



Fotografía de Martín Corradini

ENFERMERÍA

Validación al castellano de un cuestionario sobre calidad de vida en Epidermólisis bullosa

En el año 2009 se diseñó un cuestionario específico en inglés que evalúa la calidad de vida de las personas con EB: "*Quality of Life of Epidermolysis Bullosa Questionnaire (QOLEB)*". Desde entonces, se ha traducido a diferentes idiomas, y se ha utilizado en numerosas investigaciones y publicaciones a nivel internacional. El proceso de validación de este cuestionario al castellano, lo ha realizado Álvaro Villar, enfermero de DEBRA, en el marco de un proceso de investigación de su tesis doctoral sobre la EB.

Metodologías de investigación sanitaria

En 1948, la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió «salud» como el completo estado de bienestar físico, mental y social. Desde entonces, se han desarrollado numerosas investigaciones para traducir esta definición conceptual en métodos objetivos mediante cuestionarios u otros instrumentos que generen escalas e índices que ayuden a medir y/o cuantificar cuál es nuestro estado de salud. Junto con la entrevista, el cuestionario es la técnica más empleada en investigación.

En estos últimos años, ha habido un cambio en la metodología de la investigación sanitaria, donde se destaca la importancia de **conocer cómo se siente la persona que convive con una enfermedad**, en lugar de cómo los profesionales sanitarios creen que debería sentirse en función de las medidas clínicas que se ofrecen.

Los síntomas clínicos o las tasas de supervivencia ya no son suficientes en cualquier terapia o atención que se quiera evaluar; sobre todo, cuando las personas reciben tratamiento por afecciones crónicas y enfermedades muy complejas como puede ser la Epidermólisis bullosa (EB).

“Cualquier terapia debe evaluarse en términos de si es más probable conseguir una vida digna de ser vivida. No solo desde el punto de vista físico, sino también desde el punto de vista social y psicológico.”

Tipos de cuestionarios sobre calidad de vida

La mayoría de los instrumentos utilizados para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud se componen de unas instrucciones de cumplimentación del cuestionario, una serie de preguntas y unas opciones de respuesta. Estos parámetros se agrupan generalmente en dimensiones que miden diversos aspectos de la salud, como son la función física, mental y social.

Existen, por regla general, dos tipos de cuestionarios de calidad de vida relacionados con la salud:

Cuestionarios genéricos

Estos tipos de cuestionarios están referidos a aspectos generales de salud y son principalmente útiles para la comparación entre grupos de pacientes con diferentes enfermedades o con personas sanas. Brindan información que favorece una mejor toma de decisiones en cuanto a políticas de salud.



Fotografía de Martín Corradini

Cuestionarios específicos

Incluyen sólo los aspectos importantes de un determinado problema de salud de una determinada población.

Ventaja: Presentan una mayor sensibilidad a los cambios en la calidad de vida que los genéricos, ante el problema específico de salud que se está evaluando.

Desventaja: No son aplicables a la población general, con lo que no permiten comparaciones entre diferentes enfermedades.

¿Para qué sirven estos cuestionarios?

El propósito fundamental de la utilización y medición de herramientas que midan la calidad de vida relacionadas con la salud, es proporcionar una evaluación más comprensiva, integral y válida del estado de salud de un individuo o grupo, y una valoración más precisa de los posibles beneficios y riesgos que pueden derivarse de la atención sanitaria y/o tratamientos recibidos.

Tener un instrumento específico sobre la EB que analice la percepción de la calidad de vida de las familias con EB en España, nos ayudará en la práctica clínica y la investigación que se desarrolle en nuestro país, para así compararlo con otros estudios a nivel internacional.

El propósito fundamental de la utilización y medición de herramientas que midan la calidad de vida relacionadas con la salud, es proporcionar una evaluación más comprensiva, integral y válida del estado de salud de un individuo.

Cuestionario de calidad de vida sobre Epidermólisis bullosa (QOLEB)

En 2009 se diseñó un cuestionario específico en inglés que evalúa la calidad de vida de las personas que padecen EB: "Quality of Life of Epidermolysis Bullosa Questionnaire (QOLEB)". Desde entonces, dicho cuestionario se ha traducido a diferentes idiomas y se ha utilizado en numerosas investigaciones y publicaciones a nivel internacional.

