






Universitat Autònoma de Barcelona

**Adaptación y validación de dos
cuestionarios específicos para la evaluación de la calidad de vida en
pacientes pediátricos con patología adenoamigdalar**


LAURA SAMARÀ PIÑOL

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

Tesis Doctoral



**Adaptación y validación de dos
cuestionarios específicos para la
evaluación de la calidad de vida en
pacientes pediátricos con
patología adenoamigdalar**

Autora: LAURA SAMARÀ PIÑOL

Directores de Tesis: Dr. Francesc Larrosa Díaz
Dra. Rosa Rosell Ferrer
Dr. Xavier León Vintró

Tutor Académico de Tesis: Dr. Xavier León Vintró

Facultad de Medicina
Departamento de Cirugía
Doctorado de Cirugía y Ciencias Morfológicas



UAB
Universitat Autònoma
de Barcelona

Año 2019

Tesis Doctoral

Adaptación y validación de dos cuestionarios específicos para la evaluación de la calidad de vida en pacientes pediátricos con patología adenoamigdalar

Autora: LAURA SAMARÀ PIÑOL

Directores de Tesis:

Dr. Francesc Larrosa Díaz

Dra. Rosa Rosell Ferrer

Dr. Xavier León Vintró

Tutor Académico de Tesis:

Dr. Xavier León Vintró

UAB **Universitat Autònoma
de Barcelona**

Facultad de Medicina
Departamento de Cirugía. Programa de Doctorado
Doctorado de Cirugía y Ciencias Morfológicas

Barcelona, 2019

Francesc Larrosa Díaz, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universitat de Barcelona, Profesor asociado Universidad de Barcelona (UB), especialista en Otorrinolaringología.

Rosa Rosell Ferrer, Doctora en Medicina y Cirugía por la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), profesora asociada UAB, especialista en Otorrinolaringología.

Xavier León Vintró, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universitat Autònoma de Barcelona, profesor titular del Departamento de Cirugía y especialista en Otorrinolaringología.

CERTIFICAN

Que la Tesis titulada **“Adaptación y validación de dos cuestionarios específicos para la evaluación de la calidad de vida en pacientes pediátricos con patología adenoamigdalar”**, de la que es autora la licenciada Laura Samarà Piñol, ha sido realizada bajo nuestra dirección y está en condiciones de ser presentada para su lectura y defensa delante del Tribunal correspondiente para la obtención del grado de Doctor.

Barcelona, marzo de 2019

AGRADECIMIENTOS

Quiero dar las gracias a todos los que han hecho posible que este trabajo sea una realidad, ya que contiene algo de cada uno de vosotros y a vosotros va dedicado, pero especialmente agradecer:

En primer lugar, a mis directores de tesis, mi más grande y sincero agradecimiento por contribuir a que este trabajo llegara a buen término. Gracias Dr. Francesc Larrosa por contar conmigo para este proyecto, por tu dedicación, por tu estímulo constante, por ayudarme en todo momento y animarme a seguir mejorando. Gràcies Cesc, por tu valiosa dirección y tu apoyo para seguir este camino y llegar hasta el final. Ho hem aconseguit!

A mis compañeros, médicos, enfermeras y auxiliares del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Parc Taulí de Sabadell por vuestra participación, paciencia y compañerismo recibido. En especial, a la Dra. Yolanda Escamilla y la Dra. Alda Cardesin por vuestra implicación, espíritu de grupo y por vuestra amistad. ¡Gracias Equipo!

A todos mis compañeros de artículos por vuestra dedicación, colaboración y participación en el desarrollo de los mismos.

A mis amigas y compañeras de profesión Judit y Silvia. La medicina cruzó nuestros caminos y desde entonces hemos ido creciendo juntas, viviendo tantos y tantos momentos, llegando hasta aquí y... ¡lo que nos queda! Us estimo, mis niñas!

A Ada, Misha, Bienve, Rita, Aneta, Marina y resto de mis amigos, a todos vosotros, por estar a mi lado y regalarme vuestra amistad. El camino se hace más fácil y siempre es mejor si lo comparto con vosotros.

A los pacientes, todo esto es por y para vosotros. Porque ayudaros y mejorar vuestra calidad de vida da sentido a esta profesión.

A mis padres por ser los principales promotores de mis sueños, por enseñarme a no rendirme nunca, gracias a ellos por confiar y creer en mí cada día y hacer de mí una mejor persona. Gràcies mare, por animarme a empezar y estar dispuesta a acompañarme en este largo proceso, por tu apoyo absoluto e incondicional durante todo este tiempo, por motivarme y levantarme cuando me caía. Sin ti, este proyecto no habría sido. Gràcies pare, por desear y anhelar siempre lo mejor para mí y por demostrarme que no hay límites, que sólo se tiene que querer hacerlo y se conseguirá. Cada pedacito de mí, está hecho de trocitos de vosotros. Pero más que nada, gracias a los dos por transmitirme, entregarme y darme vuestro amor ilimitado. Us estimo!

A mi hermano Àlex, por tu cariño y tu apoyo incondicional, por estar a mi lado en todo momento durante todo este proceso y siempre, por tus llamadas cargadas de energía para seguir, por transmitirme tu espíritu luchador y trabajador. Por sentirte cerca, aunque nos separen algunos kilómetros. T'estimo, ñaï!

Y, por último, a Carlos, mi compañero de vida, gracias por aceptar este reto juntos, por aguantar tantas horas de estudio, por siempre tener una sonrisa para mí, por cuidarme, por darme fuerza y por tantas otras cosas, no terminaría nunca esta lista, cariño. Gracias por estar ahí. "No vull tenir-te a tu, vull amb tu tenir el temps". T'estimo, tresoret meu!

**“En cuestiones de ciencia, la autoridad de miles no vale más que el humilde
razonamiento de un único individuo.”**

Galileo Galilei

ÍNDICE

1. JUSTIFICACIÓN	9
JUSTIFICACIÓN	10
2. INTRODUCCIÓN	13
INTRODUCCIÓN	14
2.1. Calidad de vida	14
2.1.1. Calidad de vida relacionada con la salud	16
2.2. Cuestionarios calidad de vida (PROM - Patient-Reported Outcome Measures)	17
2.3. Propiedades psicométricas de una PROM	20
a. Validez	23
b. Fiabilidad	26
c. Sensibilidad	28
d. Factibilidad y Utilidad	29
e. Aceptabilidad y Viabilidad	29
f. Traducciones y diferencias culturales en los patrones de respuesta	29
g. Otras medidas relacionadas con los resultados de salud de los pacientes	31
2.4. La adaptación transcultural de un instrumento	32
2.5. Las PROMS en la práctica clínica actual	34
2.6. Patología Adeno-amigdalalar	36
I. Clínica Obstructiva	38
a. Espectro del Trastorno Respiratorio relacionado con el Sueño (TRS)	38
b. Disfagia y/o trastornos del habla	39
c. Maloclusión dental y/o deformaciones desarrollo facial	40
II. Clínica Infecciosa	41
a. Amigdalitis	41
b. Adenoiditis	42

2.7.	Repercusión de la patología adeno-amigdalар en la calidad de vida	43
2.8.	PROMs específicas para patología Adeno-amigdalар: TAHSI y T-14	44
I.	Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI)	44
II.	Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)	46
3.	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	47
	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	48
3.1.	Hipótesis.....	48
3.2.	Objetivos	48
4.	MATERIAL Y MÉTODOS. PUBLICACIONES	49
	MATERIAL Y MÉTODOS.	50
4.1.	Criterios de elegibilidad.....	50
I.	Criterios de inclusión	50
II.	Criterios de exclusión	51
4.2.	Procedimientos de los estudios.....	52
4.3.	Metodología Estadística	54
4.4.	Aspectos éticos y confidencialidad	56
	PUBLICACIONES.....	57
	Artículo 1 (s-TAHSI) - Abstract	57
	Artículo 1 (s-TAHSI) – Artículo publicado (Anexo 7)	58
	Artículo 2 (T-14-s) - Abstract	59
	Artículo 2 (T-14-s) – Artículo publicado (Anexo 8).....	60
5.	RESULTADOS	61
	RESULTADOS	62
5.1.	ARTICULO 1: “Adaptation and validation of the Spanish version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument- “s-TAHSI””	62
5.2.	ARTICULO 2: “Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14).”	73
5.3.	Comparación de los resultados s-TASHI con los resultados T-14-s.....	81

6. DISCUSIÓN	89
DISCUSIÓN	90
Tonsil and Adenoid Health Status Instrument	95
Paediatric Throat Disorders Outcome Tool	99
Limitaciones del trabajo	103
Aplicabilidad de los resultados	104
7. CONCLUSIONES	106
CONCLUSIONES	107
8. BIBLIOGRAFÍA	108
BIBLIOGRAFÍA.....	109
9. ANEXOS	117
ANEXOS.....	118
Anexo 1: Versión Original Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI)	118
Anexo 2: Versión Original Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14).....	119
Anexo 3: Información para el paciente (Grupo 1 – Casos)	120
Anexo 4: Información para el paciente (Grupo 2 – Controles)	122
Anexo 5: Versión española del Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (s-TAHSI) .	124
Anexo 6: Versión española del Paediatric Throat Disorders Outcome Tool (T-14-s)	125
Anexo 7: Artículo publicado 1 – “Adaptation and Validation of the Spanish Version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument”	126
Anexo 8: Artículo publicado 2 – “Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)”	127

1. JUSTIFICACIÓN

JUSTIFICACIÓN

En los últimos años, se ha introducido en el ámbito médico el concepto de “**cuidado de salud basado en valores**”, que se fundamenta en que las decisiones sobre la mejor manera de tratar a un paciente deberían basarse también en factores que agreguen valor para el paciente. Este concepto ha estimulado un mayor énfasis, uso y elaboración de PROMs (Patient Rated Outcome Measures), las mejores herramientas disponibles actualmente para medir los resultados desde el punto de vista del paciente. La utilización de las PROMs, asegura que la atención médica también tenga en cuenta al paciente y sus síntomas, y no sólo la enfermedad¹.

Hoy en día el uso de estos cuestionarios en la práctica clínica diaria es de capital importancia. La utilización y evaluación de las PROMs juega un valiosísimo papel en la comprensión e identificación de la enfermedad, nos ayuda a priorizar los problemas principales del paciente, así como individualizar y definir los objetivos del tratamiento, para poder hacer más realistas las expectativas del paciente con respecto a los resultados del tratamiento.

