

Validación del Cuestionario: “Calidad de vida de paciente con Rinitis Alérgica”

Validation of the Questionnaire: "Quality of life of Patients with Allergic Rhinitis"

Rivera-Ávila DA, * Ponce-Rosas ER, ** Avilés-Román A, *** Jiménez-Galván I. **

* Especialista en Medicina Familiar. Clínica de Medicina Familiar Oriente. ISSSTE. ** Profesor de la Subdivisión de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. *** Medicina Interna Especialista en Asma, Alergia e Inmunología Clínica. Clínica de Especialidades "Leonardo y Nicolás Bravo" Delegación Oriente ISSSTE. (México)

Correspondencia: Dra. Dulce Adelaida Rivera-Ávila
Recibido: 10-03-16 Aceptado: 05-05-16

Correo electrónico: dradulcedul@gmail.com

Resumen

Objetivo: Validar la versión mexicana del cuestionario de calidad de vida del paciente con Rinitis Alérgica. **Material y Métodos:** Estudio observacional, prospectivo y transversal. Emplazamiento: Segundo Nivel de Atención Delegación Regional Oriente, realizado en octubre 2013–octubre 2014. Participantes: pacientes con rinitis alérgica, ambos sexos, de 6 a 80 años. Muestra: no aleatoria, no representativa, por cuota (n=52 pacientes). A partir del análisis de diversas escalas de calidad de vida relacionada con la salud, se diseñó un Instrumento configurado por 29 ítems que exploró siete dimensiones (síntomas nasales, síntomas oculares, salud física, problemas prácticos, función social, función emocional, sueño, productividad laboral y resultado del Inventario Beck para depresión). Análisis estadístico: estadística descriptiva, inferencial y multivariada (confiabilidad y análisis factorial constructivo confirmatorio). **Resultados:** Edad media 37.6 ± 18.76 años, 68% mujeres; Confiabilidad alfa de Cronbach= 0.928. Análisis factorial: KMO=0.644 muestra adecuada. Matriz de identidad apropiada, Prueba de esfericidad de Bartlett $p<0.001$. Siete factores obtenidos, varianza explicada 74.7% rango de cargas factoriales (0.494–0.913). **Conclusiones:** El RQLQm mostró ser un instrumento fiable y válido en pacientes con RA estacional o perenne, la validación del modelo superó ampliamente los supuestos mínimos de su construcción. Limitaciones: Es necesario continuar la aplicación del RQLQm en otras poblaciones, en diferentes escenarios para tener más elementos que contribuyan a la evaluación de su validez.

Palabras clave: Calidad de vida, Rinitis Alérgica, Alergia.

Abstract

Objective: To validate the Mexican Spanish version of the modified Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (mRQLQ). **Material and methods:** Observational, prospective, and cross sectional study. Setting: This study was conducted at an ISSSTE institutional referral center in Mexico City. Participants: Patients with Rhinoconjunctivitis, between 6 and 80 years, both genders. Non-probabilistic quota sampling, 52 patients first visiting between October 2013 and October 2014. Instrument. The 29 items that explored seven dimensions (nasal symptoms, eye symptoms, physical health, practical problems, social function, emotional function, sleep, and productivity was designed to be applied and with outcome of the English versions of the RQLQ and the WPAIS, and the Beck Depression Inventory was translated, culturally adapted, and tested. The response to each item was measured on an ordinal Likert scale. The ARIA questionnaire was also used to compare the classification. **Results:** Mean age was 37.6 ± 18.76 years, women 68%. Reliability: Cronbach's alpha coefficient $\alpha = 0.98$, and factor analysis: $KMO = 0.644$ (satisfactory sampling adequacy). Bartlett sphericity test $p < 0.001$, (proper identity matrix). Factors obtained: seven (confirmatory). Explained variance: 74.72%; range of high factor loadings (0.494–0.913). **Conclusions:** The mRQLQ proved to be a reliable and valid instrument in patients with seasonal or perennial Allergic Rhinitis (AR); model validation largely exceeded the minimal assumptions of their construct. Limitations: It is necessary to continue the modified RQLQ in other populations, in different scenarios to have more elements that contribute to assessing their validity.

