

Original

## Adaptación y validación del Rheumatoid Arthritis Quality of Life Scale (RAQoL) al español de México

César Pacheco-Tena<sup>a,\*</sup>, Greta Reyes-Cordero<sup>a</sup>, Stephen P. Mckenna<sup>b</sup> y Víctor A. Ríos-Barrera<sup>a</sup><sup>a</sup> Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Chihuahua, Chihuahua, México<sup>b</sup> Galen Research, Manchester, Reino Unido

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 8 de septiembre de 2009

Aceptado el 15 de febrero de 2010

On-line el 18 de junio de 2010

#### Palabras clave:

Calidad de vida  
Artritis reumatoide  
Raquel  
Evaluación  
Cuestionario  
Instrumento

### R E S U M E N

**Objetivo:** Adaptar y validar la versión oficial del cuestionario Rheumatoid Arthritis Quality of Life (RAQoL) al español de México.

**Métodos:** La versión inglesa del RAQoL fue traducida al español por un panel bilingüe. Un segundo panel de individuos revisó y adaptó el fraseo de las preguntas al español cotidiano. Se realizaron entrevistas a 15 pacientes con artritis reumatoide (AR) para evaluar la validez de aspecto y contenido. El cuestionario fue aplicado en 2 ocasiones a 57 pacientes con AR para evaluar su reproducibilidad y validez de constructo. **Resultados:** Se encontraron pocas dificultades en las etapas de traducción y adaptación del cuestionario. Las versiones preliminar y final fueron bien recibidas por el panel de referencia y por los pacientes entrevistados respectivamente. Un total de 57 pacientes participaron en la evaluación del instrumento final (73,8% mujeres, edad promedio 52,4 años, DE 14,1, duración de la AR de 2–27 años). El  $\alpha$  de Cronbach para el RAQoL en español de México fue de 0,91 y la fiabilidad aplicación-reaplicación de 0,92, lo que sugiere que el cuestionario muestra interrelación homogénea entre sus componentes y que tiene niveles bajos de errores aleatorios de medición. El RAQoL en español de México pudo discernir a pacientes que difirieron en relación a la percepción de la severidad de su enfermedad, estado general de salud, calificación de su enfermedad el mismo día y si cursaban o no con una recaída al momento de la evaluación.

**Conclusiones:** El RAQoL en español de México fue bien recibido por pacientes con AR. La calidad del cuestionario adaptado lo muestra como un instrumento útil para ensayos clínicos de pacientes con AR.

© 2009 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Adaptation and validation of the Rheumatoid Arthritis Quality of Life Scale (RAQoL) to mexican Spanish

### A B S T R A C T

**Objective:** To develop and validate the Mexican-Spanish version of the Rheumatoid Arthritis Quality of Life questionnaire (RAQoL).

**Methods:** The original UK English version of RAQoL was translated into Mexican-Spanish version by a bilingual translation panel. An independent lay panel reviewed the instrument's item phrasing to ensure comprehensiveness and appropriateness in colloquial Mexican-Spanish. Structured cognitive debriefing interviews were conducted with 15 Rheumatoid Arthritis (RA) patients to assess face and content validity. Finally, an independent sample of RA patients completed the RAQoL and additional assessments were performed to assess reproducibility and construct validity.

**Results:** Translation and adaptation was successful as both the lay panel and cognitive debriefing participants considered the new language version to be appropriate.

Fifty-seven patients were included in the final evaluation of the Mexican-Spanish version of RAQoL (73.8% female, mean age 52.4 years, SD 14.1, RA duration range 2–27 years). Cronbach's  $\alpha$  for the new RAQoL was 0.91 and the test-retest reliability 0.92, indicating that the measure has good internal consistency and low random measurement error. The Mexican-Spanish version of RAQoL could discriminate between patients who differed on their perception of disease activity, general health status, current rating of perceived RA severity and whether or not they were experiencing a disease flare.

#### Keywords:

Quality of life  
Rheumatoid arthritis  
Raquel  
Evaluation  
Questionnaire  
Instrument

\* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: [dr.cesarpacheco@gmail.com](mailto:dr.cesarpacheco@gmail.com), [dr.pachecotena@hotmail.com](mailto:dr.pachecotena@hotmail.com) (C. Pacheco-Tena).

**Conclusions:** The Mexican-Spanish version of RAQoL was well accepted by RA patients. The psychometric quality of the adapted questionnaire shows that it is suitable for use in clinical studies and trials of patients with RA.

© 2009 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de causa desconocida que afecta al 1% de la población adulta y aunque es una enfermedad sistémica, muestra franca predilección por inflamarse las articulaciones sinoviales de manera crónica causando destrucción y deformidad. Su presentación predomina en mujeres (relación 2–3 por cada varón) y la edad más frecuente de presentación oscila entre los 30–50 años<sup>1–3</sup>.

