

# Adaptación transcultural de un cuestionario para medir la calidad de vida de los pacientes con anticoagulación oral

R. Sánchez González, M. Yanes Baonza, A. Cabrera Majada, J.M. Ferrer García-Borrás, R. Álvarez Nido y E. Barrera Linares

**Objetivo.** Adaptar a la cultura y el idioma españoles un cuestionario desarrollado para evaluar la calidad de vida de los pacientes con tratamiento anticoagulante oral (TAO) y medir su validez.

**Diseño.** Estudio observacional, descriptivo, de validación de un instrumento de medida de calidad de vida relacionada con la salud.

**Emplazamiento.** Atención primaria y atención especializada.

**Participantes.** Un total de 225 pacientes que incluía a todos los pacientes de nuestro centro que utilizan TAO y una muestra consecutiva de pacientes con TAO del servicio de hematología del hospital de referencia.

**Mediciones principales.** Traducción directa, traducción inversa y prueba de validez.

Análisis factorial y agrupación por dimensiones de los ítems, análisis de la consistencia interna y análisis de correlación ítem-total de la versión definitiva del cuestionario en español.

**Resultados.** La edad media de los pacientes fue de  $65 \pm 13$  años, el 51,1% era mujer y el 45,8% era controlado en atención primaria.

En el estudio de validez se realizó un análisis factorial con la extracción de 5 factores que explican el 41,62% del valor total de la varianza y la obtención de una agrupación diferente de la original, con un valor de alfa de Cronbach global de 0,82 y de 0,56-0,74 en las diferentes dimensiones y análisis de correlación ítem-total con valores estadísticamente significativos, excepto en la pregunta número 29.

**Conclusiones.** Tras realizar la adaptación a la cultura y el idioma españoles de un cuestionario desarrollado para evaluar la calidad de vida de los pacientes con TAO, se ha obtenido un instrumento útil y válido para nuestro entorno.

**Palabras clave:** Calidad de vida. Cuestionario. Anticoagulantes.

CROSS-CULTURAL ADAPTATION OF A QUESTIONNAIRE FOR MEASURING THE QUALITY OF LIFE OF PATIENTS TAKING ORAL ANTICOAGULANTS

**Objective.** To adapt to Spanish culture and language a questionnaire developed to evaluate the quality of life of patients taking oral anticoagulation treatment (OAT) and to measure its validity.

**Design.** A descriptive observation study to validate an instrument to measure health-related quality of life.

**Setting.** Primary and specialist care.

**Participants.** 225 patients, all the patients at our centre who were on OAT and a consecutive sample of patients on OAT from the referral hospital's haematology service.

**Main measurements.** Direct translation, back-translation, and pilot study. Factor analysis and item-dimension grouping, internal consistency analysis and analysis of the item-total correlation of the definitive version of the questionnaire in Spanish.

**Results.** Mean age was 65 (SD=13 years); 51% were women; 45.8% were monitored in PC. Validity study: factor analysis extracted 5 factors that explained 41.62% of total variance value and obtained a grouping different from the original; Cronbach's alpha was .82 overall and ran from .56 to .74 in the various dimensions; and item-total correlation analysis had statistically significant values, except for question 29.

**Conclusions.** After adaptation to Spanish culture and language of a questionnaire developed to evaluate the quality of life of patients taking OAT, it was found to be a useful instrument, valid for use in our milieu.

**Key words:** Quality of life. Questionnaire. Anti-coagulants.

Centro de Salud San Blas. Área 10  
IMSALUD. Parla. Madrid.  
España.

Correspondencia:  
Raúl Sánchez González.  
EAP San Blas.  
San Blas, s/n. 28980 Parla. Madrid.  
España.  
Correo electrónico:  
rsanchez.gapm10@salud.madrid.org

Manuscrito recibido el 5 de marzo de 2003.  
Manuscrito aceptado para su publicación el 17 de mayo de 2004.

## Introducción

El tratamiento anticoagulante oral (TAO) es cada vez más frecuente, ya que constituye la terapia de elección para la prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica. Cada día es más habitual que el control del TAO se realice en atención primaria (AP). Este nivel de asistencia presenta, entre otras, ventajas como su mayor accesibilidad, su menor coste, la atención integral al paciente y la mayor facilidad para la educación sanitaria de éste<sup>1</sup>.