La cirugía adeno-amigdalар representa una de las intervenciones que se realiza con mayor frecuencia en nuestra especialidad, alcanzando en los Estados Unidos más de 530.000 procedimientos anuales en menores de 15 años^{2,3}. En España, en 2005, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, se realizaron un total de 20.200 amigdalectomías y/o adenoidectomías en menores de 18 años. Sus indicaciones, a día de hoy, siguen con controversias⁴; existiendo una amplia variación entre los diferentes países e incluso dentro de un mismo país. Estas tasas quirúrgicas varían de 19 por 10000 niños en Canadá a los 118 por 10000 en Irlanda del Norte⁵. A todo ello, se debe añadir las diferencias en percepción de mejoría y repercusión en la vida diaria de los pacientes intervenidos y/o tutores legales. La adopción de unas guías clínicas, con indicaciones claras para la cirugía, ayudarían a superar esas diferencias.

Previo a la creación, validación y uso de las PROMs, la mayoría de estudios sobre amigdalectomía para amigdalitis recurrentes, evaluaban sólo la frecuencia de las infecciones como medida de resultado; o en los casos de clínica obstructiva de hipertrofia adeno-amigdalар, evaluaban la mejoría sólo con estudios respiratorios del sueño. Consideramos fundamental poder ponderar las repercusiones que supone la patología adeno-amigdalар en el paciente pediátrico, y en qué medida le afecta en su calidad de vida.

Los instrumentos para la evaluación del estado de salud específicos de enfermedad son útiles porque son más sensibles a los cambios sutiles en el estado de salud que los instrumentos globales, cambios que, aunque ligeros, son importantes para los pacientes, cuidadores y sanitarios.

A día de hoy, existen numerosos cuestionarios de salud específicos de patología que miden distintas variables relacionadas con la patología adeno-amigdalares, pero ninguno de ellos validado al español, y eso que, según datos del Instituto Cervantes, la lengua española es la segunda lengua materna del mundo por número de hablantes, con más de 572 millones de usuarios potenciales de español en el mundo⁶.

La utilización de instrumentos no validados, que no tengan en cuenta las diferencias culturales y de idioma, puede empeorar la fiabilidad de estos tests. Por ello, creemos que es necesario validar correctamente un cuestionario ya utilizado en otras lenguas, lo que permite no sólo mantener una fiabilidad y validez similares a las del instrumento original, sino además tener elementos de referencia para poder comparar resultados⁷.

Por este motivo, tras realizar una revisión exhaustiva de la literatura, hemos elegido dos cuestionarios específicos de patología ya utilizados en otras lenguas y con gran repercusión internacional, el “Tonsil and Adenoid Health Status Instrument” (TAHSI)⁸ y el “Paediatric Throat Disorders Outcome Tool” (T-14)⁹.

Estos dos cuestionarios específicos de enfermedad se diseñaron para su uso en pacientes pediátricos con trastornos adeno-amigdalares, ya fuera patología obstructiva y/o amigdalitis crónica. Sus dominios de interés se centraron en la alteración del sueño, los síntomas físicos, los síntomas emocionales y las preocupaciones del cuidador. Además, son utilizados en sistemas sanitarios con características muy diferentes, uno privado y otro público.

El “Tonsil and Adenoid Health Status Instrument” (TAHSI) es un instrumento estadounidense, de medida de calidad de vida específico por patología, ampliamente utilizado, que valora a través de 15 ítems la calidad de vida de los pacientes pediátricos con patología adeno-amigdalares. Está dividido en seis subescalas: vía aérea y respiración, infección, uso del sistema de salud, alimentación y deglución, coste médico, y comportamiento⁸. En este trabajo, hemos realizado su validación y adaptación para uso en lengua española.

El “Paediatric Throat Disorders Outcome Tool” (T-14) es otro instrumento de medida de calidad de vida específico, desarrollado a partir del TAHSI para el NHS (National Health Service), el sistema público de salud británico (sistema de salud con características similares al

sistema de salud español). Evalúa la calidad de vida relacionada con trastornos ocasionados por las amígdalas y/o las adenoides y su tratamiento en niños con patología adeno-amigdalar. Ampliamente empleado, se compone de 14 preguntas relacionadas con el espectro de los síntomas de la amigdalitis y sus secuelas, incluyendo la odinofagia o el absentismo escolar; y los síntomas relacionados con la hipertrofia amigdalina y los problemas obstructivos resultantes⁹. En este trabajo, hemos realizado su adaptación y validación para uso en lengua española.

2. INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

2.1. *Calidad de vida*

La calidad de vida (en inglés “Quality of Life” –QoL-) se define como la percepción de un individuo de su situación en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones. Es una experiencia personal y única que refleja no sólo el estado de salud, sino otros factores en la vida de un paciente que sólo pueden ser descritos por cada paciente individual¹⁰. Abarca un amplio espectro de dominios que incluyen tanto el estado de salud, como los recursos económicos, las relaciones y las actividades de ocio¹⁰. La calidad de vida podría definirse como la diferencia entre las expectativas y la experiencia¹¹.

El concepto de calidad de vida ha variado a lo largo de la historia, pero ha sido fundamentalmente a lo largo del siglo XX cuando ha cobrado importancia y ha pasado a formar parte del vocabulario habitual.

Para intentar realizar una definición más precisa de calidad de vida, resulta útil puntualizar algunas ideas claves¹²:

- La calidad de vida es un concepto inclusivo y multidimensional. (Ej. Birdwood afirma que es la suma de todas las satisfacciones que hacen la vida digna de ser vivida)^{13,14,15}
- Incluye apreciaciones tanto objetivas como subjetivas, aunque es un concepto de naturaleza mayormente subjetiva¹⁶.
- Aunque la mayor parte de los autores emplean términos similares para describir los componentes más subjetivos de la calidad de vida misma (bienestar, satisfacción, felicidad...), son conceptos que tienen una definición poco clara y por tanto son conceptos difíciles de medir¹³.
- Existen algunos factores objetivables que, sin determinar directamente la calidad de vida, se asocian a ella en mayor o menor medida: factores físicos (enfermedad, sintomatología), factores psicológicos (afectividad, ansiedad y estado de ánimo, madurez cognitiva); factores sociales (nivel socioeconómico, relaciones sociales, familia)¹⁷. Estos factores ya fueron incluidos en una de las primeras definiciones de calidad de vida que dio la Organización Mundial de la Salud (OMS) tras la Segunda Guerra Mundial, que señalaba de manera genérica que *“está asociada a la percepción subjetiva que el individuo tiene*

sobre un estado completo de bienestar físico, psicológico y social, y no simplemente la ausencia de enfermedad, conformándola como un concepto multidimensional”¹⁸.

- Debe reflejar las normas culturales de un bienestar objetivo¹⁹.
- Cualquier definición de calidad de vida debe ser aplicable por igual a todas las personas, cualesquiera que sean sus circunstancias vitales²⁰.

2.1.1. Calidad de vida relacionada con la salud

Una parte de la calidad de vida en general es *la calidad de vida relacionada con la salud* (CVRS o en inglés, Health-Related Quality of Life -HRQoL-), y se utiliza para denotar esa parte de la calidad de vida de un individuo que está influenciada por la salud percibida por este mismo. Este concepto está influenciado por la salud de los pacientes y puede ser modificado mediante tratamientos. Aporta datos de cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos. Son unas herramientas dinámicas, que varían intra e inter-individuo, dado que analizan la interacción del individuo con su entorno (incluyendo aspectos físicos, mentales y sociales)^{21,22}.

El interés por la calidad de vida relacionada con la salud no es reciente. Ya en 1988, Slevin et al²³, publicaron un artículo donde concluían que, si se requería un método confiable y consistente de medir la calidad de vida en pacientes con cáncer, éste debía proceder de los propios pacientes y no de sus médicos y enfermeras, ya que estos no podían medir adecuadamente la calidad de vida de los pacientes. Eso se justificaba porque la calidad de vida es un concepto que incluye muchos elementos subjetivos y, por lo tanto, no es sorprendente que un médico no tenga conocimiento de los sentimientos del paciente para evaluar su calidad de vida con precisión. Afirmaron que, si la medida de la calidad de vida de un paciente se requiere, debe ser hecha por los propios pacientes²³.

La CVRS se ha utilizado para evaluar el impacto que tienen distintas intervenciones y tratamientos en la vida de las personas, lo que permite establecer comparaciones entre distintas opciones terapéuticas. Pero a diferencia de la morbilidad o la mortalidad, la CVRS es un parámetro multidimensional que carece de un criterio único y que viene definida por el propio paciente. De esta forma, realizando estudios de la calidad de vida relacionada con la salud en nuestra práctica habitual, podemos no sólo mejorar nuestra morbimortalidad sino además mejorar el bienestar y la salud, es decir, *“añadir vida a los años y no solo años a la vida”*²⁴.

Es por eso que existe una creciente demanda de herramientas para medir cómo la enfermedad y la intervención médica impactan en la calidad de vida del paciente. Como consecuencia se ha iniciado el desarrollo de instrumentos que ayudan a medir la calidad de vida percibida y directamente expresada por los propios pacientes (Patient Rated Outcome Measures – PROMs), dentro de los cuales, los más utilizados en medicina son los *Cuestionarios de Calidad de Vida*^{25,26,27}.

2.2. Cuestionarios calidad de vida (PROM - Patient-Reported Outcome Measures)

Los cuestionarios de calidad de vida son unas herramientas para evaluar la calidad de vida, y así estimar los resultados de una actuación desde el punto de vista del paciente.

Conocidas en inglés como Patient-Reported Outcome Measures (PROM), se definen como instrumentos de medición que evalúan la calidad de vida desde la perspectiva del paciente involucrado, sin interpretación por parte de otros. Buscan conocer las opiniones de los mismos pacientes sobre sus síntomas, su estado funcional y su calidad de vida relacionada con la salud. Están influenciadas por la edad, cultura, expectativas y capacidades físicas y mentales del paciente. Es decir, aportan datos de cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos; y excluye aspectos que no pueden ser percibidos por el individuo, como sus características bioquímicas o genéticas²⁸, así como datos ajenos al propio individuo y su salud como la situación económica o el medio ambiente.

La creación de una PROM requiere del cumplimiento de un conjunto de normas metodológicas. La participación de los pacientes, mediante entrevistas o grupos reducidos para generar las preguntas, es importante para asegurar que el instrumento refleje el punto de vista del paciente y tenga contenido válido²⁹. Una vez creado, el instrumento debe ser probado rigurosamente para asegurar que es válido, confiable, receptivo, reproducible y aceptable para la población deseada. Estas propiedades no son propiedades fijas de un instrumento, pero pueden estar relacionadas con la población, la condición o el tratamiento estudiado. El momento de las conclusiones de los cuestionarios respecto a la fecha de intervención también puede afectar las propiedades de medición del instrumento. Después de que el contenido de un instrumento de PROM ha sido establecido por sus creadores, ninguna de las palabras en la PROM puede ser cambiada, incluyendo palabra u orden de las mismas. Además de las cuestiones de derechos de autor, pequeños cambios en la redacción pueden cambiar el significado percibido de los artículos, y esto puede afectar las propiedades de medición^{30,31,32}.