La enfermedad impacta la funcionalidad de los pacientes en distintas formas. En etapas tempranas predominan el dolor, la limitación funcional y la fatiga, los cuales se asocian al proceso inflamatorio. En etapas más avanzadas la inflamación persistente se traduce en alteraciones estructurales que eventualmente llevan a la destrucción, deformidad y disfunción articular. La calidad de vida está determinada por la actividad de la enfermedad, la capacidad funcional y otros factores indirectos como: depresión, comorbilidades, el impacto de la AR en las esferas familiares, afectivas y laborales<sup>4–7</sup>. Además de lo anterior, los eventos adversos de la medicación empobrecen el nivel de bienestar de los pacientes.

En etapas iniciales, la evaluación de la eficacia terapéutica en AR se enfocó en el impacto que los tratamientos tenían sobre medidas de actividad inflamatoria de la enfermedad (dolor, recuento de articulaciones dolorosas e inflamadas, fatiga, reactantes de fase aguda, etc.), asumiendo que su mejoría tendría repercusión directa sobre otras esferas. Posteriormente se incluyó la evaluación de la capacidad funcional y el Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI)<sup>8</sup> se convirtió prácticamente en un estándar. De manera más reciente se incorporó la evaluación de la calidad de vida (como parte de toda una tendencia en la clinimetría moderna)<sup>9–11</sup>, así como también el estudio radiográfico (evaluando la progresión del daño articular), los cuales se han convertido en marcadores puntuales para definir objetivos terapéuticos más sistematizados.

Se han formulado instrumentos que inespecíficos o específicamente han evaluado el impacto de la AR o de intervenciones terapéuticas sobre la calidad de vida de los pacientes.

En un inicio, la medición de la calidad de vida en pacientes con AR se realizaba mediante instrumentos diseñados con enfoque en otras enfermedades y adaptados posteriormente. Eventualmente la necesidad de contar con instrumentos específicos a la enfermedad se fue haciendo más evidente, entre otros; Whalley et al<sup>12</sup> en 1997 realizaron un análisis de índices utilizados hasta entonces, incluyendo: el Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS y AIMS2)<sup>13,14</sup>, el MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36)<sup>15</sup>, el Euro-QOL<sup>16</sup>, el Sickness Impact Profile (SIP) y el SEIQoL<sup>17</sup>. En los que advierte aspectos metodológicos inadecuados y plantea el desarrollo de un nuevo instrumento llamado «Escala de Calidad de Vida en Artritis Reumatoide (RAQoL)»<sup>18</sup>.

El RAQoL se realizó mediante entrevistas directas de formato libre a pacientes con AR, dicha aplicación se llevó de forma simultánea en 2 países (Reino Unido y Holanda) para reducir el sesgo cultural. Posteriormente un panel de expertos seleccionó un número limitado de elementos que fueron considerados como trascendentales para condensar información.

El RAQoL es un cuestionario formado por 30 elementos (redactados como afirmaciones en primera persona) que evalúan distintos aspectos de la calidad de vida de los individuos que padecen AR. Este escrito describe el proceso de adaptación del RAQoL para su uso en la población mexicana e incluye resultados generados por: el panel de traducción, las entrevistas cognoscitivas y los estadios de validación.

## Sujetos y métodos

### Traducción del RAQoL

El proceso de traducción adoptó la metodología de un panel dual recomendada por Hunt et al<sup>19</sup>. Esta metodología enfatiza la importancia de lograr equivalencia conceptual entre los elementos traducidos y sus originales; la equivalencia lingüística es de importancia secundaria. Además, es vital que los nuevos elementos sean expresados en un lenguaje común (diario) para que sea familiar a los futuros encuestados.

La adaptación del RAQoL comprendió 3 etapas: traducción, entrevista cognoscitiva y una encuesta de validación.

El método de traducción no requiere traducción inversa. Por el contrario, para países no angloparlantes se recurre a 2 paneles, un panel bilingüe que provee la traducción inicial al lenguaje en cuestión y un panel de referencia el cual refina los elementos para mejorar su comprensión y cuida la naturalidad del lenguaje.

### El panel bilingüe

El panel bilingüe consistió en un grupo de individuos que tenían al español como su lengua materna y un excelente conocimiento del inglés. El propósito de este panel fue proponer traducciones para las instrucciones, elementos y categorías de respuesta. Los miembros del panel recibieron la versión en inglés de dicho instrumento con una semana de anticipación a la reunión y los trabajos de traducción-adaptación fueron supervisados por uno de los creadores de la versión original del RAQoL para garantizar que el significado original de las preguntas se mantuviera en la traducción.

Los conceptos fueron presentados al grupo uno por uno y su significado fue explicado. Las traducciones alternativas sugeridas fueron consideradas por el panel completo. Cada elemento fue discutido hasta que se consiguió su aceptación. Cuando no se logró un consenso, se consideraron versiones alternativas de cada elemento las cuales fueron propuestas por el panel de referencia.