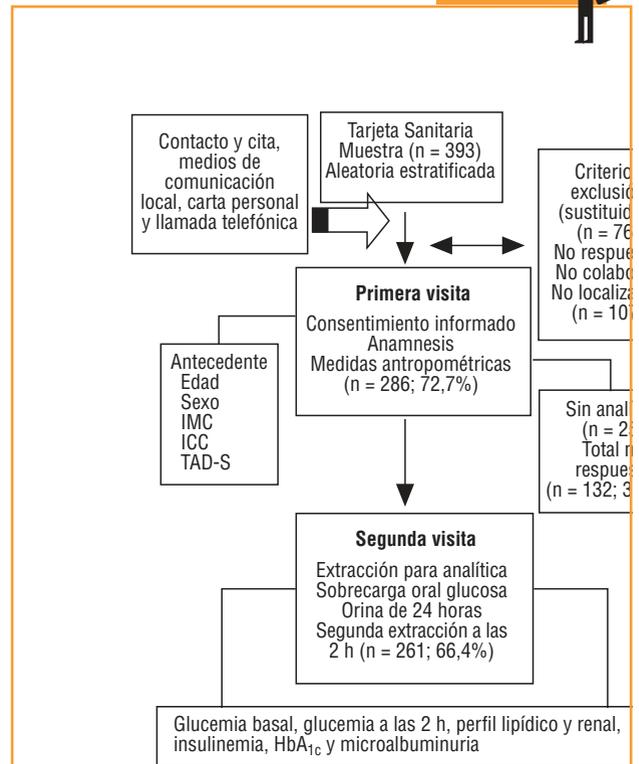
El control del TAO es complejo y requiere frecuentes controles analíticos, con numerosas visitas al médico encargado de controlar los valores del coeficiente normalizado internacional (INR). El TAO tiene potenciales y graves complicaciones, la principal de las cuales es el riesgo de hemorragia, por lo que puede ser peligroso realizar ciertas actividades. Además, se producen muchas interacciones con otros fármacos y componentes de la dieta. Todos estos factores pueden influir en el deterioro de la calidad de vida de los pacientes que siguen este tratamiento. No obstante, algunas iniciativas tienen como objetivo minimizar este efecto; en la actualidad disponemos de coagulómetros portátiles que miden el INR utilizando sangre capilar y se está desarrollando una serie de programas de educación estructurada específica para conseguir el autocontrol en pacientes con TAO, con buenos resultados en cuanto al grado de control, satisfacción y aparición de complicaciones<sup>2,3</sup>.

En nuestro país se dispone de estudios que describen las indicaciones, el grado de control y las complicaciones de los pacientes con TAO<sup>4</sup>, así como el nivel de cobertura del seguimiento de dicha terapia en los centros de atención primaria<sup>5</sup> y el grado de conocimiento de los pacientes sobre el TAO<sup>6</sup>. No hemos encontrado estudios publicados que analicen la calidad de vida de estos pacientes en nuestro medio, y los realizados en otros países de nuestro entorno son muy escasos. Creemos que este sería un buen punto de partida para planificar futuras actuaciones centradas en mejorar la atención sanitaria integral del paciente anticoagulado. Ante la ausencia de instrumentos de medida adecuados validados en nuestro medio, nos propusimos el objetivo de adaptar a la cultura y el idioma españoles el cuestionario desarrollado por Sawicki<sup>2</sup> para evaluar la calidad de vida de los pacientes con TAO. El presente estudio pretende también realizar la validación de contenido y comprobar la consistencia interna del cuestionario.

## Material y métodos

Diseñamos un estudio observacional descriptivo de validación de un instrumento de medida de la calidad de vida de los pacientes

### Material y métodos Cuadro resumen



### Esquema general del estudio

Diseño: adaptación transcultural de un cuestionario específico de calidad de vida en pacientes con tratamiento anticoagulante oral (TAO).

anticoagulados y realizamos una adaptación transcultural para España y el español del cuestionario desarrollado en Alemania por Sawicki<sup>2</sup>.