El cuestionario QOLEB evalúa cómo impacta la EB en dos elementos fundamentales: aspectos funcionales y aspectos emocionales. Por cada pregunta, existen 4 opciones de respuesta que se califican de 0 a 3 puntos, en la que una puntuación más baja, representa una mejor calidad de vida. Según el rango de puntuación obtenido, se puede categorizar en: muy leve, leve, moderada, grave y muy grave.

Utilizar este recurso en nuestro idioma, implica mucho más que la mera traducción del documento. Para garantizar la calidad de su medición, es imprescindible que los instrumentos sean sometidos a un proceso de validación. Este proceso no sólo se debe realizar cuando se desarrolla en el idioma original, sino que debe reiterarse cuando se altera la estructura o cambia el idioma en el que se aplica. Este proceso consiste en **adaptar culturalmente un instrumento al medio donde se quiere administrar**, comprobando sus características psicométricas como: fiabilidad, validez, sensibilidad y factibilidad. Es decir: que sea factible o sencillo de responder.

El proceso de validación de este cuestionario al castellano lo ha realizado Álvaro Villar, enfermero de DEBRA, en el marco de un proyecto de investigación de la tesis doctoral sobre la EB que está realizando.



Fotografía de Martín Corradini

¿En qué consistió el proceso de validación?

Para llevar a cabo la validación de este cuestionario del inglés al español, era necesario seguir las instrucciones que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS) al respecto.

El desarrollo de la versión en español de la QOLEB, comenzó con la traducción y adaptación intercultural por parte de un traductor cuya lengua nativa es el español. El cuestionario fue traducido por un panel de expertos en enfermedades raras y EB. La versión resultante fue traducida al inglés por otro traductor independiente cuya lengua materna es el inglés, y fue revisada de nuevo, para asegurarse de que el QOLEB en español traducido transmite el mismo significado que el QOLEB

Los participantes debían tener el castellano como lengua materna y ser mayores de edad.

En el estudio participaron personas afectadas adultas con EB que forman parte de DEBRA. No se incluyeron menores, porque este cuestionario no está validado ni adaptado a la población infantil. Los criterios de inclusión fueron que los participantes debían tener el castellano como lengua materna y ser mayores de edad. Siguiendo el mismo procedimiento que en otras investigaciones similares, los participantes se clasificaron en 4 grupos principales: EB Simple (EBS), EB Juntural (EBJ), EB Distrófica dominante (EBDD) y EB Distrófica recesiva (EBDR).

Las personas que decidieron participar recibieron dos cuestionarios: QOLEB en español, cuestionario sobre calidad de vida específico para la EB, y SF-36, un cuestionario genérico sobre calidad de vida relacionado con la salud. Posteriormente, varias semanas más tarde, tuvieron que volver a responder el cuestionario QOLEB.

Resultados obtenidos

- De las 33 personas adultas que participaron en los cuestionarios, 22 eran mujeres (67%) y 11 eran hombres (33%). Según los subtipos de EB, 11 tenían EBS (33%), 4 EBJ (13%), 7 EBDD (21%) y 11 EBDR (33%). La edad media fue de 38 años, en un rango de 18 a 83 años. El tiempo medio para completar el cuestionario fue de 5'72 minutos. Ninguno de ellos tardó más de 15 minutos, por lo que se consideró breve el tiempo de respuesta del cuestionario.
- Se llevaron a cabo diferentes **análisis estadísticos de los resultados obtenidos** con ambos cuestionarios: la fiabilidad del QOLEB, la validez convergente, el grado de fiabilidad test-retest (calculando los resultados obtenidos del cuestionario QOLEB a las mismas personas en dos momentos diferentes), entre otros.
- Si analizamos los resultados del QOLEB en español obtenidos por **sexo y subtipos de EB**, de estas 33 personas observamos que las mujeres tienen una calidad de vida relacionada con la salud más baja que los hombres. Estos resultados también se encuentran en otras investigaciones similares en otros 3 estudios publicados a nivel internacional.
- En relación a los **tipos de EB**, los subtipos EBS y EBDD mostraron, en términos generales, una mejor calidad de vida relacionada con la salud en la mayor parte de las escalas, en comparación con los grupos EBDR y EBJ. Nuestros resultados coinciden con los obtenidos en otros estudios a nivel internacional.