### Panel de referencia

El segundo panel de traducción estuvo integrado por individuos monolingües de un nivel educacional promedio o menor al promedio, los cuales fueron considerados como representativos para la población objetivo. A este panel se le presentaron las traducciones hechas por el panel bilingüe y se le pidió que discutiera la comprensibilidad y cotidianeidad de los elementos traducidos. En particular, se le solicitó decidir si el fraseo y lenguaje eran aceptables o si deberían ser cambiados a términos de un lenguaje más natural sin alterar su significado original. Los miembros del panel de referencia trabajaron con los elementos traducidos desconociendo las versiones británicas originales. Era también rol del coordinador del grupo (quien fue también el coordinador del panel bilingüe) asegurarse de que el significado original fuera conservado en la traducción final.

### Entrevistas cognoscitivas

Las entrevistas cognoscitivas valoraron la aplicabilidad, relevancia y comprensibilidad de los nuevos instrumentos en pacientes con AR<sup>20</sup>. Las entrevistas fueron personales y semiestructuradas, y se les solicitó a los cuestionados que completaran el instrumento en

presencia de un entrevistador, quien hizo mención de cualquier dificultad o duda evidente en elementos en particular. Después se les solicitó a los interrogados que comentaran la claridad de los elementos, instrucciones y formato de respuesta del cuestionario. De manera específica, se les preguntó si consideraban que los elementos eran relevantes, aplicables y comprensibles, y si consideraban que se habían omitido aspectos importantes sobre cómo repercute la artritis reumatoide en sus vidas.

Una vez que sus puntos de vista fueron considerados, se les realizaron preguntas específicas sobre elementos que habían sido seleccionados *a priori* en condición de ser discutidos. Estos fueron nombres alternativos para conceptos similares y elementos que fueron considerados como potencialmente problemáticos para alguno de los individuos cuestionados.

### Procedimiento para validación

#### Validez de aspecto y contenido

La traducción y adaptación que realizaron ambos paneles fue aplicada a 15 pacientes ambulatorios con artritis reumatoide para determinar la validez de aspecto y contenido. Los pacientes completaron el cuestionario en presencia de un entrevistador quien observó si existía alguna dificultad en la lectura, en la comprensión de las preguntas o en el proceso de respuesta. Posteriormente se les interrogó de manera específica acerca de la relevancia de las preguntas y la facilidad para responderlas.

#### Reproducibilidad

Las propiedades psicométricas del cuestionario traducido se evaluaron en pacientes ambulatorios de nuestra clínica de AR (un total de 57). Estos pacientes fueron seleccionados de manera aleatoria en su asistencia a la consulta e invitados a participar en el estudio. Además del RAQoL, los pacientes respondieron el Nottingham Health Profile (NHP), HAQ-Di, datos demográficos, escala visual análoga (EVA) de dolor y estado general de la enfermedad. Recibieron una evaluación de la actividad de la enfermedad por parte de un reumatólogo que incluía: conteo de articulaciones dolorosas e inflamadas y EVA de estado general de la enfermedad por parte del médico y HAQ-Di (tabla 4). Tal evaluación fue repetida 2 semanas después ya que dicho lapso se considera adecuado por ser un punto intermedio, de ser más prolongado podría modificar las condiciones de la enfermedad e interpretarse como una infravaloración de la reproducibilidad real; en contraparte, a periodos más cortos pudiese haber un sesgo de memoria si el paciente recuerda las respuestas previas.

Una alta correlación indica que el instrumento produce un bajo grado de error. Ambas aplicaciones del cuestionario y de las medidas de evaluación paralelas fueron llevadas a cabo en la misma ubicación y bajo las mismas condiciones para reducir errores de medición.

Una correlación por coeficiente de Spearman ( $>0,85$ ) indica que el instrumento produce un error aleatorio mínimo. Este mismo coeficiente se utilizó para evaluar la confiabilidad del RAQoL. La estabilidad de las calificaciones se analizó posteriormente comparando las cifras directas y las medianas de las calificaciones del RAQoL en los dos tiempos de aplicación.

#### Validez de constructo

Se determinaron la validez convergente y divergente para determinar el nivel de asociación entre las calificaciones obtenidas del RAQoL y otras medidas de comparación que miden constructos relacionados o no relacionados de manera respectiva. En esta investigación se utilizó el NHP y el HAQ-DI como comparadores, dicha

comparación se llevó a cabo con el coeficiente de correlación de Spearman. La selección del NHP como comparador se basa en el excelente de ambos en relación a la sensibilidad al cambio y la valoración genérica de la calidad de vida<sup>12</sup>.