#### Población de estudio

Se incluyó en el estudio a todos los pacientes mayores de 18 años de nuestro centro que utilizan TAO, según consta en registro de las historias clínicas individuales informatizadas. Además, incluimos a una muestra consecutiva de pacientes mayores de 18 años con TAO en seguimiento en el Servicio de Hematología del hospital de referencia (Hospital Universitario de Getafe) con médico asignado en Parla o Griñón. Se excluyó a los pacientes inmovilizados o con incapacidad física o psíquica para realizar la entrevista y responder al cuestionario. Nuestro equipo está situado en Parla (municipio del sur de la Comunidad de Madrid) y atiende a una población con un nivel socioeconómico medio-bajo.

#### Marco temporal

El estudio se realizó entre febrero y abril de 2003.

#### Cuestionario

El cuestionario original en inglés<sup>2</sup> consta de 32 preguntas que analizan 5 dimensiones relacionadas con el TAO (satisfacción

con el tratamiento, autoeficacia en su manejo, estrés psicológico general, limitaciones diarias y alteraciones sociales). Cada pregunta se responde según una escala tipo Likert con 6 posibles respuestas (en el original: *doesn't apply, hardly applies, doesn't quite apply, applies a little, applies a great deal, applies fully*). Para facilitar el entendimiento se superpone una escala cuantitativa con los valores de 1 a 6. El valor de cada dimensión corresponde a la media aritmética de las puntuaciones de las preguntas que la componen.

#### *Procedimiento de adaptación*

El objetivo de la adaptación de un cuestionario para su uso en una cultura nueva es que la nueva versión sea equivalente al original. Para conseguir esto, la adaptación se llevó a cabo siguiendo las directrices y principios aceptados para la adaptación transcultural de instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud<sup>7,8</sup>.

1. En primer lugar se obtuvo el permiso para la traducción y validación del cuestionario contactando con el Dr. Peter T. Sawicki (Department of Metabolic Diseases and Nutrition, Heinrich-Heine University, Düsseldorf, Alemania), quien proporcionó el cuestionario original en inglés.

2. Traducción directa: el cuestionario fue traducido independientemente por 2 personas bilingües con conocimientos sanitarios y sobre validación de cuestionarios, así como del objetivo del trabajo.

3. Traducción inversa: se realizaron 2 retrotraducciones independientes. Cada pregunta de la versión española fue comparada con sus respectivas preguntas de la versión original y categorizada en función del acuerdo conceptual literal (la retrotraducción es lingüística y/o semánticamente equivalente a la pregunta de la versión original), semejante (lingüística y/o semánticamente equivalente, pero hay alguna palabra con distinto significado) y diferente (las preguntas expresan un significado diferente y, por tanto, no son equivalentes). A continuación, los autores realizaron una evaluación general del cuestionario y solucionaron las posibles discordancias para intentar mantener el significado original, llegando a un consenso para una versión piloto. En ella buscamos respetar al máximo el orden y la extensión del cuestionario original para evitar introducir nuevos elementos distorsionadores o sesgos, excepto en que la encuesta original es autoaplicada y nuestra versión se administró a través de una entrevista personal.

4. Prueba piloto: se realizó una prueba inicial en 10 pacientes para comprobar la comprensibilidad, la aceptabilidad, el uso de lenguaje común y la factibilidad. Se facilitó también la propuesta de sugerencias. El cuestionario fue administrado mediante entrevista personal por 3 médicos residentes de tercer año de medicina familiar y comunitaria instruidos a tal efecto, y se aprovechó una de las visitas programadas de los pacientes para el control del INR. Por último, se realizó una versión final por consenso entre todos los autores.

#### *Validación*

El análisis de la validez de la versión final del cuestionario se llevó a cabo mediante los siguientes procedimientos:

1. Análisis de contenido mediante análisis factorial de las 32 preguntas de la encuesta con el objetivo de comparar los factores emergentes obtenidos (variables que aparecen agrupando los ítems que son contestados en la misma dirección, tras analizar las

correlaciones de las respuestas que dan los sujetos encuestados<sup>9</sup>) con los hallados en la versión original. Para ello hemos realizado un análisis factorial de componentes principales con la extracción de factores con autovalor mayor que 1,5 y rotación Varimax, sobre todas las encuestas recogidas.