Key Words: Quality of life, Allergic Rhinitis, Allergy

Introducción

La Rinitis Alérgica (RA), está asociada a la respuesta inmune mediada por la Inmunglobulina E contra los alérgenos^{1,2}, es una inflamación sintomática de la mucosa nasal que provoca un aumento en al menos dos síntomas nasales presentes por más de una hora al día³. La tríada sintomática fundamental propia de cualquier hiper-respuesta nasal consiste en obstrucción nasal, rinorrea acuosa y estornudos en salva. La conjuntivitis alérgica, caracterizada por lagrimeo y prurito leve es una reacción típica acompañante a la RA, por lo que también se conoce como Rinoconjuntivitis Alérgica⁴⁻⁶. Pérez y cols.⁷ estimaron la prevalencia de RA en la Cd. de México en 19.6%. Afecta la calidad de vida, sueño, productividad y función emocional⁸. En la clínica los síntomas y su impacto son difíciles de cuantificar debido a su carácter subjetivo; por lo que la RA esta subestimada como causa de deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud⁹.

La calidad de vida relacionada a la salud según el Grupo de Consenso WHOQOL, 1995^{10,11} debe incluir, mediciones: 1) Subjetivas: Recoger la percepción de la persona involucrada. 2) Multidimensionales: Relevar diversos aspectos de la vida del individuo, en los niveles físico, emocional, social, interpersonal etc. 3) Incluir sentimientos positivos y negativos. 4) Registrar la variabilidad en el tiempo: La edad, la etapa vital que se atraviesa (niñez, adolescencia, adulterz, adulto mayor), el momento de la enfermedad que se cursa. A pesar de la disponibilidad de guías terapéuticas basadas en la evidencia, como las guías ARIA², (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) los médicos de primer contacto no las utilizan de manera apropiada, a menudo diagnostican erróneamente la severidad de la enfermedad y prescriben tratamientos inapropiados, lo que a su vez conduce a una menor satisfacción del paciente y falta de adherencia¹²⁻¹⁴. La guía ARIA clasifica la severidad de RA como leve y moderada/severa con base en la respuesta de 4 preguntas². 1) *mis síntomas perturban mi sueño* 2) *mis síntomas perturban mis actividades diarias* 3) *mis síntomas limitan mi desarrollo en la escuela/trabajo* 4) *mis síntomas son una molestia*. Los pacientes con RA leve es poco probable que consulten a un médico, mientras que el grupo moderada/severa es heterogéneo, por lo que continúa siendo esencial una medida de severidad al momento del diagnóstico e inicio del tratamiento¹⁵.

Se han desarrollado varios cuestionarios con diferente cobertura de síntomas, en cuanto a calidad de vida, diferentes índices cuantitativos y propiedades psicométricas^{16,17}. El RQLQ en su versión estandarizada fue validado por la autora de la versión original en población Inglesa¹⁸.

En México no existe un instrumento para medir el impacto de la enfermedad en la calidad de vida de estos pacientes; la mayoría han sido diseñados en inglés; por lo que es necesario traducirlos y adaptarlos según las circunstancias sociales y culturales en las cuales serán utilizados¹². El objetivo de este trabajo es validar la versión mexicana del cuestionario de calidad de vida del paciente con Rinitis Alérgica (RA).

Material y métodos

Estudio observacional, prospectivo y transversal. **Emplazamiento:** Segundo Nivel de Atención Delegación Regional Oriente del ISSSTE, realizado en octubre 2013–octubre 2014. **Participantes:** pacientes de 6-80 años de edad, ambos sexos, con diagnóstico de RA estacional y perenne confirmado mediante historia clínica, pruebas cutáneas, rinoscopia, radiografía de senos paranasales, determinación de eosinófilos en moco nasal e IgE sérica, con sintomatología mayor de dos años; fueron incluidos durante 12 meses para evitar alguna predisposición estacional.

