *Psicodiagnóstico V*. 5.ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2007.
35. Guyatt G, Walter S, Norman G. Measuring change over time: Assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chronic Dis*. 1987;40:171-8.
36. Campolina AG, Ciconelli RM. O SF-36 e o desenvolvimento de novas medidas de avaliação de QV. *Acta Reumatol Port*. 2008;33:127-33.
37. Nunnally JC. *Psychometric theory*. New York: McGraw-Hill; 1978.
38. Ang D, Talley NJ, Simren M, et al. Review article: endpoints used in functional dyspepsia drug therapy trials. *Aliment Pharmacol Ther*. 2011;33:634-49.
39. El-Omar EM, Banerjee S, Wirz A, et al. The Glasgow Dyspepsia Severity Score — a tool for the global measurement of dyspepsia. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 1996;8:943-1031.
40. Monés J, Adan A, López JS, et al. Validation of the Spanish version of the Glasgow Dyspepsia Severity Score. *Rev Esp Enferm Dig*. 2001;93:164-75.
41. Rabeneck L, Cook KF, Wristers K, et al. SODA (severity of dyspepsia assessment): A new effective outcome measure for dyspepsia-related health. *J Clin Epidemiol*. 2001;54:755-65.
42. Fraser A, Delaney BC, Ford AC, et al. The Short-Form Leeds Dyspepsia Questionnaire validation study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2007;25:477-86.
43. Goldman J, Conrad DF, Ley C, et al. Validation of Spanish language dyspepsia questionnaire. *Dig Dis Sci*. 2002;47:624-40.
44. Raymond JM, Marquis P, Bechade D, et al. Assessment of quality of life of patients with gastroesophageal reflux. Elaboration and validation of a specific questionnaire. *Gastroenterol Clin Biol*. 1999;23:32-9.
45. Amouretti M, Nalet B, Robaszkiwicz M, et al. Validation of the short-form REFLUX-QUAL® (RQS®), a gastro-esophageal reflux disease (GERD) specific quality of life questionnaire. *Gastroen Clin Biol*. 2005;29:793-801.
46. Kulich KR, Reguła J, Stasiewicz J, et al. Psychometric validation of the Polish translation of the Gastrointestinal Symptom

- Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) Questionnaire in patients with reflux disease. *Pol Arch Med Wewn.* 2005;113:241–9.
47. Kulich KR, Piqué JM, Vegazo O, et al. Psychometric validation of translation to Spanish of the gastrointestinal symptoms rating scale (GSRS) and quality of life in reflux and dyspepsia (QOLRAD) in patients with gastroesophageal reflux disease. *Rev Clin Esp.* 2005;205:588–94.
  48. Rentz AM, Kahrilas P, Stanghellini, et al. Development and psychometric evaluation of the patient assessment of upper gastrointestinal symptom severity index (PAGI-SYM) in patients with upper gastrointestinal disorders. *Qual Life Res.* 2004;13:1737–49.
  49. De la Loge C, Trudeau E, Marquis P, et al. Cross-cultural development and validation of a patient self-administered questionnaire to assess quality of life in upper gastrointestinal disorders: the PAGI-QOL. *Qual Life Res.* 2004;13:1751–62.
  50. Talley NJ, Verlinden M, Jones M. Validity of a new quality of life scale for functional dyspepsia: a United States multicenter trial of the Nepean Dyspepsia Index. *Am J Gastroenterol.* 1999;94:2390–7.
  51. Talley NJ, Verlinden M, Jones M, et al. Quality of life in functional dyspepsia: responsiveness of the Nepean Dyspepsia Index and development of a new 10-item short form. *Aliment Pharm Therap.* 2001;15:207–16.
  52. Chassany O, Marquis P, Scherrer B, et al. Validation of a specific quality of life questionnaire for functional digestive disorders. *Gut.* 1999;44:527–33.
  53. Patrick DL, Drossman DA, Frederick IO, et al. Quality of life in persons with irritable bowel syndrome: Development and validation of a new measure. *Dig Dis Sci.* 1998;43:400–11.
  54. Schmulson M, Ortiz O, Mejia-Arangure JM, et al. Further validation of the IBS-QOL: Female mexican IBS patients have poorer quality of life than females from North Carolina. *Dig Dis Sci.* 2007;52:2950–5.
  55. Revicki DA, Rentz AM, Dubois D, et al. Gastroparesis Cardinal Symptom Index (GCSI): Development and validation of a patient reported assessment of severity of gastroparesis symptoms. *Qual Life Res.* 2004;13:833–44.
  56. Svedlund J, Sjödin I, Dotevall G. GSRS-A clinical rating scale for gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease. *Dig Dis Sci.* 1988;33:129–34.
  57. Cook KF, Rabeneck L, Campbell CJ, et al. Evaluation of a multidimensional measure of dyspepsia-related health for use in a randomized clinical trial. *J Clin Epidemiol.* 1999;52:381–92.
  58. Ruiz M, Villasante F, León F, et al. Dyspepsia-related quality of life. Spanish adaptation and validation of the questionnaire Dyspepsia-Related Health Scale. *Med Clin (Barc).* 2001;117:567–73.
  59. Francis CY, Morris J, Whorwell PJ. The irritable bowel severity score system: A simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. *Aliment Pharmacol Ther.* 1997;11:395–402.
  60. Almansa C, García-Sánchez R, Barceló M, et al. Translation, cultural adaptation and validation of a Spanish version of the Irritable Bowel Syndrome Severity Score. *Rev Esp de Enferm Dig.* 2011;103:612–8.
  61. Paré P, Meyer F, Armstrong D, et al. Validation of the GSFQ, a self-administered symptom frequency questionnaire for patients with gastroesophageal reflux disease. *Can J Gastroenterol.* 2003;17:307–12.
  62. Ruiz Díaz MA, Suárez Parga JM, Pardo Merino A, et al. Cultural adaptation to Spanish and validation of the Gastrointestinal Short Form Questionnaire. *Gastroenterol Hepatol.* 2009;32:9–21.
  63. Nuevo J, Tafalla M, Zapardiel J. Validation of the Reflux Disease Questionnaire (RDQ) and Gastrointestinal Impact Scale (GIS) in patients with gastroesophageal reflux disease in the Spanish population. *Gastroenterol Hepatol.* 2009;32:264–73.
  64. Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: Development, validation and application of a new instrument. *BJS.* 1995;82:216–22.
  65. Quintana JM, Cabriada J, López de Tejada I, et al. Translation and validation of the gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI). *Rev Esp Enferm Dig.* 2001;93:693–706.