La validación de convergencia se realizó utilizando el NHP como instrumento de comparación al igual que en otros ejercicios de traducción y validación del RAQoL. Para la actual investigación, el NHP fue utilizado como un instrumento de comparación. Se contempló la hipótesis de que el RAQoL mostraría una asociación baja-moderada (coeficiente de correlación entre 0,4-0,6) con las secciones de alteraciones en el sueño, reacciones emocionales y de aislamiento social del NHP, y una asociación moderada-alta (alrededor de 0,6) con las 3 secciones restantes.

También fueron utilizadas otras evaluaciones clínicas para probar la validez convergente del RAQoL en español de México. Se llevó a cabo la correlación entre los resultados del RAQoL y algunas evaluaciones realizadas por reumatólogos, en las que se incluyen: número de articulaciones inflamadas, número de articulaciones dolorosas, así como el estado general de salud (documentado en la escala visual análoga). Además, los pacientes reportaron la presencia de dolor (escala visual análoga) y grado de salud en general, asimismo resolvieron la versión en español del HAQ-Di.

#### Validez discriminante

La validez de constructo se basó en el método de grupos conocidos, en este, el instrumento a validar debe discriminar al grupo de pacientes en relación con una categorización predefinida por variables ampliamente aceptadas cuyo significado sea congruente con la medición esperada por el cuestionario.

Las variables seleccionadas en la presente investigación fueron la evaluación de los pacientes respecto a su salud en general (excelente/buena/moderada/mala), la severidad de artritis reumatoide (no tengo molestias/leve/moderada/grave/muy grave), la situación de la artritis reumatoide respecto a ese día (muy buena/buena/mala/muy mala) y si el/la paciente consideraba estar cursando o no con una reactivación de su enfermedad.

#### Análisis estadístico

La consistencia interna fue evaluada mediante el coeficiente  $\alpha$  de Cronbach. Las medidas  $\alpha$  se extienden hasta aquellos elementos en escala que están interrelacionadas. Un nivel  $\alpha$  bajo ( $<0,7$ ) indica que los elementos no trabajan juntos para formar la escala.

Para la validez discriminante se utilizaron pruebas no paramétricas para muestras independientes con el objetivo de medir la diferencia de los grupos evaluados por el RAQoL categorizados por sus resultados (Prueba de U de Mann-Whitney para 2 grupos o la prueba de Kruskal-Wallis del método ANOVA para 3 grupos o más).

La correlación del RAQoL con otras medidas de actividad de la enfermedad fue evaluada con el coeficiente de correlación de Spearman.

#### Instrumentos utilizados en el estudio

El RAQoL contiene 30 preguntas con respuesta dicotómica (Sí/No) y la calificación resulta de la suma de las respuestas «Sí» (rango de 0-30). Cuanto más alta sea la calificación peor será la calidad de vida.

El HAQ cuenta con 20 enunciados que evalúan 8 aspectos de la vida diaria, se califican de 0-3 y una calificación mayor refleja una limitación funcional mayor.

El NHP es una medición del estado de salud que evalúa alteraciones en 6 áreas: nivel de energía, dolor, movilidad, sueño, aislamiento social y reacciones emocionales; incluye 38 preguntas de respuesta dicotómica (Sí/No). Cada sección se califica de manera

independiente obteniéndose el porcentaje de preguntas con respuesta afirmativa, por lo tanto la calificación por sección va de 0-100. Así, cuanto mayor sea el porcentaje habrá mayor alteración en dicha área.

El protocolo de estudio fue aprobado por los comités éticos locales correspondientes siguiendo las directrices de la declaración de Helsinki.

Todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en el mismo.

## Resultados

### Traducción

Tanto el panel bilingüe como el panel de referencia fueron dirigidos por el mismo coordinador (CPT). El panel bilingüe fue supervisado por un representante del Galen Research quien proveyó de información acerca de cada elemento contenido.

El panel bilingüe estuvo integrado por 4 mujeres (entre 27-28 años edad) las cuales tienen como lengua materna el español de México, son licenciadas en lengua inglesa, y poseen un manejo adecuado y fluido del idioma inglés. El supervisor del panel especificó el propósito de la reunión y aportó información sobre: la enfermedad de artritis reumatoide en adultos, las repercusiones de la enfermedad en la calidad de vida y el significado del cuestionario RAQoL para la evaluación de la calidad de vida en pacientes que padecen AR.

Antes de la reunión cada integrante del panel bilingüe obtuvo una copia del RAQoL original y pudo preguntar o discutir traducciones alternas para las instrucciones o elementos del mismo. Los integrantes fueron informados que la traducción del cuestionario sería presentada a los miembros del panel de referencia, así también de las traducciones alternativas producidas a causa de no llegar a un acuerdo unánime.

Los miembros del panel argumentaron el empleo de una traducción literal del idioma inglés y usar un fraseo alternativo para la mayoría de los elementos o palabras. Las opciones de fraseo fueron empleadas en los elementos 5, 9, 17 y 21 del cuestionario RAQoL con el propósito de aportar una adecuada traducción al español de México.