Se excluyeron los pacientes que presentaban rinitis no alérgica (infecciosa, vasomotora o mixta), con protocolo diagnóstico incompleto y aquéllos que presentaban alguna enfermedad concomitante que afectaba su calidad de vida. Todos los pacientes recibieron información del estudio y dieron su consentimiento para participar. **Muestreo:** no aleatorio, no representativo (n=52 pacientes), por cuota. **Instrumento:** A partir del análisis de diversas escalas de calidad de vida relacionada con la salud, productividad y depresión, se diseñó un cuestionario configurado por los 28 ítems del Rhinocconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ)¹⁸, enriquecido con el cuestionario específico de productividad en pacientes con Alergia¹⁹ y debido a que el estado psicológico del paciente influye en la percepción del control de la enfermedad, se incluyó el inventario de Beck para depresión²⁰ (21 ítems, en escala ordinal para su equivalencia con el resto de las variables).

El cuestionario final, denominado RQLQ modificado (RQLQm) exploró 7 dimensiones distribuidas en 29 ítems: síntomas nasales (4), síntomas oculares (4), salud física (4), problemas prácticos (3), función emocional (4), función social (3), sueño (4), productividad laboral (2) y resultado de la escala de depresión (1). Los pacientes reportaron el grado de afectación en las últimas 4 semanas. La respuesta a cada ítem se midió en una escala ordinal con 7 niveles tipo Likert (codificadas de 0=no afectación a 6=máxima afectación). Las puntuaciones más altas indicaron mayor afectación de la calidad de vida. Se aplicó también el cuestionario ARIA para comparar la clasificación. **Mediciones:** El cuestionario se aplicó en una sola ocasión en cada paciente **Técnica de aplicación:** Entrevista directa **Análisis estadístico:** Base de datos en SPSS v22. Estadística descriptiva, inferencial y multivariada (consistencia interna con alfa de Cronbach, análisis factorial constructivo confirmatorio, solución componentes principales, rotación ortogonal varimax, puntuaciones factoriales por el método de regresión).

Consideraciones Éticas: Consentimiento informado, apego a la Declaración de Helsinki 2013, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de México; Artículo 17: Investigación con riesgo mínimo. Aprobado por el Comité de Ética del ISSSTE Registro 378.14.

Resultados

Se estudiaron 52 pacientes, edad media de 37.6 ± 18.76 años, rango de 6 a 80 años. 68% mujeres. Ocupación: Empleados 46% y 33% estudiantes. Presentaron RA estacional 12(24%) y perenne 38(76%) con una media de 3 años de diagnóstico. El 32.7% de los pacientes refirió diagnóstico concomitante de asma. Contaban con tratamiento para sintomatología de rinitis en el momento de inclusión en el estudio 80%.

Para los componentes de calidad de vida. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones del RQLQm según la edad, el tiempo con diagnóstico ni la presencia de enfermedades concomitantes.

Concordancia del RQLQm y la clasificación ARIA: el resultado global del RQLQm tuvo un promedio de 71.17 ± 35.52 (0-140) en la muestra estudiada, el resultado de la clasificación acorde a la guía ARIA tuvo una distribución no normal, por lo que se calculó el Coeficiente de correlación de Spearman, el cual fue de 0.553 ($p<0.009$); la varianza compartida entre ambas escalas fue del 30% (correlación moderada). **Consistencia interna del RQLQm:** Coeficiente alfa de Cronbach = 0.928 fue muy alto. **Las correlaciones ítem-total corregidas superaron el 0.30,** por lo que se conservaron todos los reactivos.