2. Análisis de la homogeneidad de las dimensiones: cálculo de la consistencia interna para el cuestionario y cada dimensión mediante el alfa de Cronbach<sup>10</sup>.

3. Análisis ítem-total por procedimiento multivariable: correlación ítem-total de la escala. Consideramos necesario que ningún ítem se correlacionara por debajo de 0,2. Por otro lado, si las correlaciones son muy altas, consideramos que los ítems miden la misma cosa y podría excluirse alguno de ellos.

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS-11.0<sup>11</sup>. Para la estadística descriptiva se usaron medias, desviaciones típicas y rangos para las variables cuantitativas y porcentajes para las cualitativas.

## Resultados

#### *Traducción directa*

El hecho de que nuestra versión se aplicara mediante entrevista personal requirió la consiguiente adaptación de la conjugación verbal de las preguntas. Las opciones de respuesta se clasificaron como: nada (1), muy poco (2), poco (3), algo (4), bastante (5) y mucho (6).

#### *Traducción inversa*

Identificamos todas las preguntas con equivalencia literal o semejante.

#### *Prueba piloto*

Todos los pacientes respondieron a todas las cuestiones y, en general, consideraron el cuestionario de fácil comprensión, no excesivamente largo y adecuado para sus problemas. De acuerdo con las sugerencias de los pacientes y de los propios autores, se consideró más adecuado para la comprensión por parte de los encuestados invertir el sentido de 4 de las preguntas. Se trata de las cuestiones número 3 (*Despite my treatment I am able to organize my free time as I wish*), 6 (*Despite the risk of injury, I can carry out my housework without feeling restricted*), 24 (*Sometimes I'm not sure if I can cope with my treatment*) y 26 (*Despite regular visits to the doctor, I don't feel restricted*). En el estudio original<sup>2</sup>, el valor obtenido en estas 4 preguntas se invertía para realizar los análisis estadísticos.

Un total de 225 pacientes en seguimiento con TAO completaron la encuesta en su versión definitiva. Se excluyó a 2 pacientes que se encontraban inmovilizados en su domicilio. Los pacientes estudiados tenían una edad media de  $65 \pm 13$  años (rango, 23-89 años). De ellos, el 51,1% (n = 115) era mujer y el 45,8% (n = 103) realizaba el control del TAO en atención primaria. Los valores de cada pregunta y su dimensión aparecen reflejados en la tabla 1.

**TABLA 1** Valores obtenidos por las diferentes variables y dimensiones

Pregunta	Media	DE
1. Su tratamiento le hace sentir preocupado o estresado	1,71	1,31
2. El esfuerzo por controlar su coagulación sanguínea le produce molestias cuando está fuera de casa	1,46	1,16
3. Su tratamiento le limita para organizar su tiempo libre como quiere	1,42	1,07
4. Está insatisfecho con la cantidad de tiempo que invierte en controlar su coagulación	1,96	1,53
5. Cree que ha aprendido a controlar su tratamiento	4,94	1,29
6. El riesgo de hacerse heridas le limita para llevar a cabo sus tareas domésticas	1,70	1,41
7. Evita realizar ciertas actividades (p. ej., montar en bicicleta) por el riesgo de accidentes	1,92	1,60
8. Su tratamiento preocupa a sus familiares	2,03	1,58
9. Puede afrontar los problemas que surgen relacionados con su tratamiento	4,69	1,56
10. Le preocupa su salud en el futuro	4,10	1,83
11. Tiene miedo de realizar ejercicio por el riesgo de hacerse una herida	1,97	1,63
12. Está insatisfecho con el tiempo que le lleva conseguir los resultados	1,71	1,37
13. Le preocupa que su tratamiento pudiera acortar su vida	2,06	1,79
14. Le disgusta tener que planear sus actividades con antelación	1,81	1,45
15. Le preocupa la incertidumbre que siente mientras espera los resultados	1,96	1,45
16. Ve menos a sus amigos desde que sigue este tratamiento	1,12	0,68
17. Evita salir de vacaciones porque es incapaz de conocer los efectos negativos que tienen los diferentes alimentos en su tratamiento	1,31	0,99
18. Está bien informado de lo que debe hacer para conseguir unos resultados dentro de los límites adecuados	5,15	1,28
19. Se siente dependiente de su medicación anticoagulante	2,42	1,93
20. Evita viajar porque tiene miedo de no recibir tratamiento adecuado en el caso de que sus resultados estén demasiado altos o demasiado bajos	1,49	1,23
21. Está harto de la cantidad de tiempo que pierde en el médico	2,12	1,62
22. Practicaría más deporte si no tomara anticoagulantes	1,60	1,28
23. Tiene problemas en el trabajo por sus frecuentes faltas a causa del tratamiento	1,72	1,53
24. Está seguro de poder controlar su tratamiento	5,14	1,23
25. Tiende a preocuparse por las cosas	3,94	1,83
26. A pesar de las visitas habituales al médico, cómo se siente de limitado	1,88	1,50
27. Le molesta que mucha gente no comprenda los problemas relacionados con su tratamiento	1,95	1,67
28. Cuando va al dentista o a otros médicos, está preocupado por si no saben lo suficiente sobre la anticoagulación	3,27	1,96
29. Su tratamiento ha afectado a su vida sexual	1,42	1,15
30. Le molesta ser tratado como un inválido	1,87	1,68
31. Está preocupado por los efectos secundarios de su tratamiento anticoagulante	2,32	1,73
32. Le preocupa la reacción de otras personas ante su tratamiento	1,32	0,99
Dimensión		
Satisfacción	1,91	0,93
Autoeficacia	4,98	0,96
Estrés	2,56	0,94
Limitaciones diarias	1,67	0,84
Alteraciones sociales	1,33	0,62