Por lo tanto, las PROMs son instrumentos estandarizados diseñados para medir fenómenos o actuaciones específicas sobre el estado de salud de pacientes en poblaciones definidas²⁹.

Como mencionado anteriormente, son unos instrumentos dinámicos, que varían intra e inter-individuo, por lo que un resultado obtenido puntualmente puede causar confusión ya que implica una medida que ocurre sólo después de una intervención. Por definición, los

verdaderos resultados implican la medición del cambio y típicamente requieren medidas repetidas antes -y/o después- de intervenciones o durante el curso de la enfermedad. Por lo tanto, las mediciones transversales reportadas por el paciente sólo después del tratamiento no generan resultados verdaderos.

Difieren entre ellos en cuanto a población a la que se dirigen (individuo vs grupo), al modo de administración (auto-administrados vs entrevista), al objetivo de medida (salud general vs problemas específicos) y en la calidad de las medidas; pero comparten dos aspectos fundamentales: están dirigidos y completados por los pacientes afectados (o en menores, sus tutores legales) y valoran aspectos tanto físicos como psíquicos.

Se miden típicamente mediante cuestionarios de validación o instrumentos, breves y completados por el propio paciente (o tutor legal), y se pueden usar para evaluar el valor de un procedimiento quirúrgico y / o médico o durante el curso de la enfermedad³³.

Existen dos 2 tipos principales de PROMs que se distinguen por diferentes niveles de enfoque:

- Los instrumentos *genéricos* (o de salud general), diseñados para proporcionar una medida de salud general para cualquier estado de salud, independientemente de la presencia o ausencia de enfermedad, discapacidad o síntomas específicos. (pe. 36 health survey questionnaire (SF-36))³⁴⁻³⁶
- Las PROMs *específicas*, enfocadas en el impacto específico de un determinado problema de salud (enfermedad o tratamiento). Miden aspectos concretos de una determinada enfermedad o tratamiento de una población específica. Los pacientes se identifican con las preguntas³⁷.

Para que una PROM pueda considerarse como un instrumento útil para medir la calidad de vida en las circunstancias que se desean, tiene que demostrar que cumple los siguientes criterios^{14,35}:

- El desarrollo del instrumento se debe aplicar sobre la población diana, y debe ser adecuado en cuanto a forma y concepto de construcción, de modo que tiene que

incluir todos los aspectos sobre la calidad de vida que son importantes para las personas que evalúa.

- El cuestionario debe ser breve, sencillo y adecuado a la actividad habitual de los profesionales que realicen dicha evaluación, para no causar demoras, y a los pacientes que lo contesten.
- Las puntuaciones del instrumento y la ponderación que tiene cada respuesta en la puntuación global o en las distintas subescalas, deben estar claramente definidas desde el inicio.
- Debe cumplir con las propiedades psicométricas, que se explicaran a continuación. Es decir, los ítems deben medir aquello para lo que están destinados de manera precisa, y las puntuaciones deben variar para personas con distinta afectación.
- Se deberían utilizar instrumentos de uso extendido, y accesibles para un gran número de profesionales.
- Su uso debe ser coste-efectivo.

2.3. Propiedades psicométricas de una PROM

Para que una PROM pueda ser utilizada, tiene que reunir una serie de propiedades psicométricas: validez, fiabilidad, sensibilidad, aceptabilidad y viabilidad que se detallan a continuación.

Evaluar las propiedades psicométricas de un instrumento es un criterio esencial para determinar la calidad de su medición³⁸. Las dos propiedades métricas esenciales para valorar la precisión de un instrumento son la fiabilidad y la validez³⁸. La fiabilidad se refiere al hecho de medir una variable de manera constante y la validez a que el instrumento mide lo que quiere medir. No todo instrumento que sea fiable es válido. Un instrumento puede ser fiable porque mide un ítem de manera constante, pero inválido si no mide el fenómeno que quiere medir³⁹.

En la tabla 1 se presentan las diferentes propiedades psicométricas que se pueden medir de un instrumento.

La validación de un instrumento es un proceso continuo y dinámico, que cuantas más propiedades psicométricas se hayan medido en distintas culturas, con distintas poblaciones y sujetos, más consistencia va adquiriendo³⁸.

Actualmente no existe una guía estándar para validar medidas de salud, sin embargo, se utilizan criterios diseñados en ciencias de psicología y educación⁴⁰. La manera de validar un instrumento varía según el tipo y objetivo del instrumento^{41,42}. Los instrumentos cuyo objetivo sea recoger información fáctica, relacionada con las acciones que llevan a cabo los sujetos, requerirán que se verifique la validez del contenido por expertos. En cambio, los instrumentos de medida cuantitativos, que valoran la importancia de una variable, requerirán verificar la validez de contenido analizando el concepto expresado en la variable considerada⁴³.

Tabla 1. Propiedades Psicométricas de las PROMs

Criterio	Propiedad	Definición	Estadístico	Resultado satisfactorio
Fiabilidad	Variación u homogeneidad en las mediciones (0-1)			
	Consistencia interna	Correlación entre los ítems de un dominio	Coefficiente alfa de Cronbach	$\geq 0,7$
	Poder discriminante	Correlación entre los ítems de una escala y las dimensiones a las cuales no pertenecen (sólo en escalas multidimensionales)	Correlación de Pearson o Spearman	Menor a la correlación de los ítems con su dimensión ($<0,3$)
	Fiabilidad intra-observador o test-retest	Repetibilidad del instrumento	Coef de Goodman-Kruskal	$\geq 0,7$
	Fiabilidad inter-observador	Concordancia en evaluadores diferentes con los mismos sujetos, igual instrumento y ocasión	Correlación de Pearson, Spearman o intraclase	$\geq 0,80$
Validez	De apariencia (lógica)	Grado en que los ítems parecen medir lo que se proponen. ("sentido común")	Ninguno. Aplicabilidad y aceptabilidad	No aplica
	De contenido	Los ítems del instrumento representan adecuadamente el concepto que se quiere medir	Análisis factorial exploratorio	Coefficientes λ o cargas factoriales $\geq 0,3$
	De criterio (concurrente)	Grado de correlación entre el instrumento y otra magnitud que mida el mismo criterio (estándar o patrón de referencia)	Coefficientes de correlación de Pearson o de Spearman $\geq 0,80$	

		<u>Concomitante</u> : grado de correlación entre dos medidas del mismo concepto al mismo tiempo en los mismos sujetos		
		<u>Predictiva</u> : grado de correlación entre la medida de un concepto y una medida posterior del mismo concepto. Mide como un instrumento predice una evaluación		
	De constructo (constructiva o de construcción)	Grado en que el instrumento refleja adecuadamente la teoría subyacente del fenómeno o constructo que se quiere medir	Análisis factorial confirmatorio. O pruebas de hipótesis para comparar grupos teóricamente diferentes	Coefficientes $\lambda \geq 0,3$, estadísticos de bondad de ajuste $\geq 0,05$. En pruebas de hipótesis $V_p < 0,05$
		<u>Convergente / divergente</u> : Mide si el instrumento correlaciona con variables esperables y no correlaciona con las que no se esperan	Correlación de Pearson o de Spearman	Entre 0,4 y 0,70
	Discriminante o de discriminación	Capacidad de un instrumento para detectar diferencias entre 2 grupos clínicos	Test U de Mann-Whitney	$P < 0,05$
Sensibilidad	Capacidad de un instrumento para detectar cambios a través del tiempo, para reflejar un cambio cuando ha habido un cambio		Pruebas de hipótesis	$V_p < 0,05$
Utilidad y Factibilidad	La escala es de fácil aplicación, poco compleja y de bajo coste		Ninguno	No aplica
Aceptabilidad y Viabilidad	El instrumento ha de ser breve y rápido, a la vez que útil. Que no sea una carga.		Ninguno	No aplica

Valores de coeficientes de correlación de Pearson o de Spearman entre 0,4 a 0,7 son aceptables, pero cuanto más cerca está el coeficiente de la unidad (valor 1), mayor correlación existe entre las variables de estudio.

a. Validez

La validez de un instrumento es su capacidad para medir el resultado deseado. Un instrumento válido capta adecuadamente aspectos particulares de la salud de una persona como la movilidad, el dolor o el funcionamiento social⁴⁴. Una medida puede ser válida para un propósito, pero no para otro. La validez es una pieza clave tanto en el diseño de un cuestionario como en la comprobación de la utilidad de la medida realizada³⁸.

La validez puede estimarse de diferentes maneras como son la validez de contenido, validez de criterios y validez de constructo⁴⁵. Cada una de ellas proporciona evidencias a la validación global del instrumento.

La **validez del contenido** es la medida en qué un instrumento mide el concepto analizado, y es específica de la población y el tratamiento de interés. La validez del contenido debe establecerse antes de evaluar otras propiedades de medición, ya que otros tipos de validez o fiabilidad no pueden superar los problemas de validez del contenido³⁹.

La **validez aparente** o **validez de apariencia** es una forma de validez de contenido que mide el grado en el que los ítems (preguntas) de una escala, parecen medir de forma aparente o lógica lo que se pretende⁴⁶. Es el método más sencillo para medir la validez del instrumento. Se considera la parte del “sentido común” de la validez de contenido que asegura que los ítems del instrumento sean adecuados⁴⁷. Para evaluar esta propiedad deben conformarse dos grupos, uno de expertos y otro de sujetos que serán medidos con el instrumento. Ambos analizan la escala y deciden si las preguntas realmente parecen medir lo que se quiere. Cabe aclarar que la validez de apariencia no es un concepto estadístico, sino que depende del juicio que hagan los expertos sobre la conveniencia de los ítems para evaluar el objetivo de interés⁴⁴.

La validez de contenido es un método relevante sobre todo en el momento del diseño de un instrumento; no teniendo tanta importancia cuando el instrumento ya ha sido validado anteriormente y utilizado en distintos ámbitos⁴⁸. Sin embargo, cuando se traduce una PROM a otro idioma, si se supone que los conceptos explorados cambian significativamente de una cultura a otra, puede ser conveniente volver a comprobar la validez aparente³⁹.