### Panel de referencia

Este panel estuvo integrado por 5 personas (3 mujeres y 2 hombres) con un rango de edad de 32-62 años. Estos desconocían la versión inglesa original del RAQoL, realizaron modificaciones y adaptaciones a los enunciados de las preguntas las cuales fueron en todos los casos adaptaciones menores.

**Tabla 2**

Estadística descriptiva de las calificaciones del cuestionario

	Promedio (DE)	Min-Max	Calificación mínima %	Calificación máxima %
<i>Primera aplicación</i>				
RAQoL	10,7 (7,3)	0-24	5,5	1,8
HAQ	0,92 (0,8)	0-3	15,5	1,7
NHP Nivel de Energía	35,7 (30,8)	0-100	31,6	7,0
NHP Dolor	36,4 (31,5)	0-100	29,3	1,7
NHP Reacciones emocionales	31,8 (22,0)	0-100	47,4	3,5
NHP Alteraciones del sueño	22,8(28,9)	0-100	28,9	7,2
NHP Aislamiento Social	20,3 (30,8)	0-100	60,3	5,2
NHP Movilidad Física	36,4 (28,0)	0-100	19,0	1,7
<i>Segunda aplicación</i>				
RAQoL	11,0 (7,5)	0-26	5,9	2,0

**Tabla 1**

Características descriptivas de los pacientes del Panel de Validación

	Panel de Validación
Hombres n (%)	6 (10,5)
Mujeres n (%)	51 (89,5)
Edad promedio en años (DE)	52,4 (14,1)
Rango de edades (años)	21-83
Empleados tiempo completo n (%)	19 (33)
Empleados de medio tiempo n (%)	5 (9)
Desempleados n (%)	34 (59)
Pacientes en remisión n (%)	7 (12)
Pacientes en recaída n (%)	11 (19)
Duración promedio de la enfermedad en años (DE)	9,0 (6,5)
Rango de la duración de la enfermedad (años)	2,0-27,0
Estado General de Salud (%):	
Excelente y bueno	27 (47,3)
Regular	22 (38,5)
Malo	8 (14,0)
Estado de la Artritis en ese día (%):	
Muy bueno	7 (12,2)
Bueno	44 (77,2)
Muy malo	6 (10,5)

n=número.

### Entrevistas cognoscitivas

En total 15 pacientes con AR formaron parte de las entrevistas cognoscitivas, el grupo estuvo integrado predominantemente por mujeres (87%), con una edad de 47,4±9,9 años y una evolución de la enfermedad en promedio de 5,1±6,3 años. Todos fueron reclutados de clínicas locales y eran mayores a 18 años de edad.

La mayoría de las preguntas adaptadas del RAQoL fueron aceptadas por los pacientes y consideradas como relevantes en su enfermedad. Todos los participantes fueron capaces de completar el cuestionario sin dificultad.

### Estadística descriptiva

Los pacientes que participaron en la etapa de validación fueron similares a los del panel de referencia, tanto en sus características demográficas como en aspectos relacionados a la AR (tabla 1). Las calificaciones del RAQoL y el NHP sugieren que los pacientes tenían un nivel moderado de actividad de la enfermedad (tablas 2 y 3).

### Validez de convergencia y discriminante

En la tabla 3 se muestran las correlaciones entre el RAQoL y las diferentes secciones del NHP. El perfil de asociación es consistente con la hipótesis, es decir que la correlación sería menor con los apartados de alteraciones del sueño y el de aislamiento social. En el resto de los casos la correlación es aceptable, por lo que la validación convergente se confirmó.

**Tabla 3**  
Correlaciones entre RAQoL y NHP

Categorías del NHP	Correlación con RAQoL
Nivel de energía	0,49 (n=55)*
Dolor	0,61 (n=55)*
Reacciones emocionales	0,61 (n=55)*
Alteraciones del sueño	0,48 (n=54)*
Aislamiento social	0,67 (n=55)*
Movilidad física	0,65 (n=55)*

\* La significancia estadística de la correlación es menor a 0,01.

**Tabla 4**  
Correlaciones entre RAQoL y variables de actividad de la enfermedad

Variables de actividad de la enfermedad	Correlación con RAQoL
HAQ	0,47* (n=55)
Conteo de articulaciones dolorosas	0,48* (n=55)
Conteo de articulaciones inflamadas	0,48* (n=55)
EVA dolor	0,45* (n=55)
EVA estado general de la enfermedad (paciente)	0,49* (n=55)
EVA estado general de la enfermedad (médico)	0,49* (n=55)

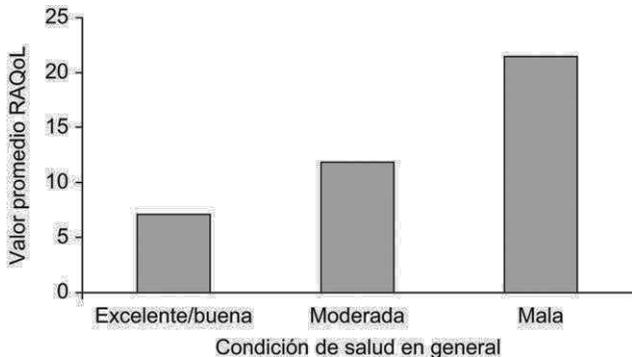
\* La significancia estadística de la correlación es menor a 0,01.