Realizamos el análisis de la validez según los procedimientos descritos anteriormente:

1. Análisis factorial: se llevó a cabo, ya que el test de adecuación de la muestra de Kaiser-Meyer-Olkin fue de

0,725 y el test de esfericidad de Bartlett fue significativo ( $p < 0,001$ ). Se realizó la extracción de 5 factores que explicaban el 41,62% del valor total de la varianza. La agrupación de los ítems a los diferentes factores se realizó tras tener en cuenta una correlación ítem-factor superior a 0,34 y agru-

**TABLA 2** Agrupación de los ítems en dimensiones según los resultados del análisis factorial

Dimensiones	Sawicki <sup>2</sup> (1999)	Versión adaptada (2004)
Satisfacción	2-4-12-15-21	4-12-14-15-21-27
Autoeficacia	5-9-18-24	5-9-18-24
Estrés	1-10-13-19-25-30-31	1-8-10-13-19-25-26-28-30-31
Limitaciones diarias	3-6-14-23-26-27-28-29	2-3-6-7-11-22-23
Alteraciones sociales	7-8-11-16-17-20-22-32	16-17-20-29-32

Tomada de Sawicki PT<sup>2</sup>.

**TABLA 3** Valores de alfa de Cronbach para las diferentes dimensiones

Dimensiones	Sawicki <sup>2</sup> (40 ítems)	Versión adaptada (2004) (32 ítems)
Satisfacción	0,79-0,85	0,67
Autoeficacia	0,64	0,68
Estrés psicológico	0,78	0,74
Limitaciones diarias	0,66	0,72
Alteraciones sociales	0,77-0,82	0,56

Tomada de Sawicki PT<sup>2</sup>.

pando los ítems con peso en varios factores a los factores con pesos mayores. Al realizar el análisis factorial de nuestros datos obtenemos una agrupación diferente de la original (tabla 2), a saber:

- La dimensión que hace referencia a la «autoeficacia» está compuesta por los mismos ítems que en el trabajo de Sawicki.
- En la dimensión «satisfacción con el tratamiento» se agrupan los ítems 14 («Le disgusta tener que planear sus actividades con antelación») y 27 («Le molesta que mucha gente no comprenda los problemas de su tratamiento»), que se encontraban en la dimensión de «limitaciones diarias» en la versión original.
- En la dimensión sobre «alteraciones sociales» se sitúa la cuestión 29 («Su tratamiento ha afectado a su vida sexual»), incluida en «limitaciones diarias» en la versión original.
- En «limitaciones diarias» se agrupan los ítems 7 («Evita realizar ciertas actividades por el riesgo de accidentes»), 11 («Tiene miedo de realizar ejercicio por el riesgo de hacerse una herida») y 22 («Practicaría más deporte si no tomara anticoagulantes»), englobadas en «alteraciones sociales» en la versión original. Además, pasa a formar parte de la misma la cuestión 2 («El esfuerzo por controlar su coagulación le produce molestias cuando está fuera de casa»), incluida en la dimensión de «satisfacción con el tratamiento» en el original.
- Según nuestros resultados, se incluyen en la dimensión «estrés psicológico» las cuestiones siguientes: la 8 («Su tratamiento preocupa a sus familiares»), originalmente en