La validez de contenido evalúa de manera cualitativa si los diferentes ítems incluidos en el instrumento representan adecuadamente todas las dimensiones del fenómeno que se quiere medir, ya que se considera que un instrumento es válido en su contenido si contempla todos los aspectos relacionados con el concepto que mide⁴⁹. Es decir, confirma que el fenómeno estudiado esté representado adecuada y totalmente por sus ítems y dominios sin

dejar ningún aspecto fuera de la medición, lo que significa que abarca el espectro real de la entidad⁴⁴. Para ello es necesario tener una idea clara de los aspectos conceptuales que se van a medir³⁹. La evidencia para apoyar la validez del contenido proviene de estudios cualitativos que determinan si los ítems y dominios de un instrumento son apropiados e integrales en relación con el concepto de la medida, la población y la aplicación deseadas. La validez del contenido puede incrementarse con (1) la aportación del paciente en la generación de artículos, y (2) la evaluación de la comprensión del paciente mediante entrevistas cognitivas y pre-pruebas³².

La **validez de criterio** establece el grado de correlación entre un instrumento y otra medida de la variable a estudio que sirva de criterio o de referencia³⁹. Cuando hay una medida de criterio aceptada por investigadores del campo se llama estándar o patrón de referencia (criterio), y los nuevos instrumentos que miden el mismo concepto se comparan con esa medida⁵⁰. Sin embargo, cuando no existen medidas previas que puedan considerarse como medida estándar, la validez de criterio se mide buscando otro instrumento que sirva de medida comparable. Este instrumento debe estar validado en el idioma que se está validando el nuevo instrumento³⁹.

Siempre que exista un estándar o se disponga de una escala alternativa que sea independiente, fiable, válida y por supuesto, que mida la misma condición de interés, se deben seguir los siguientes pasos para evaluar esta propiedad: seleccionar el estándar o su equivalente más adecuado, elegir una muestra representativa de la población objeto de estudio, aplicar el instrumento en evaluación y obtener un puntaje para cada individuo, evaluar a cada sujeto con el estándar y comparar los resultados obtenidos con ambos instrumentos⁴⁴.

Dependiendo del momento en que se realice la comparación de los resultados, existen dos formas de validez de criterio: la validez concomitante y la validez predictiva.

- La **validez concomitante** busca establecer el grado de correlación que existe entre los resultados obtenidos por el instrumento en evaluación y el considerado “criterio” o estándar, cuando ambos son aplicados a la vez, es decir al mismo tiempo y en los mismos sujetos⁴⁵. Esta comparación se efectúa estadísticamente mediante coeficientes de correlación de Pearson o de Spearman, dependiendo de las características de distribución de los datos. Para indicar que las dos escalas son psicométricamente iguales, requiere de la obtención de correlaciones iguales o

mayores a 0,8⁴⁴. Puede medir la correlación con el instrumento en global o de cada ítem³⁹.

- o La validez predictiva evalúa el grado de correlación entre un instrumento y una medida posterior del mismo concepto o de otro que está estrechamente relacionado. Mide de qué manera un instrumento predice una evolución o un estado posterior, es decir, cómo un instrumento predice una evaluación. Estadísticamente, esta comparación se realiza de igual forma que en la validez concurrente o de criterio³⁹.

La finalidad de la validez de criterio es que exista una adecuada correlación entre ambos instrumentos⁴⁴.

La validez constructiva o de constructo es la medida en que un instrumento forma relaciones lógicas preespecificadas tales como correlaciones entre ítems o dominios y correlaciones con otros instrumentos o características establecidos de pacientes o grupos de pacientes. Por lo tanto, garantiza que los resultados obtenidos de las respuestas del instrumento puedan ser considerados y utilizados como una medición válida del fenómeno estudiado⁴⁴.

Se relaciona con la coincidencia de medida con otros instrumentos que midan la misma dimensión. Esta validez determina la relación del instrumento con la teoría y la conceptualización teórica. La validez de constructo es un proceso continuo que contribuye a entender mejor el constructo del instrumento y a realizar nuevas predicciones. Esta validez de constructo se explora especialmente cuando el diseño del instrumento se ha basado en una teoría³⁹.

b. Fiabilidad

Es la propiedad que designa la constancia y precisión de los resultados que obtiene un instrumento al aplicarlo en distintas ocasiones. Es el grado en que un instrumento es capaz de medir sin error. La fiabilidad evalúa el grado de consistencia en que un instrumento mide lo que debe medir³⁹. Un instrumento es fiable cuando los resultados son comparables en situaciones similares.

La fiabilidad se expresa en forma de coeficiente de correlación que varía de 0, significando ausencia de correlación, a 1 que es una correlación perfecta⁴³.

La fiabilidad tiene dos elementos: consistencia interna y repetibilidad (también conocida como reproducibilidad o fiabilidad test-retest).

La **consistencia interna** mide la homogeneidad de los enunciados de un instrumento indicando la relación entre ellos. A través de esta propiedad, se evalúa si los ítems que miden una misma dimensión presentan homogeneidad entre ellos, lo que indica que los puntos de cada dominio miden el concepto que pretenden medir y no otro³⁹. Es la correlación entre los diferentes elementos dentro de un dominio. La consistencia interna es el método más utilizado para medir la fiabilidad de los instrumentos, y se mide con el coeficiente alfa de Cronbach.

El coeficiente alfa de Cronbach mide la correlación de los ítems dentro del cuestionario valorando cómo los diferentes ítems del instrumento miden las mismas características. Se considera el indicador más idóneo porque da un único valor de consistencia y proporciona los datos de la técnica de la fiabilidad. El rango del alfa de Cronbach oscila de 0 a 1³⁹.

La **fiabilidad test-retest** es la estabilidad de una medida con el tiempo. Se refiere a la repetibilidad del instrumento, es decir, si cuando es aplicado por los mismos evaluadores, con el mismo método, a la misma población y en dos momentos diferentes se obtienen puntuaciones similares⁴⁴. Mide la constancia de las respuestas obtenidas en repetidas ocasiones, en las mismas condiciones y con los mismos sujetos. La estimación de la estabilidad se puede obtener con la técnica del test-retest³⁹. El método es sencillo y fácil de realizar; consiste en utilizar el instrumento en una misma muestra de sujetos en distintas ocasiones y comparar los resultados de ambos momentos. Es importante considerar que el tiempo transcurrido entre la primera aplicación de la escala (test) y la segunda (retest) varía según lo que se esté midiendo. Este no debe ser largo, para evitar variaciones en el fenómeno de interés medido y tampoco debe ser muy breve, ya que puede presentarse un “efecto de aprendizaje”, es decir, recordar las respuestas dadas en la primera aplicación⁴⁴. La

determinación de los intervalos de tiempo entre las mediciones depende de los tipos de variables. Algunos autores sugieren un intervalo de dos a cuatro semanas en aquellos instrumentos que midan variables estables⁴³.

Para valorar la estabilidad mediante test-retest se puede usar el coeficiente de correlación de Pearson, de Spearman o el coeficiente de correlación intraclase (CCI). El coeficiente de Pearson, método estadístico paramétrico, se suele utilizar para medir la correlación entre dos variables cuantitativas. Sin embargo, cuando las variables son nominales u ordinales está más indicada la correlación de Spearman⁴³. Estas correlaciones están basadas en el análisis de regresión lineal entre los ítems.

La **reproducibilidad** es una medida de la variabilidad aleatoria en las respuestas de un paciente para el mismo ítem cuando se evalúan medidas repetidas en las mismas condiciones y no se ha producido ningún cambio real. La reproducibilidad se puede evaluar con diferentes pruebas estadísticas y se considera aceptable cuando el coeficiente de correlación intra-clase es $\geq 0,70$ ³².

c. Sensibilidad

La sensibilidad (también conocida como capacidad de respuesta) se define como la habilidad de un instrumento para detectar cambios cuando se ha producido un cambio. La capacidad de respuesta adecuada es importante para un instrumento que se utiliza para evaluar los cambios clínicos. Está relacionada con la magnitud de la diferencia en las puntuaciones del sujeto que ha mejorado o empeorado y las que no han cambiado su situación³⁹.

Cuando un paciente informa que un cambio ha ocurrido, pero la puntuación del instrumento PROM no cambia, entonces el instrumento puede tener capacidad inadecuada para detectar el cambio y/o la validez cuestionable. La evaluación de la capacidad de respuesta de una medida requiere de evaluaciones repetidas en el tiempo cuando la condición de interés del paciente ha cambiado. Las medidas específicas son más sensibles a los cambios en la condición de interés que las medidas genéricas, que pueden responder a otras condiciones coexistentes cada vez más con el tiempo.

Además de mostrar que un instrumento puede detectar cambios, es útil tener una estimación del cambio mínimo de una medida, que es el cambio más pequeño que indica que ha ocurrido un cambio importante o significativo. Se necesita una estimación del cambio mínimo para determinar el significado clínico o subjetivo real de cualquier cambio observado, independientemente de que los cambios sean estadísticamente significativos. La significación estadística depende, en parte, del tamaño de la muestra. Un cambio pequeño, clínicamente irrelevante, puede ser estadísticamente significativo cuando el tamaño de la muestra es grande. Un gran cambio clínicamente relevante puede no ser estadísticamente significativo en un pequeño estudio⁵¹⁻⁵³.

Esta propiedad es común en escalas diagnósticas, ensayos clínicos o mediciones prospectivas, en los que la sensibilidad al cambio y la especificidad permiten evaluar la respuesta a un tratamiento o intervención⁴⁴.

d. Factibilidad y Utilidad

La factibilidad mide si el cuestionario es asequible para utilizarlo en el campo que se quiere utilizar. El instrumento tiene que ser de fácil aplicación, poco complejo y de bajo costo. Los aspectos que habitualmente se evalúan son: el tiempo que se requiere para cumplimentarlo, la sencillez y la amenidad del formato, la brevedad y claridad de las preguntas, así como el registro, la codificación y la interpretación de los resultados³⁹. Esta característica es preciso medirla en distintas poblaciones para conocer si el instrumento es adecuado en sujetos en diferentes situaciones⁵⁴. Se obtiene mediante el cálculo del porcentaje de respuestas no contestadas y el tiempo requerido para rellenarlo. La factibilidad también se puede medir evaluando la percepción del paciente respecto a la facilidad de usar el cuestionario, así como la percepción del profesional respecto a su utilidad en la práctica clínica³⁹.

e. Aceptabilidad y Viabilidad

Para optimizar las propiedades de un instrumento, es importante considerar la carga que representan la realización, administración y utilización de cuestionarios para los encuestados y el personal de salud. Instrumentos breves, más cortos y escritos en un lenguaje claro y sin ambigüedades fomentarán una mayor frecuencia de respuesta, que a menudo se utiliza como evidencia de apoyo de la aceptabilidad de un cuestionario³².

f. Traducciones y diferencias culturales en los patrones de respuesta

La mayoría de las PROMs exigen la colaboración del paciente y el que tenga una formación básica y una función cognitiva suficiente para responder a las cuestiones. El modo de preguntar y el lenguaje utilizado son fuente de sesgos, pero no lo son menos los factores culturales que llevan a que una misma cuestión pueda ser o no válida en un idioma o en otro, o incluso en países diferentes que comparten la misma lengua³⁹.