**Validez en grupos conocidos**

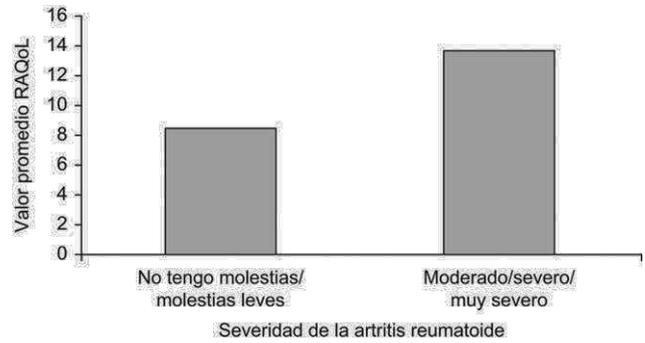
El RAQoL fue capaz de discriminar entre los pacientes de acuerdo a su grupo de edad (mayores o menores de la mediana) ya que los pacientes mayores de 48 años tuvieron calificaciones mayores. No hubo diferencias significativas de los pacientes en este panel en comparación al de las entrevistas cognoscitivas en relación con género, estado civil, o situación laboral. El RAQoL pudo discriminar a los grupos de pacientes de acuerdo a las calificaciones que le otorgaron al estado general de salud, la severidad de la enfermedad y la intensidad de los síntomas en ese día general (figs. 1-3). En los 3 casos una mayor calificación de RAQoL se asocia con una situación menos favorable para el paciente; esta capacidad de discernir fue estadísticamente significativa en la comparación con las 3 escalas (estado general de salud [ $p < 0,001$ ], la severidad de la enfermedad en general [ $p < 0,05$ ] y la intensidad de los síntomas en ese día [ $p < 0,004$ ]).

**Validez de constructo**

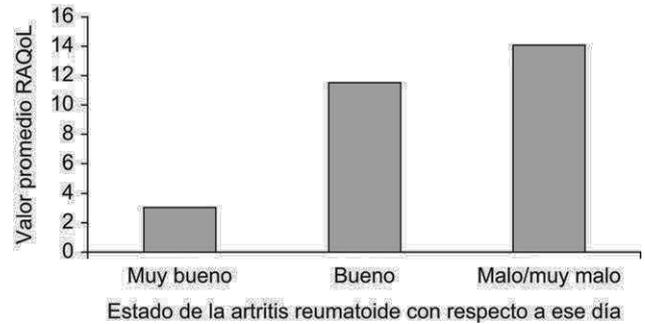
También hubo correlación entre la calificación del RAQoL y diversos marcadores de actividad de la enfermedad. Se observaron correlaciones estadísticamente significativas entre la calificación de RAQoL con los conteos de articulaciones dolorosas e inflamadas, EVA de dolor, EVA del estado general de salud por el paciente, la EVA de estado general de la enfermedad realizada por el médico y HAQ-DI.



**Figura 1.** Discriminación de los grupos de pacientes por RAQoL de acuerdo a las calificaciones que le otorgaron al estado general de salud la severidad de la enfermedad.



**Figura 2.** Discriminación de los grupos de pacientes por RAQoL de acuerdo a las calificaciones que le otorgaron al estado general de salud y la intensidad de los síntomas.

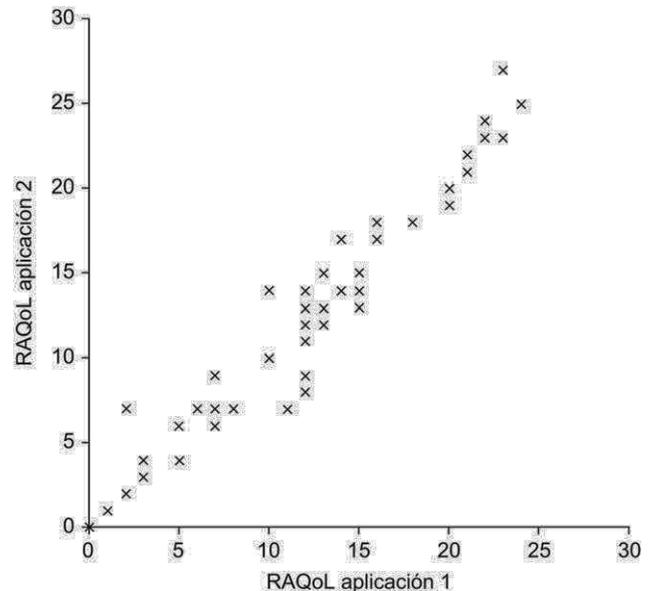


**Figura 3.** Discriminación de los grupos de pacientes por RAQoL de acuerdo a las calificaciones que le otorgaron al estado general de salud en ese día.