**TABLA 4** Correlación ítem-factor e ítem-escala

Pregunta	Dimensión	Correlación ítem-factor	Correlación ítem-global
1	Estrés	0,50	0,36
2	Limitaciones diarias	0,42	0,23
3	Limitaciones diarias	0,44	0,34
4	Satisfacción	0,64	0,36
5	Autoeficacia	0,74	0,30
6	Limitaciones diarias	0,71	0,33
7	Limitaciones diarias	0,78	0,42
8	Estrés	0,55	0,42
9	Autoeficacia	0,79	0,43
10	Estrés	0,57	0,39
11	Limitaciones diarias	0,69	0,39
12	Satisfacción	0,55	0,22
13	Estrés	0,61	0,42
14	Satisfacción	0,57	0,38
15	Satisfacción	0,47	0,31
16	Alteraciones sociales	0,44	0,15*
17	Alteraciones sociales	0,76	0,26
18	Autoeficacia	0,61	0,35
19	Estrés	0,51	0,34
20	Alteraciones sociales	0,76	0,34
21	Satisfacción	0,71	0,39
22	Limitaciones diarias	0,59	0,30
23	Limitaciones diarias	0,42	0,46
24	Autoeficacia	0,74	0,33
25	Estrés	0,60	0,42
26	Estrés	0,50	0,37
27	Satisfacción	0,47	0,30
28	Estrés	0,53	0,37
29	Alteraciones sociales	0,50	0,04*
30	Estrés	0,46	0,21
31	Estrés	0,61	0,50
32	Alteraciones sociales	0,52	0,26

\*Correlación ítem-global < 0,2.

«alteraciones sociales», la 26 («A pesar de las visitas habituales al médico, cómo se siente de limitado») y la 28 («Cuando va al dentista, está preocupado por si no sabe lo suficiente»), englobadas en «limitaciones diarias» en la versión original.

2. Análisis de la consistencia interna: obtenemos un alfa de Cronbach global de 0,82. Los valores para cada dimensión son bastante homogéneos y se encuentran entre 0,67 y 0,74, con excepción de la dimensión «alteraciones sociales» ( $\alpha = 0,56$ ) (tabla 3)<sup>2</sup>.

3. Análisis de correlación ítem-total: los resultados se muestran en la tabla 4. Sólo 2 ítems (el 16 y el 29) alcanzan valores inferiores a 0,2 y sólo en uno de ellos (el 29) el coeficiente de correlación no alcanza valores estadísticamente significativos. El resto de los valores oscilan entre 0,21 y 0,50.

## Discusión

Los instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud permiten cuantificar de forma operativa la opinión del paciente sobre la repercusión que determinadas intervenciones o tratamientos tienen sobre él mismo y su salud. Ello permite, a su vez, optimizar la distribución de recursos basada en criterios de coste-utilidad. Se considera que adaptar estos instrumentos es más eficiente que crear uno nuevo, ya que permite la comparación entre diferentes países y posibilita la investigación multicéntrica internacional<sup>12,13</sup>. Sin embargo, las opiniones acerca del estado de salud están influidas por el ámbito cultural en el que se encuentra el individuo. Por ello, el uso de un cuestionario en un contexto cultural diferente del original no puede llevarse a cabo mediante su simple traducción, sino que requiere un proceso sistemático y estandarizado de adaptación transcultural y su posterior validación a la cultura de destino<sup>14-16</sup>. La metodología de adaptación pretende mantener una validez y fiabilidad similares a las del instrumento original<sup>7,8,15</sup>.