Para utilizar con garantía un cuestionario es necesario comprobar que mide apropiadamente y de modo constante en las mismas circunstancias, que es sensible a los cambios de la situación clínica, que en la práctica no presenta dificultades de aplicación, etc. Toda esta comprobación de sus características es lo que se llama proceso de validación³⁹.

La traducción de una PROM validada a diferentes lenguas requiere un enfoque metodológico formal y una experiencia específica³⁰. La metodología para validar un instrumento es poco conocida por profesionales sanitarios, reflejándose en un mayor uso de instrumentos sólo adaptados o validados de manera poco consistente³⁹. Tales métodos suelen incluir la consideración y la prueba de la equivalencia cultural, especialmente cuando no hay una palabra o un concepto exacto disponible en la lengua o cultura de destino para que coincida con la palabra o concepto que se usa en la versión en lenguaje primario de la medida que se está traduciendo. En el proceso de traducción de un instrumento de PROM a otro idioma, se incluyen varios pasos, como la traducción hacia adelante, la reconciliación, la retrotraducción, la armonización, la revisión y el aspecto cognitivo³⁰.

Como ya se ha mencionado anteriormente, hoy en día existe una multiculturalidad y diversidad entre países y personas, que debe tenerse en cuenta en el proceso de validación de una PROM, pues las peculiaridades y diferencias entre culturas e idiomas, con sus expresiones características y propias, son esenciales en la creación de un test adaptado a dicho grupo, y así poder transmitir el mensaje/pregunta correcta y poder obtener respuestas adecuadas, válidas y similares al instrumento original. El cambio de una palabra o un pequeño cambio en la redacción puede alterar el significado percibido y afectar en las propiedades de medición.

Por lo tanto, si no se tiene en cuenta la peculiaridad cultural de cada región, puede empeorar la fiabilidad de un test, obstaculizando finalmente su uso.

Es fundamental la correcta validación de un cuestionario ya utilizado en otros países, no sólo para mantener una fiabilidad y validez similares a las del instrumento original, sino también para tener elementos de referencia que permitan tanto la realización de comparaciones a nivel internacional como la participación en estudios multinacionales.

g. Otras medidas relacionadas con los resultados de salud de los pacientes

- Medidas de satisfacción y similares: Además de las medidas que abordan directamente el estado de salud, existen medidas útiles relacionadas con los resultados de salud, como medidas de satisfacción con los efectos del tratamiento, satisfacción de las expectativas y disposición para repetir o recomendar el tratamiento a otros. Por definición estas medidas interrelacionadas no son verdaderas PROMs, ya que sólo evalúan satisfacción y similares no calidad de vida, y sólo pueden utilizarse después de una intervención o para evaluar algo que ya ha ocurrido. Sin embargo, la satisfacción y medidas similares se asocian con los cambios en las puntuaciones PROMs y la experiencia del paciente con la intervención. Cuando las PROMs verdaderas tienen limitaciones inherentes que no pueden determinar el éxito del tratamiento, los artículos de satisfacción pueden ser complementariamente útiles.
- Transición de salud: Los ítems de transición de salud son otra categoría de medidas reportadas por los pacientes que abordan un cambio auto-percibido durante un período definido para un momento dado. Las transiciones de la salud se pueden utilizar solamente de forma retrospectiva. Los artículos de transición de salud se usan a menudo en conjunto con medidas de estado de salud y pueden ser incorporadas en preguntas dentro de un instrumento de PROM. Sin embargo, las puntuaciones de los ítems de transición de salud por lo general no se incorporan a la puntuación global de una PROM. Como indicadores de mejora o deterioro clínicamente importantes, los ítems de transición se usan comúnmente para detectar los cambios en una escala particular. El sesgo de respuesta puede deberse a la dificultad de recordar estados anteriores y a la tendencia a acomodarse, o a cambios en un individuo con respecto a estándares internos, valores o conceptualización, lo que también se conoce como cambio de respuesta³².

2.4. *La adaptación transcultural de un instrumento*

Como ya hemos mencionado anteriormente, la validez de contenido es una propiedad metodológica relevante cuando se traduce una PROM a otro idioma, por lo que, si se supone que los conceptos explorados cambian significativamente de una cultura a otra, puede ser conveniente volver a comprobar la validez aparente o lógica³⁹.

La validación de un instrumento es un proceso continuo y dinámico que va adquiriendo más consistencia cuantas más propiedades psicométricas se hayan medido en distintas culturas, con distintas poblaciones y sujetos³⁸.

Toda esta comprobación de sus características es lo que se llama proceso de validación. Este proceso se realiza inicialmente en el idioma original y debe reiterarse cuando se altera la estructura o cuando cambia el idioma en el que se aplica. Validar un instrumento a una versión en un idioma diferente al original consiste en adaptar culturalmente el cuestionario al medio donde se quiere utilizar, y volver a comprobar que conserva las características psicométricas adecuadas para medir aquello para lo que fue diseñado. La calidad y rigurosidad de la metodología utilizada es imprescindible para asegurar que los resultados que se obtienen en el estudio se puedan interpretar adecuadamente y utilizar en la práctica clínica⁵⁵.

Es necesario, en el ámbito de la salud, disponer de instrumentos correctamente validados a partir del idioma original para poder comparar los resultados obtenidos con otros estudios nacionales e internacionales que hayan utilizado el mismo instrumento⁵⁴. Existe una monografía en castellano que recopila, actualiza y analiza los instrumentos actualmente disponibles para la medición de la salud, la calidad de vida y la investigación clínica. Esta herramienta proporciona la información para conocer los principios básicos de la medida de la salud y proporciona una guía detallada de los cuestionarios desarrollados, traducidos y validados en español para que los médicos y otros profesionales de la salud puedan optar, en cada momento y ámbito de aplicación sanitaria, por el instrumento a utilizar⁵⁵.

Como ya hemos mencionado, cada vez es más necesario disponer de instrumentos de medida en el ámbito de la salud que se puedan utilizar en la práctica clínica, ya que, además de lo ya explicado, el cuestionario suprime presuntamente el factor subjetivo del evaluador, lo que supone la base de su utilidad en la investigación clínica.

Para garantizar la calidad de la medición es imprescindible que los instrumentos sean sometidos a un proceso de validación. Este proceso consiste en adaptar culturalmente un

instrumento al medio donde se quiere administrar, y comprobar sus características psicométricas como fiabilidad, validez, sensibilidad y factibilidad. Hay instrumentos de medida del ámbito de la salud disponibles en otros idiomas, pero sin validar al español. Además, como ya se ha mencionado anteriormente, la metodología para validar un instrumento es poco conocida por los profesionales sanitarios, siendo necesario realizar una correcta validación de las herramientas para así, sólo utilizar instrumentos correctamente validados y no aquellos adaptados o validados de manera poco consistente^{39,55}.

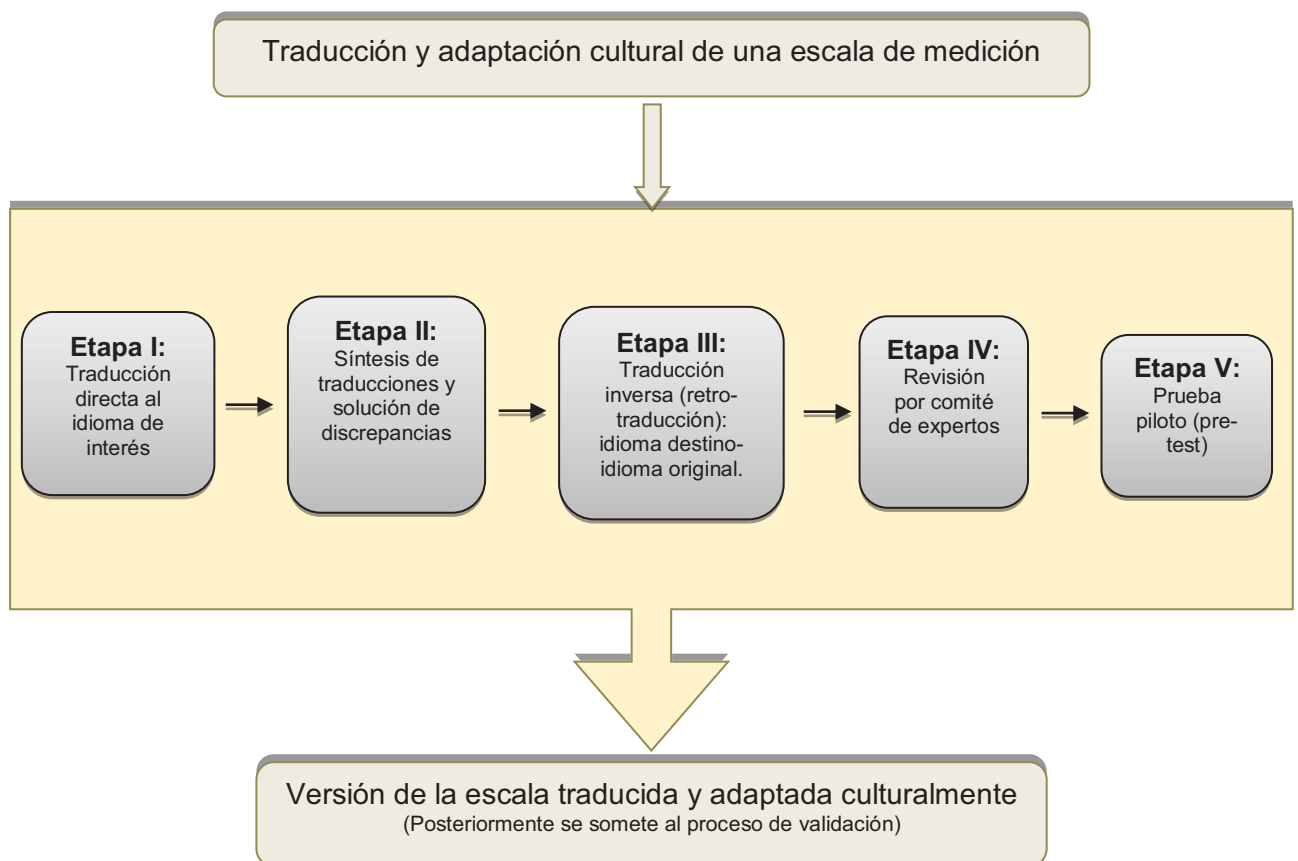


Tabla 2. Síntesis de la metodología sugerida para la traducción y adaptación cultural de una escala. Adaptado de Beaton⁵⁷.