**Consistencia interna y fiabilidad de Aplicación/Re-aplicación**

El coeficiente  $\alpha$  de Cronbach para el RAQoL en español de México fue de 0,91 (n=55) en la visita 1 y de 0,92 (n=51) en la visita 2, lo que indica que la versión del nuevo lenguaje tiene una excelente consistencia interna entre sus elementos.

La fiabilidad por aplicación/reaplicación del RAQoL en español de México fue de 0,92 (n=51), indicando niveles muy bajos de error aleatorio. Por ende, el RAQoL mostró una fiabilidad por aplicación/reaplicación excelente (fig. 4).



**Figura 4.** Fiabilidad del RAQoL entre la primera y la segunda aplicación.

## Discusión

La adaptación del RAQoL al español de México fue exitosa y se llevó a cabo siguiendo la metodología previamente utilizada en adaptaciones a otros idiomas. El proceso de adaptación se desarrolló sin complicaciones a lo largo de sus etapas y el producto final fue bien recibido por los pacientes tanto en las etapas de entrevista cognoscitiva como en el ensayo en donde se evaluó su validez y reproducibilidad. Esta versión del RAQoL es un instrumento confiable, válido y sensible.

Existen otros instrumentos genéricos y específicos que han sido utilizados para medir calidad de vida en AR. Algunos incluyen escalas multifuncionales como el AIMS y AIMS2, SF-36, el Euro-QOL, y el SIP. Las limitaciones de estos han sido revisadas con anterioridad y evidenciaron la necesidad de contar con un instrumento diseñado específicamente para pacientes con AR bajo la premisa de McKeena y Hunt de evaluar el impacto de la enfermedad sobre varios aspectos de la vida, especialmente para cubrir sus necesidades en vez de enfocarse primariamente en sus repercusiones en la funcionalidad de los pacientes.

El desarrollo del RAQoL evidenció algunos aspectos señalados por los pacientes como relevantes en el impacto de la enfermedad tales como la limitación en la movilidad, la pérdida de su destreza, frustración, depresión o enojo, sentimientos de humillación o de sentirse avergonzados ante la necesidad de ayuda externa para algunas labores; refirieron dificultad para la concentración, fatiga y una severa interferencia de la enfermedad en sus actividades sociales y familiares. Todos estos aspectos son evaluados por el RAQoL.

Los pacientes aceptaron como buena la sintaxis y la relevancia de las preguntas lo cual le confiere una adecuada validez de aspecto y contenido.

La metodología empleada en la traducción y adaptación del RAQoL al español de México utilizó una metodología preestablecida que fue comparable con las adaptaciones previas del RAQoL a otras versiones del inglés (Canadiense, Australiano)<sup>21,22</sup> o de otros idiomas (Estoniano, Sueco, Turco, Danés)<sup>23-27</sup>. Los parámetros de aceptación por los usuarios así como los valores de correlación con las estrategias de validación (de constructo, paralela y grupos principales) son muy similares, lo cual sugiere (considerando el proceso de desarrollo del RAQoL) que el impacto de la enfermedad mantiene un perfil de afectación paralelo en las distintas sociedades de las cuales se extrae a los pacientes que forman parte de estos grupos de exploración a pesar de las diferencias culturales locales.

Por algún motivo, las correlaciones del RAQoL con los distintos dominios del NHP en nuestra población mostró una menor correlación (aunque aceptable) con el dominio de nivel de energía, lo cual es de llamar la atención ya que la fatiga es una medida de impacto de la AR en los pacientes, especialmente en las etapas de mayor actividad de la enfermedad al grado tal, que existen escalas que de manera específica la exploran<sup>28</sup>.

## Conclusiones

La evaluación de la calidad de vida en pacientes con AR debe realizarse mediante un instrumento válido, específico para la enfermedad, confiable y que sea sensible a las variaciones que se presentan en la calidad de vida de los pacientes.

Debido a la actividad cambiante de la enfermedad, la adaptación del RAQoL para su uso en nuestra población representa con seguridad una alternativa afortunada en la evaluación de nuestros pacientes.