Queremos señalar algunas diferencias entre nuestro estudio y el original que conviene tener en cuenta a la hora de analizar los resultados: las poblaciones de las que se extrajeron las muestras son diferentes en tamaño, características sociodemográficas (nuestra población de estudio tiene una edad media mayor e incluye a más varones), nivel cultural y lengua. Además, nosotros hemos entrevistado a pacientes con TAO que no han sido sometidos a un programa estructurado de capacitación para el manejo de su tratamiento, a diferencia del trabajo de Sawicki et al<sup>2</sup>, en el que se analizan los datos de un grupo de pacientes que son preparados para el autocontrol de su TAO y los comparan con un grupo control que no recibe dicha intervención. Por último, el cuestionario original es autoaplicado y nuestra versión se administró a través de entrevista personal, ya que consideramos que las características sociodemográficas de nuestra población lo hacían aconsejable si pretendíamos conseguir una adecuada cumplimentación del cuestionario y una mayor tasa de respuesta. Por otro lado, consideramos que la muestra seleccionada es suficientemente representativa del colectivo, ya que abarca a todo el espectro de pacientes sometidos a TAO, tanto los seguidos en atención primaria como en atención especializada (teóricamente más graves o con más complicaciones).

Con respecto a la inversión de las 4 preguntas reflejadas en el apartado de pilotaje de los resultados, creemos que su realización de manera directa mejora la inteligibilidad en

Discusión  
Cuadro resumen



### Lo conocido sobre el tema

- El tratamiento anticoagulante oral (TAO) es cada vez más utilizado en nuestro medio.
- El control del TAO es complejo y puede conllevar un deterioro de la calidad de vida de los pacientes.
- No hay estudios publicados en nuestro medio que analicen la calidad de vida de los pacientes con TAO.

### Qué aporta este estudio

- Avanzar en el estudio de la calidad de vida de los pacientes sometidos a tratamientos crónicos.
- Adaptar a la cultura y el idioma españoles un cuestionario específico para evaluar la calidad de vida en pacientes con TAO.
- Obtener un instrumento útil y válido para nuestro entorno.

español para los encuestados, tal como opinaron algunos de ellos durante el pilotaje inicial.

Como ya hemos comentado, al realizar el análisis factorial de nuestros datos obtenemos una dimensionalidad diferente de la original. Dado que el resultado de un análisis factorial está muy influido por el tipo y el tamaño muestral, las diferencias obtenidas podrían ser debidas a diferencias tanto en el cuestionario como en las muestras. Con todo, consideramos que los cambios de agrupación de los ítems son justificables en la mayor parte de los casos.

Creemos que los ítems 14 («Le disgusta tener que planear sus actividades con antelación») y 27 («Le molesta que mucha gente no comprenda los problemas de su tratamiento»), que se encontraban en la dimensión de «limitaciones diarias» en la versión original, tienen más relación con el grado de satisfacción de los pacientes y no tanto con limitaciones en la actividad diaria de éstos, por lo que su agrupación en la dimensión «satisfacción con el tratamiento» nos parece adecuada.

El cambio de la cuestión 29 («Su tratamiento ha afectado a su vida sexual») de la dimensión «limitaciones diarias» en la versión original a la de «alteraciones sociales» en nuestro análisis puede estar sujeto a interpretaciones, pero en ningún caso puede negarse su sentido.

Creemos que el contenido de los ítems 7 («Evita realizar ciertas actividades por el riesgo de accidentes»), 11 («Tiene miedo de realizar ejercicio por el riesgo de hacerse una herida») y 22 («Practicaría más deporte si no tomara anti-

coagulantes»), englobados en «alteraciones sociales» en la versión de Sawicki<sup>2</sup>, se ajusta más a problemas diarios de los pacientes, en este caso con respecto a la práctica de ejercicio y actividad física, que a problemas en las relaciones sociales, por lo que la nueva agrupación parece adecuada. Lo mismo ocurre con la cuestión 2 («El esfuerzo por controlar su coagulación le produce molestias cuando está fuera de casa»), incluida en la dimensión de «satisfacción con el tratamiento» en el original.