2.5. *Las PROMS en la práctica clínica actual*

A pesar de tener limitaciones, las PROMs son las mejores herramientas disponibles actualmente para medir resultados desde el punto de vista del paciente³². Para garantizar la calidad de su medición es imprescindible que los instrumentos sean sometidos a un proceso de validación correcto. Deben ser medidas fiables, específicas de área o sintomatología; simples de realizar y medir; estandarizadas; y deben permitir al clínico realizar una valoración del paciente y de su sintomatología de una manera uniforme y que, ayude a entender el grado de afectación en la calidad de vida relacionada con la salud., entendiendo que una mejora en los cuestionarios de calidad de vida define una mejora relevante para los pacientes. Es por ello, que estos instrumentos de medida subjetiva de resultados expresados por los pacientes se están empezando a utilizar de forma rutinaria en la práctica clínica diaria.

Durante los últimos años, el mayor énfasis en las PROMs en la atención médica diaria ha sido estimulado por la introducción del concepto de “**cuidado de salud basado en valores**”, según el cual las decisiones sobre las mejores maneras de proporcionar asistencia sanitaria deberían basarse en factores que agreguen valor para el paciente¹. Las medidas tradicionales son necesarias, pero las PROMs son fundamentales para entender y evaluar la asistencia sanitaria desde un punto de vista basado en valores³². En el caso concreto de la cirugía adeno-amigdal, la cirugía de revisión y los eventos adversos mayores son complicaciones raras; aun así, la evaluación de la mejora post-intervención, es necesaria, ya que entre 0,6% y 13% de los pacientes intervenidos de cirugía adeno-amigdal, presenta sangrado post-intervención³.

La importancia que ha adquirido la calidad de vida relacionada con la salud viene reflejada de alguna manera en la creciente producción científica de los últimos años. Así, en 1990, Spilker et al⁵⁸ realizaron una búsqueda bibliográfica con el término “calidad de vida” y encontraron más de 579 referencias. En 1995 un editorial de la revista Lancet⁵⁹ señaló el interés creciente y exponencial de los estudios relacionados con este tema, con una evolución de 207 artículos publicados en 1980, 848 en 1990 y hasta 1089 artículos publicados en el año 1994. Por otra parte, este interés queda demostrado por varios factores:

- La elaboración y publicación de numerosos cuestionarios de calidad de vida.
- La inclusión de la calidad de vida como parámetro objetivo en las publicaciones científicas.
- La incorporación de la calidad de vida como parámetro objetivo en la realización de estudios clínicos.

- La creación de sociedades científicas interesadas en este tema, tales como la “International Society for Quality of Life Research”.
- La aparición de revistas médicas específicas, como por ejemplo la “Quality of Life Research”.

Como ya se ha mencionado, a través de las PROMs los pacientes transmiten sus preferencias en lo referente a sus perspectivas, creencias, expectativas y metas para la salud y la vida, y los procesos que utilizan para considerar los beneficios potenciales, los daños, los costes y los inconvenientes de las opciones de tratamiento o manejo. Los pacientes pueden tener preferencias a la hora de definir el problema, identificar la gama de opciones de manejo, seleccionar los resultados utilizados para comparar estas opciones y clasificar estos resultados por importancia^{60,61}.

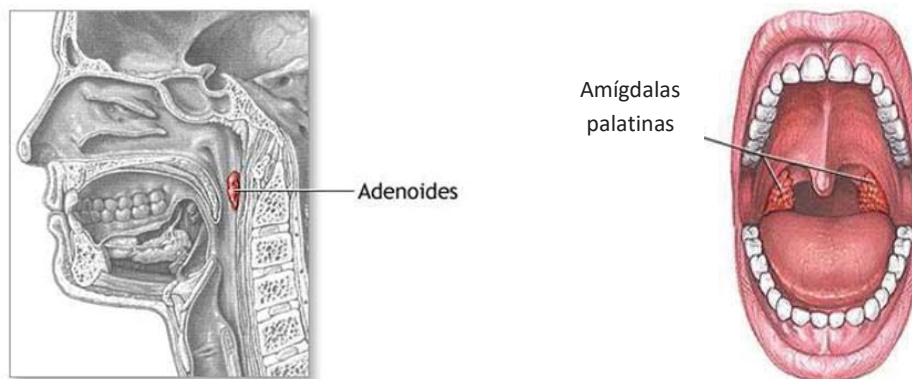
La utilización de las PROMs, llena el vacío en el conocimiento sobre los resultados y sobre si las intervenciones de la actuación médica realmente marcan una diferencia en la vida de las personas, asegurando que la atención médica también tenga en cuenta al paciente y sus síntomas, y no sólo la enfermedad. Además, se puede determinar el impacto del tratamiento médico y / o quirúrgico, comparando el estado de salud percibido y reportado por el paciente antes y después de la intervención³⁷.

Hoy en día, el uso de estos cuestionarios en la práctica clínica diaria es de capital importancia. La evaluación de las PROMs completadas por los pacientes, juega un papel valioso en comprender e identificar la enfermedad, priorizar los problemas principales del paciente, individualizar y definir los objetivos del tratamiento, hacer más realistas las expectativas del paciente con respecto a los resultados del tratamiento, y poder medir la posterior respuesta³².

Las PROMs también permiten y facilitan la realización de auditorías comparativas, como la comparación de la prestación de asistencia sanitaria por los diferentes proveedores o la comparación entre diferentes métodos de tratamiento. Por tanto, puede mejorar la futura prestación de asistencia sanitaria^{62,63}.

2.6. Patología Adeno-amigdalar

El anillo linfático de Waldeyer es un conjunto de estructuras compuestas por tejido linfoide con una distribución característica, situadas en la naso-oro-faringe. Su función, aunque debatida, es la protección y defensa de la entrada a las vías aérea y digestiva, captando gérmenes patógenos que penetran por la nariz y boca a la faringe, para así procesarlos y desencadenar la respuesta inmune⁶⁴. Se compone de amígdalas palatinas o amígdalas, amígdalas naso-faríngeas o adenoides, amígdalas peri-tubáricas, amígdalas linguales y todo el resto del tejido linfático que se encuentra en la faringe.



Las amígdalas palatinas o amígdalas son un tejido linfoide normalmente oval, que se encuentra en la entrada del tracto respiratorio y el tracto digestivo. Su función siempre ha sido discutida (desde una importante función defensiva e inmunológica hasta un papel secundario o casi inexistente). Se considera su exéresis en casos de hipertrofia y/o ante infecciones de repetición, principalmente⁶⁴. Las adenoides, las vegetaciones o la amígdala faríngea de Luschka son un acúmulo de tejido linfoide, localizado en la zona postero-superior de la faringe, la nasofaringe.

La amigdalectomía/amigdalotomía/reducción amigdalar y la adenoidectomía son los procedimientos quirúrgicos más frecuentes realizados a nivel oro-nasofaríngeo en otorrinolaringología durante la edad pediátrica. El objetivo de esta cirugía es la extirpación o reducción de las amígdalas palatinas y faríngeas, las principales áreas involucradas en la patología faríngea infecciosa y obstructiva, típicas de la infancia, aunque no exclusivas⁶⁴.

Un reciente estudio prospectivo sueco ha encontrado que los pacientes a los que se les realizó una extirpación quirúrgica de las amígdalas y/o el apéndice durante su infancia, antes de los 20 años de edad, presentan un mayor riesgo de infarto agudo de miocardio en etapas

posteriores de la vida. Estos resultados se basan en la hipótesis de que las alteraciones sutiles en la función inmune después de estas operaciones pueden alterar el riesgo cardiovascular posterior⁶⁵.

Sin embargo, uno de los estudios más grandes y conocidos, el ensayo CHAT (Childhood Adenotonsillectomy Trial, por sus siglas en inglés), un estudio multicéntrico aleatorizado de control con N=464 niños con apnea obstructiva del sueño de entre 5 a 9 años de edad, mostró que a los 7 meses de seguimiento, los niños que aleatoriamente fueron asignados para cirugía (adenoamigdalectomía) refirieron una calidad de vida significativamente mejor, según lo medido por el Paediatric Quality of Life Inventory, en comparación con los niños asignados al azar al control clínico o “watchful waiting” (P <0,001)⁶⁶.

La patología adeno-amigdalар pediátrica se puede dividir en tres grandes grupos de pacientes: los que presentan mayormente clínica obstructiva, los que presentan clínica infecciosa principalmente, y los que presentan una sintomatología mixta.

I. Clínica Obstructiva

Comporta el aumento del tamaño del tejido adeno-amigdalario, causando obstrucción al paso del aire en la vía aérea superior, generando como síntoma principal una insuficiencia ventilatoria, originando unos trastornos, que se pueden dar aislados o relacionados entre sí, que se detallan a continuación:

- a) Espectro del Trastorno Respiratorio relacionado con el Sueño (TRS)
- b) Disfagia y/o trastornos del habla.
- c) Maloclusión dental y/o deformaciones desarrollo facial.

a. Espectro del Trastorno Respiratorio relacionado con el Sueño (TRS)

El Trastorno Respiratorio relacionado con el Sueño – TRS- (en inglés “Sleep-Disordered Breathing”- SDB), con o sin sospecha de apneas obstructivas, se define como un trastorno respiratorio durante el sueño caracterizado por una situación de obstrucción parcial prolongada de la vía aérea, o bien una situación de obstrucción completa intermitente, que en ambos casos altera la ventilación normal durante el sueño y los patrones del mismo⁶⁷.

El Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS), fue descrito por primera vez por William Hill en 1889⁶⁸, si bien hay autores que posiblemente desconocedores de la comunicación de Hill, mencionan a Osler en 1892 como quien lo describió en primer lugar (realizando la primera descripción médica de SAOS en niños)⁶⁹. Guilleminault en 1976, publicó la primera serie de niños con SAOS⁷¹.