Limitaciones del cuestionario

Aunque este cuestionario ha sido validado en otros idiomas, no se puede utilizar en menores con EB, ya que **no está dirigido a la población infantil**. Sin embargo, existen estudios que han utilizado este cuestionario en niños/as, cuyas respuestas han sido apoyadas por sus padres. En nuestro estudio, preferimos validar el cuestionario con las respuestas proporcionadas directamente por la persona con EB sin el apoyo de sus cuidadores.

Sería muy interesante en un futuro poder desarrollar un instrumento que mida la calidad de vida de la población infantil que no requiera el apoyo de ninguna persona adulta, o que las preguntas estén dirigidas directamente a los padres cuidadores de un niño/a con Piel de Mariposa.

Otra limitación de nuestro estudio se refiere al **escaso número de personas con EB que participaron**. En particular, teníamos una pequeña representación de personas con EBJ (solo cuatro personas), aunque esto podría explicarse porque EBJ representa solo el 5% del total de casos de EB.

A raíz de haber validado este cuestionario, se va a utilizar en un estudio europeo donde participan familias de España.

Conclusiones

Se ha demostrado que esta versión en español de QOLEB es un instrumento válido y breve para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en las personas con EB en España.

Si queréis saber más sobre este proyecto, podéis escanear este código QR, para acceder a un artículo en inglés que se ha publicado en una revista internacional con el título '*Transcultural Validation of a Spanish Version of the Quality of Life in Epidermolysis Bullosa Questionnaire*'.

Desde DEBRA, queremos dar las gracias a Manuel Posada, Fernando Molero y a Álvaro Aguado, que han participado en este estudio; y a todas las familias participantes. Sin ellas, no habría sido posible.



Escanea para acceder al artículo



Fotografía de Martín Corradini

Bibliografía

1. Llach XB. Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. *Gastroenterología y hepatología*. 2004;27(3):2-6.
2. Villar Hernández AR, Molero Alonso F, Aguado Marín ÁJ, Posada de la Paz M. Transcultural validation of a spanish version of the quality of life in epidermolysis bullosa questionnaire. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022;19(12):7059.
3. Cestari T, Prati C, Menegon DB, et al. Translation, cross-cultural adaptation and validation of the quality of life evaluation in epidermolysis bullosa instrument in brazilian portuguese. *Int J Dermatol*. 2016;55(2):e94.
4. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? . 2011;34(1):63-72.
5. World Health Organization. Process of translation and adaptation of instruments. http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/. 2009.
6. Yuen WY, Frew JW, Veerman K, van den Heuvel ER, Murrell DF, Jonkman MF. Health-related quality of life in epidermolysis bullosa: Validation of the dutch QOLEB questionnaire and assessment in the dutch population. *Acta Derm Venereol*. 2014;94(4):442-447.
7. Togo C, Zidorio A, Gonçalves V, Hubbard L, de Carvalho K, Dutra ES. Quality of life in people with epidermolysis bullosa: A systematic review. *Quality of Life Research*. 2020:1-15.
8. Frew JW, Martin LK, Nijsten T, Murrell DF. Quality of life evaluation in epidermolysis bullosa (EB) through the development of the QOLEB questionnaire: An EB specific quality of life instrument. *Br J Dermatol*. 2009;161(6):1323-1330.
9. Dănescu S, Sălăvăstru C, Sendrea A, et al. Correlation between disease severity and quality of life in patients with epidermolysis bullosa. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2018.
10. Eismann EA, Lucky AW, Cornwall R. Hand function and quality of life in children with epidermolysis bullosa. *Pediatr Dermatol*. 2014;31(2):176.
11. <https://www.debra-international.org/junctional-eb>. <https://www.debra-international.org/junctional-eb> <https://www.debra-international.org/junctional-eb>. Updated 2021.