Análisis factorial constructivo-confirmatorio del RQLQm: en los 29 reactivos del RQLQm la prueba de de Kaiser–Meyer-Olkin (KMO)=0.644 rebasó los límites mínimos esperados de adecuación muestral (Valor de Referencia ≥ 0.5); asimismo, la prueba de esfericidad de Barlett $p<0.001$, indicó una matriz identidad adecuada para el modelo analítico. Se identificaron siete factores con autovalores (eigenvalores) mayores a 1 que explicaron el 74.7% de la varianza total. El rango de cargas factoriales osciló entre (0.494 a 0.913) consideradas como altas (rebasaron el valor mínimo de 0.30). El método de extracción de factores utilizado fue el análisis de componentes principales con rotación Varimax. (Tabla 1)

Tabla 1. Evaluación Global del modelo de Validez de constructo del RQLQm

Supuesto	Valor de referencia	Valor obtenido RQLQm
Determinante de la matriz de corrección múltiple	≤ 0.05	0.0001
Adecuación del muestreo, Kaiser–Meyer-Olkin (KMO)	≥ 0.50	0.644
Matriz de correlación “identidad”	$\chi^2 \geq 3.84$	1120.247
Prueba de esfericidad de Barlett	$p \leq 0.05$	0.00001
Correlaciones significativas en la matriz de correlación múltiple $p \leq 0.05$	$\geq 40\%$	63.8%
Autovalor o eigenvalor para cada componente principal según el criterio de Kaiser	≥ 1.0	1.07 – 11.6 (7 dimensiones)
Componentes principales y factores por obtener o confirmar (dimensiones)	7 CP <i>a priori</i>	7 CP (nasal, física, ocular, sueño, emocional, productividad, general)
Carga factorial de cada ítem para su incorporación en el modelo	≥ 0.40	0.494 – 0.913 todos los ítems
Coeficiente de fiabilidad alfa de Cronbach no estandarizado	≥ 0.70	0.928
Varianza mínima explicada por el modelo	55%	74.72 %