El SAOS infantil difiere del adulto tanto en su etiología como en sus manifestaciones clínicas, diagnóstico y tratamiento. La incidencia de SAOS está documentada en 1% a 5% de los niños⁷¹. Existen numerosos estudios que asocian el SAOS con una disminución de las capacidades neurocognitivas, conductuales y de calidad de vida, así como un aumento de la presión arterial sistémica^{72,73,74}, aumento de las secuelas pulmonares⁷⁵ y un aumento en el uso de los cuidados de la salud^{71,76,77}. Existen estudios que concluyen, que tanto el comportamiento neuropsicológico como la calidad de vida tienden a normalizarse después de que la obstrucción de las vías respiratorias se haya resuelto^{78,79}. La identificación temprana de esta patología puede acelerar el tratamiento y prevenir o revertir muchas de estas consecuencias negativas para la salud⁸⁰.

La CPAP (Continuos Positive Airway Pressure) es el “gold-standard” para el tratamiento del SAOS, pero en los pacientes pediátricos la adaptación a la CPAP es difícil y el cumplimiento muy bajo. Además, existen estudios que alertan de que el uso a largo plazo de la máscara de CPAP puede conducir a defectos de la piel o potencial aplanamiento facial⁸¹. La pérdida de peso, el tratamiento médico (montelukast y/o esteroides tópicos nasales, etc.), y los dispositivos intra-orales pueden ser opciones de tratamiento, dependiendo de la edad y severidad del TRS/SAOS.

Las guías de práctica clínica de la Academia Americana de Pediatría (AAP)⁸² y la Academia Americana de Otorrinolaringología - Cirugía de Cabeza y Cuello (AAO-HNS)², recomiendan la adenoamigdalectomía como tratamiento de elección para el SAOS en niños sanos mayores de 2 años.

En un estudio Cochrane de medicina basada en la evidencia realizado por Lim y Mckean ⁸³ revisaron 196 referencias en relación a adenoamigdalectomía en niños y no encontraron ningún estudio randomizado, por lo que no pudieron obtener resultados concluyentes. Sin embargo, observaron que múltiples trabajos muestran que la adenoamigdalectomía posee una influencia positiva sobre el SAOS⁸⁴.

Estudios recientes concluyen que la adenoamigdalectomía realizada en la población pediátrica para TRS, con sospecha de SAOS, puede impactar positivamente la somnolencia diurna y la calidad del sueño de los padres, además de la calidad de vida pediátrica⁸⁵.

b. Disfagia y/o trastornos del habla.

Un tejido adeno-amigdalar hipertrófico, puede dar lugar a una reducción en el espacio orofaríngeo, ocasionando sialorrea, problemas durante la deglución, limitación en la ingesta de según qué alimentos e incluso, en casos más extremos, provocar disfagia⁸⁶.

En el caso de pacientes que presentan algún tipo de obstrucción nasal que impide el paso de aire por la nariz se produce una respuesta refleja transformándolos en respiradores bucales. Nos podemos encontrar con rinofonías cerradas, causadas por una obstrucción nasal que restringe el paso del aire en fonemas nasales y el uso de las cavidades nasales en la resonancia de los fonemas sonoros orales. También podemos ver trastornos de resonancia que pueden aparecer por una nasalidad excesiva (voz gangosa) o reducida (nariz taponada)⁸⁷.

Esta hipertrofia adeno-amigdalal, también puede originar una reducción del espacio a nivel intra-oral, limitando la movilidad lingual y de otras estructuras que participan en la fonación⁸⁷.

c. Maloclusión dental y/o deformaciones desarrollo facial.

La hipertrofia adeno-amigdalal puede provocar una obstrucción en el paso del aire desde la nariz a los pulmones, originando una respuesta refleja, que transforma al paciente en un respirador bucal⁸⁸.

Esta respiración continua a través de la boca, a menudo viene acompañada de cambios a nivel facial y bucal que tienden a ser desencadenantes de mal oclusiones dentales y favoreciendo, ya que se trata de población pediátrica, deformaciones en el desarrollo facial⁸⁹.

Se ha demostrado también que las alteraciones craneofaciales son comunes en niños con hipertrofia adeno-amigdalal y que mejoran de manera significativa después de la adenoamigdalectomía^{84,90}.

II. Clínica Infecciosa

Aunque la función de amígdalas y adenoides ha sido discutida, se podría plantear un papel inmunológico, con actividad linfocitaria de defensa; constituyendo una primera línea de defensa, como parte del sistema inmune⁹¹.

En la literatura se encuentran estudios⁹² que evidencian que, gracias a su función fagocítica de bacterias y virus, producen inmunoglobulinas Ig A, Ig M, Ig G, Ig E e Ig D por parte de las amígdalas, y Ig A secretora –IgAS- (con gran importancia como primera barrera de defensa) por las adenoides (formados por epitelio respiratorio). También evidencian su contribución en la inmunidad humoral⁹¹.

En ocasiones, esta capacidad inmunológica se ve alterada, sin saber el motivo que lo provoca en niños sanos, dando lugar a infecciones de repetición.

a. Amigdalitis.

Según el consenso de la SEORL, se definen como amigdalitis de repetición o amigdalitis recurrentes las siguientes situaciones clínicas⁴: 7 o más episodios de amigdalitis aguda al año en el último año o, 5 episodios al año en los últimos 2 años o, 3 episodios al año en los últimos 3 años; o síntomas persistentes durante al menos 1 año.

Además, el consenso añade que cada episodio debe cumplir, al menos, uno de los siguientes criterios: 1) exudado purulento sobre las amígdalas, 2) fiebre superior a 38°C, 3) linfadenopatías cervicales anteriores o 4) cultivo faríngeo positivo para estreptococos beta-hemolíticos del grupo A.

Como explica el consenso⁴, estos criterios son los denominados mínimamente aceptables. Pero, no obstante, cada caso debe ser evaluado en particular sopesando los siguientes factores:

- Los episodios de amigdalitis son incapacitantes e impiden el desarrollo normal de las actividades del niño.
- Tratamiento adecuado en cada episodio.
- Los episodios de amigdalitis trastornan la vida familiar y laboral de los padres
- La curva de crecimiento del niño se estanca sin otra razón que lo explique.

- Los episodios de amigdalitis deberían estar documentados en la historia clínica del paciente. Si no es así, y la historia clínica ofrece dudas, se procederá al seguimiento del paciente durante 6 meses para confirmar el patrón clínico y poder considerar la indicación de la operación.

La amigdalitis es una afección común con una incidencia en la práctica general de 37 por 1000 habitantes al año, en el Reino Unido⁹³. La amigdalitis recurrente o de repetición implica, para el paciente afecto, una reducción de la calidad de vida, con una morbilidad significativa. Origina repetidas ausencias en la escuela de los niños afectados, así como múltiples visitas al médico, teniendo un impacto negativo tanto para el niño como para su familia, y también aumenta la carga económica para el sistema de salud⁹⁴.

La efectividad de la cirugía para la amigdalitis recurrente sigue siendo un tema de controversia. No hay estudios controlados⁴ con asignación al azar que proporcionen evidencia y que permitan guiar a los clínicos en las indicaciones para la cirugía en adultos o niños⁹⁵. Existen estudios que han demostrado que después de la cirugía se observa una mejoría clínica importante con un incremento en la salud del paciente^{93,96}. Sin embargo, un reciente estudio prospectivo a gran escala que evaluó la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes operados encontró solo un pequeño beneficio general después de la cirugía⁹⁷.

b. Adenoiditis.

La hipertrofia de adenoides, causada por la propia infección del tejido adenoideo o como consecuencia de la infección de las estructuras paranasales, provoca obstrucción nasal con retención de secreciones, dificultad para la respiración por esa vía, convirtiendo al paciente en respirador bucal⁴.

No existen unos criterios quirúrgicos estrictos para la realización de la adenoidectomía, sino más bien una serie de recomendaciones inspiradas en bases científicas y apoyadas en la bibliografía internacional y experiencia de los diferentes grupos de trabajo.

Hoy día, todavía, la indicación de cirugía sigue siendo un juicio individual que depende de los síntomas, experiencia clínica y personalidad del cirujano. La decisión final, la tomará el otorrinolaringólogo, teniendo en cuenta dichas recomendaciones y estudiando e individualizando cada caso clínico concreto.

2.7. *Repercusión de la patología adeno-amigdalar en la calidad de vida*

La repercusión de la patología adeno-amigdalar abarca un sinfín de problemas, tanto a nivel individual del paciente pediátrico como del cuidador/es. Puede originar problemas más de tipo obstructivo y/o infeccioso, originando respiración oral, odinofagia, infecciones repetidas y/o crónicas amigdalares, retraso en el crecimiento, ronquidos e incluso paradas respiratorias nocturnas, etc. con las consecuencias en el momento y en el futuro que provocan. Implica también angustia y nervios para los cuidadores, múltiples llamadas y visitas al médico (originando así pérdida de horas lectivas para el paciente y de trabajo para los cuidadores), y tratamientos médicos reiterados e incluso a veces prolongados⁸⁵.

2.8. PROMs específicas para patología Adeno-amigdalas: TAHSI y T-14

Las PROMs específicas de patología son particularmente útiles porque son mucho más sensibles que las PROMs globales a los cambios sutiles en el estado de salud como resultado de una enfermedad en particular.

I. Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI)

El cuestionario de calidad de vida “Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI)” es una PROM validada, específica de patología; creada con la idea de ser completada por los padres o tutores legales de niños entre 2 a 16 años, que presentan patología adeno-amigdalas.

Creado y validado en 2001 en Estados Unidos por Stewart et al.³⁷, este instrumento está formado por 15 preguntas, que, a su vez, se dividen en seis subescalas: 1) vía aérea y respiración, 2) infección, 3) utilización de servicios de salud, 4) ingesta y deglución, 5) coste económico de atención y 6) comportamiento. El rango teórico del TAHSI es de 0-60, donde puntuaciones más bajas indican síntomas menos severos.

Cada pregunta está puntuada según una escala ordinal de Likert de cinco puntos, y evalúa la severidad de los síntomas específicos puntuados de la siguiente manera: 0, no es un problema; 1, problema muy leve; 2, problema moderado; 3, problema bastante severo; 4, problema severo. Estos ítems se suman para así obtener la puntuación bruta de cada subescala, y esto se convierte a un mínimo de 0 y un máximo de 100, mediante la siguiente fórmula: puntuación escala = $\frac{[\text{puntuación bruta} - \text{mín. puntuación}]}{[\text{máx. puntuación} - \text{mín. puntuación}]} \times 100$, donde la puntuación máxima (“máx. puntuación”) indica el valor de cada subescala máximo posible, y la puntuación mínima (“mín. puntuación”) indica la valoración mínima posible de cada subescala.