Por último, con respecto a las cuestiones 8 («Su tratamiento preocupa a sus familiares»), 26 («A pesar de las visitas habituales al médico, cómo se siente de limitado») y 28 («Cuando va al dentista, está preocupado por si no sabe lo suficiente»), consideramos que son adecuadas para valorar el «estrés psicológico» en estos pacientes.

Los ítems del cuestionario tienen una buena consistencia interna aunque, en conjunto, nuestros valores de alfa de Cronbach son algo menores que los descritos por Sawicki<sup>2</sup>. No obstante, hay que resaltar que los datos facilitados por el autor hacen referencia al cuestionario de 40 ítems, previo a la eliminación de 8 de ellos, por lo que es lógico que sean valores más altos, ya que a mayor número de ítems se consiguen valores de alfa más elevados<sup>10</sup>.

En cuanto a la correlación ítem-total, sólo una cuestión no alcanza valores significativos con un coeficiente de correlación de 0,04. Se trata de la pregunta 29 («Su tratamiento ha afectado a su vida sexual»). En el estudio original esto ocurría con 2 cuestiones (la 6 y la 26), que fueron mantenidas en la encuesta. Nosotros consideramos que la cuestión 29 puede aportar suficiente información sobre un tema importante no recogido en ningún otro ítem como para no ser eliminada.

Hasta ahora no disponíamos de ningún instrumento de medida de calidad de vida específico para pacientes con TAO validado en nuestro medio. Creemos que la adaptación del cuestionario a la cultura y el idioma españoles que hemos realizado nos ha permitido obtener un instrumento útil, de fácil cumplimentación y válido para nuestro entorno, aunque consideramos que son necesarios nuevos estudios que permitan valorar otras propiedades psicométricas de dicho instrumento, como la fiabilidad y la sensibilidad al cambio, para avanzar en la mejora de la calidad de vida de este grupo de pacientes.

## Bibliografía

1. Puche N, Gordillo FJ, Alonso R. Controversias en torno al control de la anticoagulación oral en atención primaria. *Aten Primaria* 1998;21:190-2.
2. Sawicki PT. A structured teaching and self-management program for patients receiving oral anticoagulation: a randomized controlled trial. Working group for the study of patient self-management of oral anticoagulation. *JAMA* 1999;281:145-50.
3. Cromheecke ME, Levi M, Cooly LP, De Mol BJ, Prins MH, Hutten BA, et al. Oral anticoagulation self-management and management by a specialist anticoagulation clinic: a randomised cross-over comparison. *Lancet* 2000;356:97-102.
4. Alonso R, Puche N, De la Fuente MD, Serrano P, García L. Control de calidad terapéutico del seguimiento de la anticoagulación oral en atención primaria: 4 años de experiencia. *Aten Primaria* 1995;15:555-60.
5. Alonso R, Barroso C, Álvarez I, Alcaraz A, Puche N, Gordillo FJ. Situación actual del control de la anticoagulación oral en atención primaria. *Aten Primaria* 1999;24:127-33.
6. De Felipe R. Nivel de conocimiento de los pacientes anticoagulados en un centro de salud; relación con el control terapéutico. *Aten Primaria* 2003;32:101-5.
7. 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.
8. Agra Y. Adaptación transcultural de cuestionarios en ciencias de la salud. *Medifam* 1997;7:13-6.
9. Norman GR, Streiner DL. Componentes principales y análisis de factores. Dándole vueltas a los factores. En: *Bioestadística*. Madrid: Harcourt Brace, 1998; p. 129-42.
10. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 1951;16:297-334.
11. SPSS-11.0. Microsoft. Chicago.
12. Berzon R, Hays RD, Shumaker SA. International use, application and performance of health-related quality of life instruments. *Qual Life Res* 1993;2:367-8.
13. Casas J, Repullo JR, Pereira J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin (Barc)* 2001;116:789-96.
14. Badía X, Salamero M, Alonso J. La medida de la salud. Guías de escalas de medición en español. 3.<sup>a</sup> ed. Barcelona: Edimac, 2002.
15. Badía X. Sobre la adaptación transcultural de medidas de la calidad de vida relacionada con la salud para su uso en España. *Med Clin (Barc)* 1995;105:56-8.
16. Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S. Cross-cultural adaptation of health measures. European group for Health Management and Quality of Life Assessment. *Health Policy* 1991;19:33-44.