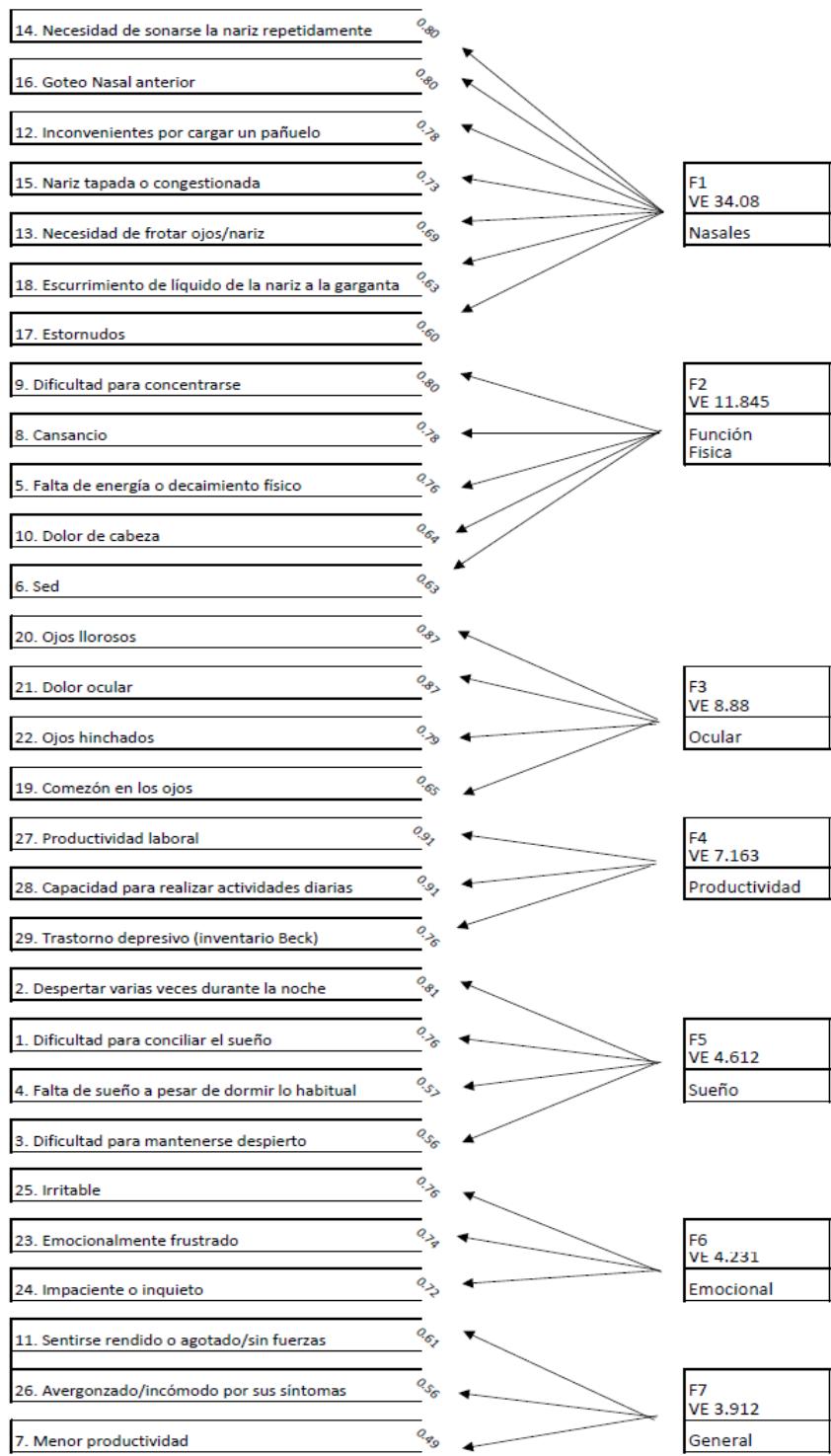
En la Figura 1 se presentan las preguntas que conformaron el instrumento y sus dimensiones, se aprecian las saturaciones factoriales obtenidas para cada una de las preguntas, que en todas las dimensiones alcanzan valores mayores a 0.40. Cabe destacar que el factor 1 (el más importante) agrupó las variables de sintomatología y explicó el 34.08% de la varianza total al agrupar los dominios del cuestionario original de síntomas nasales y problemas prácticos. Los ítems agregados a la versión original de RQLQ provenientes del cuestionario específico para productividad y actividades diarias se agruparon en un mismo dominio, complementando al RQLQ. Mientras que el resultado del Inventario Beck para síntomas de depresión se ubicó en el dominio Productividad.

Discusión

La medición del resultado de la eficacia y efectividad de los tratamientos para RA se ha basado clásicamente en medidas clínicas y no en variables percibidas por el paciente. La RA está subestimada como causa de deterioro en la calidad de vida relacionada con la salud: impone restricciones variables no sólo en el aspecto físico, sino también los aspectos emocional, productivo y social, siendo mayor este deterioro al compararlo con otras enfermedades prevalentes como Hipertensión Arterial Sistémica y Diabetes Mellitus¹⁶. La Clasificación propuesta por el grupo ARIA tiene como debilidad la discordancia entre las dos categorías y los resultados de cuestionarios de Calidad de Vida específicos como el RQLQ y ESRINT-15²¹.

El RQLQ fue validado en población española por Soler y cols²², la recolección de los datos fue de auto respuesta; el 85.6% de los pacientes necesitaron ayuda para responder el RQLQ. El coeficiente alfa de Cronbach de las puntuaciones del RQLQ osciló entre 0.85 y 0.96.