Los parámetros obtenidos en esta adaptación indican que la aplicación del RAQoL en nuestra población es factible.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

- Lawrence RC, Helmick CG, Arnett FC, Deyo RA, Felson DT, Giannini EH, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States. *Arthritis Rheum*. 1998;41:778-99.
- Silman AJ, Hochberg MC. *Epidemiology of rheumatic diseases*. Oxford: Oxford Press; 1993.
- Mitchell DM. Epidemiology, rheumatoid arthritis, etiology, diagnosis and treatment. In: Utzinger P, Zvaifler N, Geds E, editors. *Rheumatoid Arthritis, etiology, diagnosis and treatment*. Philadelphia PA: JB Lippincott Co. 1985.
- Hyphantis TN, Bai M, Siafaka V, Georgiadis AN, Voulgari PV, Mavreas V, et al. Psychological distress and personality traits in early rheumatoid arthritis: A preliminary survey. *Rheumatol Int*. 2006;26:828-36.
- Bazzichi L, Maser J, Piccinni A, Rucci P, Del Debbio A, Vivarelli L, et al. Quality of life in rheumatoid arthritis: impact of disability and lifetime depressive spectrum symptomatology. *Clin Exp Rheumatol*. 2005;23:783-8.
- Wolfe F, Hawley DJ. The longterm outcomes of rheumatoid arthritis: Work disability: a prospective 18 year study of 823 patients. *J Rheumatol*. 1998;25:2108-17.
- Kaplan RM. The future of outcomes measurement in rheumatology. *Am J Manag Care*. 2007;13:S252-5.
- Lubeck DP. Health-related quality of life measurements and studies in rheumatoid arthritis. *Am J Manag Care*. 2002;8:811-20.
- Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum*. 1980;23:137-45.
- Fries JF, Ramey DR. «Arthritis specific» global health analog scales assess «generic» health related quality-of-life in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 1997;24:1697-702.
- Nichol MB, Harada AS. Measuring the effects of medication use on health-related quality of life in patients with rheumatoid arthritis. A review. *Pharmacoeconomics*. 1999;16:433-48.
- Whalley D, McKenna SP, De Jong Z, Van der Heijde D. Quality of life in Rheumatoid Arthritis. *Br J Rheum*. 1997;36:884-8.
- Mennan RF, Gertman PM, Mason JH. Measuring health status in arthritis: the arthritis impact measurement scales. *Arthritis Rheumatol*. 1980;23:146-52.
- Meenan RF, Mason JH, Anderson JJ, Guccione AA, Kazis LE. AIMS2. The content and properties of a revised and expanded Arthritis Impact Measurement Scales health status questionnaire. *Arthritis Rheum*. 1992;35:1-10.
- Ware Jr JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473.
- EuroQoL Group. EuroQoL-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health policy*. 1990;16:199-208.
- McGee HM, O'Boyle CA, Hickey A, O'Malley K, Joyce CR. Assessing the quality of life of the individual: the SEIQoL with a healthy and a gastroenterology unit population. *Psychol Med*. 1991;21:749-59.
- De Jong Z, van der Heijde D, McKenna SP, Whalley D. The reliability and construct validity of the RAQoL: a rheumatoid arthritis-specific quality of life instrument. *Br J Rheumatol*. 1997;36:878-83.
- Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna SP. Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy*. 1991;19:33-44.
- Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF, Cooper NS, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheum*. 1988;31:315-24.
- Neville C, Whalley D, McKenna S, Le Comte M, Fortin PR. Adaptation and validation of the rheumatoid arthritis quality of life scale for use in Canada. *J Rheumatol*. 2001;28:1505-10.
- Cox SR, McWilliams L, Massy-Westropp N, Meads DM, McKenna SP, Proudman S. Adaptation of the RAQoL for use in Australia. *Rheumatol Int*. 2007;27:661-6.
- Tammaru M, McKenna SP, Meads DM, Maimets K, Hansen E. Adaptation of the rheumatoid arthritis quality of life scale for Estonia. *Rheumatol Int*. 2006;26:655-62.
- Hedin PJ, McKenna SP, Meads DM. The Rheumatoid Arthritis Quality of Life (RAQoL) for Sweden: adaptation and validation. *Scand J Rheumatol*. 2006;35:117-23.
- McKenna SP, Hedin PJ. Adapting the Rheumatoid Arthritis Quality of Life Instrument (RAQoL) for use in Sweden. *Scand J Rheumatol*. 2003;32:320-2.
- Kutlay S, Küçükdeveci AA, Gönül D, Tennant A. Adaptation and validation of the Turkish version of the Rheumatoid Arthritis Quality of Life Scale. *Rheumatol Int*. 2003;23:21-6.
- Thorsen H, Hansen TM, McKenna SP, Sørensen SF, Whalley D. Adaptation into Danish of the Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ) and the Rheumatoid Arthritis Quality of Life Scale (RAQoL). *Scand J Rheumatol*. 2001;30:103-9.
- Lai JS, Cella D, Chang CH, Bode RK, Heinemann AW. Item banking to improve, shorten and computerize self-reported fatigue: an illustration of steps to create a core item bank from the FACIT-Fatigue Scale. *Qual Life Res*. 2003;12:485-501.