Tomando en consideración las debilidades del RQLQ en cuanto a su administración de auto respuesta, la propuesta de Demoly¹³ de que las mediciones de “control” de la RA deben incluir síntomas nocturnos y su repercusión en la calidad del sueño, impacto en actividades sociales, físicas, profesionales o educacionales, monitoreo de síntomas y función respiratoria y los eventos relacionados a las exacerbaciones, sin olvidar la comorbilidad psiquiátrica como causa y consecuencia de mala adherencia al tratamiento y percepción distorsionada de la Calidad de Vida; se enriqueció al RQLQ con los cuestionarios de Productividad laboral/escolar específico para alergias¹⁹ e Inventario de Beck para depresión²⁰.

Figura 1. Cargas factoriales de las variables según los factores

El análisis factorial confirmatorio comprobó que en esta muestra el instrumento RQLQm mantiene las dimensiones: síntomas nasales, función física, síntomas oculares, sueño, productividad y síntomas generales descritos en la aplicación original. Resaltando que el puntaje del inventario Beck para depresión se ubicó en el dominio de productividad y no en el de función emocional, lo que es compatible con otros estudios que asocian a la depresión como un factor asociado a la discapacidad laboral⁸.

Los resultados identifican percepciones sobre la calidad de vida de participantes de distintas edades, género, y nivel sociocultural. La constancia de las dimensiones apoya la impresión de que las mismas percepciones de calidad de vida se encuentran en diferentes culturas y en personas con diferentes estados de salud/enfermedad, y los resultados estructuralmente válidos recomiendan este instrumento como adecuado para su uso en nuestro medio para estudios poblacionales y clínicos para confirmar su validación en escenarios semejantes.

Comparado con la clasificación ARIA, se destaca que ésta, según su descripción original, sólo se utiliza para medir severidad al momento del diagnóstico y el RQLQm se propone para utilizar al diagnóstico y para evaluar resultado del tratamiento; ya que la meta principal de este último es proporcionar mejoría clínica de la sintomatología y aumentar la calidad de vida

Una de las principales limitaciones de este estudio es que no fue aplicado en una muestra aleatoria y pequeña; es necesario seguir aplicando el RQLQm en otras poblaciones, para tener más elementos que contribuyan a la evaluación de su validez.

Referencias

1. Dullaers M, De Bruyne R, Ramadani F, Gould HJ, Gevaert P, Lambrecht BN. The who, where, and when of IgE in allergic airway disease. *The Journal of allergy and clinical immunology* [Internet]. Elsevier Ltd; 2012 Mar [cited 2013 Sep 23]; 129(3):635–45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22168998>
2. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, Denburg J, Fokkens WJ, Togias A, et al. Review article Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization. GA(2)LEN and AllerGen). *Allergy* 2008;63:8–160.
3. Halpern, L. R. Allergic rhinitis and the unified airway: a therapeutic dilemma. *Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America* 2012 [cited 2013 May 9]; 24(2), 205–17, viii. <http://doi.org/10.1016/j.coms.2012.01.012>.

4. Small P, Kim H. Allergic Rhinitis Review. *Allergy, Asthma Clin. Immunol.* [Internet]. 2011; [cited 2013 Sep 23]; 7(S1):1–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12653792>
5. Mims JW. Allergic rhinitis. *Facial Plast Surg Clin North Am* [Internet]. Elsevier Inc; 2012 Feb [cited 2013 Sep 23];20(1):11–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22099613>
6. Hellings PW, Fokkens WJ, Akdis C, Bachert C, Cingi C, Dietz de Loos D, et al. Uncontrolled allergic rhinitis and chronic rhinosinusitis: where do we stand today? *Allergy* [Internet]. 2013 Jan [cited 2013 Sep 23];68(1):1–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23025484>
7. Pérez GL, María B, Maciel M, López JH, Mejía F, López JL, et al. Artículo original Prevalencia de las enfermedades alérgicas en la Ciudad de México. 2009;56(3):72–9
8. Meltzer E, Gross GN, Katial R, Storms W. Allergic rhinitis substantially impact patient quality of life: Finding From the nasal allergy surgery assessing limitations. *Family practice* 2012, 61(12): 5-10 [Cited 2013 Jun 22]. Available from: <http://www.jfponline.com/Pages.asp?AID=10244>
9. Bousquet J, Bullingher M, Fayol C, Marquia P, Valentín B, Burtin B. Assessment of quality of life in patients with perennial rhinitis with the French version of the SF-36 health status questionnaire. *J Allergy Clin Immunol* 1994; 94:182-88
10. WHOQOL GROUP The World Health Organization Quality of life assessment (WHOQOL). Position Paper from the World Health Organization. *Soc. Sci. Med* 1995; 41, (10): 1.403-1.409.
11. Schipper H, Clinch J, Powell V. Definitions and conceptual issues. In: Spilker B, ed. *Quality of life assessment in clinical trials*. New York: Raven Press, 1990:11-24.
12. Van Oene CM, van Reij EJF, Sprangers MAG, Fokkens WJ: Quality-assessment of disease-specific quality of life questionnaires for rhinitis and rhinosinusitis: a systematic review. *Allergy European Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2007; [cited 2013 Jul 4]; 62(12):1359–1371. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17983371>
13. Demoly P, Calderon M a, Casale T, Scadding G, Annesi-Maesano I, Braun J-J, et al. Assessment of disease control in allergic rhinitis. *Clinical and translational allergy* [Internet]. 2013 Feb 18 [cited 2013 Mar 4]; 3(1):7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23419058>
14. Bousquet PJ, Bachert C, Canonica GW, Casale TB, Mullol J, Klossek JM et al. Uncontrolled allergic rhinitis during treatment and its impact on quality of life: a cluster randomized trial. *J Allergy Clin Immunol* 2010;126:666–668 e661–665
15. Brozek JL, Bousquet J, Baena- Cagnani CE, Bonini S, Canonica GW, Casale TB, van Wijk RG, Ohta K, Zuberbier T, Schünemann HJ: allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 Update. *Global Allergy and Asthma European Network, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group, Allergy 2008*, 63: S8-160.
16. De la Hoz Caballer B, Rodríguez M, Fraj J, Cerecedo I, Antolín-Amérigo D, Colás C. Allergic rhinitis and its impact on work productivity in primary care practice and a comparison with other common diseases: the Cross-sectional study to evaluate work Productivity in allergic Rhinitis compared with other common diseases (CAPRI) study. *Am. J. Rhinol. Allergy* [Internet]. 2012 [cited 2014 Feb 1];26(5):390–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22469603>
17. de Graaf-in't Veld T, Koenders S, Garrelds IM, Gerth van Wijk R. The relationship between nasal hyperreactivity, quality of life and nasal symptoms in perennial, allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1996; 98: 508-13.
18. Juniper EF, Thompson AK, Ferrie PJ, Roberts JN. Validation of the standardized version of the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire. *J Allergy Clin Immunol* 1999;1: 364–369.
19. Reillyassociates.net [Internet]; 2002 WPAI+CIQ: AS (Allergy-Specific Work Productivity and Activity Impairment questionnaire WPAI+CIQ:SHP, Version 2.0 [cited 2013 May 23] http://www.reillyassociates.net/WPAI_Translations.html#anchor_201
20. Beck AT, Steer RA, Brown GK. *Manual for the Beck Depression Inventory-II*. San Antonio, TX: Psychological Corporation; 1996.
21. Valero A, Muñoz-Cano R, Sastre J, Navarro AM, Martí-Guadado E, Dávila I, del Cuvillo A, Colás C, Antépara I, Izquierdo I, Mullol J. The impact of allergic rhinitis on symptoms, and quality of life using the new criterion of ARIA severity classification. *Rhinology*. 2012 Mar; 50(1) 33-36. doi:10.4193/rhino11.071. PMID: 22469603.
22. Soler, R., Badia, X., Mercadal, J., Lozano, R., & Benavides, Validación de la versión española del cuestionario de calidad de vida para pacientes con rinoconjuntivitis. *Rev Clin Esp* 2015; 204(3), 131–138.