Los ítems y sus subescalas asociadas son los siguientes: subescala de vía aérea y respiración, ítems 1, 7, 11 y 13; subescala de infección, ítems 2, 8 y 9; subescala de utilización de servicios de salud, ítems 3, 4, 5 y 6; subescala para comer y deglución, ítems 12 y 14; subescala de costo de atención, ítem 10; y subescala de comportamiento, ítem 15. Como mencionado anteriormente, cada subescala debe puntuarse de manera que las puntuaciones varíen de 0 a 100; donde las puntuaciones más altas indican una peor calidad de vida⁹⁸.

El TAHSI es un cuestionario fácil de completar, válido, confiable, receptivo, reproducible y aceptable que se ha convertido en una valiosa herramienta para la investigación en otorrinolaringología pediátrica, tanto para medir el impacto de los trastornos de la patología adeno-amigdalar en la calidad de vida relacionada con la salud como para evaluar los resultados después del tratamiento^{78,98,99}.

Este cuestionario puede ser completado por los padres en 5 minutos, y gracias a este corto tiempo de contestación, hace que sea ideal su utilización en múltiples administraciones tanto en estudios prospectivos como longitudinales^{37,99}. El TAHSI fue validado para su uso en grupos de pacientes pediátricos. Por lo tanto, el instrumento es muy confiable y sensible para comparar resultados en grupos, pero no necesariamente para predecir los resultados individuales del paciente³⁷. El TAHSI ha sido recién valorado, entre cuatro cuestionarios específicos de enfermedad, como un instrumento de evaluación de calidad de vida del paciente pediátrico después del tratamiento quirúrgico. Las características psicométricas mostraron una excelente fiabilidad en el test-retest y una buena consistencia interna (Cronbach $\alpha=0.73 - 0.87$), con una validez satisfactoria (construcción, contenido y criterio) y correcta capacidad de respuesta al cambio; y sus autores, hicieron hincapié, como ya había hecho Steward, su creador, que este instrumento puede no ser correcto para comparar resultados de pacientes individuales⁹⁹.

El cuestionario de calidad de vida "Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI)" en versión original se adjunta en el apartado "Anexos" de este trabajo. (Anexo 1)

II. Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)

El cuestionario de calidad de vida "Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)" es, también, un instrumento validado, específico de patología; creado con la intención de ser completado por los padres o tutores legales de niños menores de 16 años que presentan patología adeno-amigdalár.

Está compuesto por 14 preguntas relacionadas con el espectro de los síntomas y las secuelas de la amigdalitis, que van desde el dolor de garganta hasta el absentismo escolar, y los síntomas relacionados con la hipertrofia adeno-amigdalina y los problemas obstructivos resultantes. Cada pregunta se puntúa de cero a cinco utilizando una escala de Likert de seis puntos. La suma de las puntuaciones individuales crea una puntuación total entre 0 y 70, siendo las puntuaciones más altas las que representan un impacto más severo de la enfermedad. Este cuestionario también se puede dividir en dos subescalas, los primeros seis elementos constituyen el dominio "obstructivo" y los ocho elementos restantes el dominio "infeccioso".

Desarrollado y validado en 2010 en el Reino Unido por Hopkins et al.⁹, el T-14 es una modificación de un instrumento preexistente, el cuestionario "Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI)", adaptándolo a un punto de vista del sistema sanitario y de salud más europeo^{9,37,98}.

El T-14 es, asimismo, un cuestionario fácil de completar, válido, confiable, receptivo, reproducible y aceptable que también se ha convertido en una útil herramienta para el estudio en otorrinolaringología pediátrica, tanto para medir el impacto en la calidad de vida relacionada con la salud de los trastornos de la patología adeno-amigdalár como para evaluar los resultados después del tratamiento^{99,100,101,102}.

El T-14 ha sido evaluado recientemente, entre otros tres cuestionarios específicos de enfermedad más, concluyendo que es un instrumento que presenta una alta consistencia interna (Cronbach $\alpha = 0.84$), fiabilidad de prueba-reevaluación y una buena capacidad de respuesta al cambio⁹⁹.

La versión original del cuestionario de calidad de vida "Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)" se adjunta en el apartado "Anexos" de este trabajo. (Anexo 2)

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. Hipótesis

Las PROMs específicas de patología adeno-amigdalар son válidas para valorar la calidad de vida de pacientes pediátricos en nuestro medio.

3.2. Objetivos

Los principales objetivos de este estudio son:

1. Adaptación y validación del cuestionario de calidad de vida Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI) en su versión en español, para su uso en el ámbito clínico de los pacientes pediátricos con patología adeno-amigdalар.
2. Adaptación y validación del cuestionario de calidad de vida Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14) en español, para su uso en el ámbito clínico de los pacientes pediátricos con patología adeno-amigdalар.
3. Analizar y comparar estos dos cuestionarios de calidad de vida específicos para patología adeno-amigdalар en nuestro medio.

4. MATERIAL Y MÉTODOS. PUBLICACIONES

MATERIAL Y MÉTODOS.

Se han realizado dos estudios prospectivos multicéntricos para la validación de dos instrumentos, utilizando en cada estudio, un cuestionario específico para la valoración de calidad de vida en pacientes pediátricos con patología adeno-amigdalar.

4.1. Criterios de elegibilidad

I. Criterios de inclusión

Pacientes con edades entre los 2 y los 16 años con indicación de cirugía adeno-amigdalar, establecida según los criterios del documento de consenso de las Sociedades Españolas de Otorrinolaringología y de Pediatría (ya desarrollado en el capítulo “2.6 Patología Adeno-Amigdalar”).

Se incluyeron como cirugía adeno-amigdalar los siguientes procedimientos: adenoidectomía (clásica “fría” –con legra-, o termo-inducida –radiofrecuencia o resonancia molecular-); amigdalectomía total o parcial (convencional total –extra-capsular por disección fría o con electrocauterio mono o bipolar o radiofrecuencia- o amigdalectomía parcial termo-inducida –coablación intra-capsular o ablación intersticial con radiofrecuencia o resonancia molecular-). Se incluyeron los pacientes en los que se realizó una o más de las intervenciones enumeradas previamente o si se realizaron, además de las anteriores, otras (p.ej. plastia de frenillo lingual, y drenajes transtimpánicos) en el mismo acto. Se registraron los procedimientos adicionales realizados.

Haber firmado Consentimiento Informado, por parte de los tutores legales. Haber firmado una aceptación por escrito por parte de los menores entre 12 y 16 años.

II. Criterios de exclusión

Posible neoplasia maligna de amígdala o las adenoides; cirugía de urgencia (p.ej. por absceso periamigdalár); pacientes en que la cirugía solamente incluía adenoidectomía aislada por patología otológica; inmunodeficiencia; fisura palatina. Se excluyeron pacientes menores de 2 años o mayores de 16 años, ya que la etiología y tratamiento de su patología son significativamente diferentes, así como pacientes con analfabetismo o dificultad idiomática en lengua española.

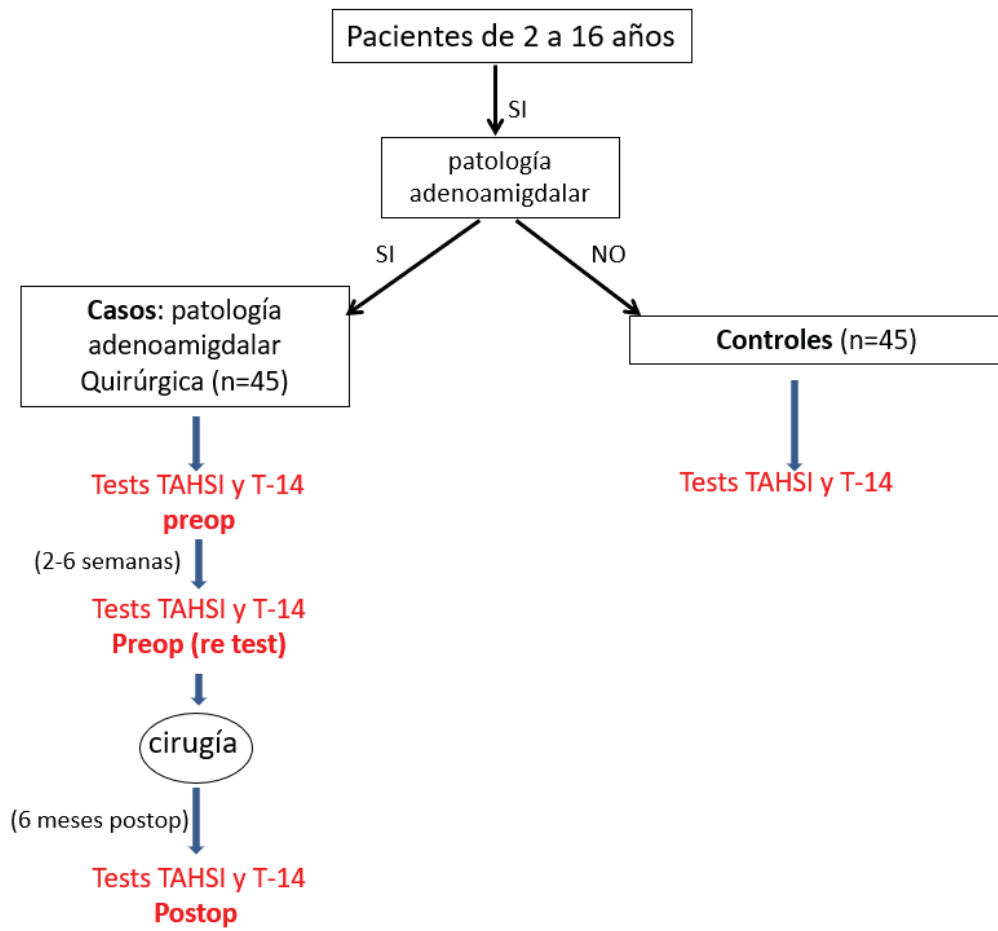
4.2. *Procedimientos de los estudios*

Previamente, los cuestionarios originales TAHSI y T-14 escritos en lengua inglesa fueron rigurosamente traducidos al español y nuevamente retro-traducidos al inglés (traducción jurada). El resultado de las traducciones fue revisado por dos médicos con nivel certificado de "Proficiency in English" (uno de ellos especialista en Otorrinolaringología) y dos sujetos bilingües sin conocimientos médicos. Finalmente, un comité de expertos, formado por profesionales médicos, metodologistas y los profesionales de la lengua implicados, realizó una versión final de los cuestionarios en lengua española (TAHSI-s y T-14-s).

Los padres o tutores legales de los sujetos incluidos consecutivamente para cirugía adeno-amigdalár en lista de espera quirúrgica de los centros participantes en los estudios, que cumplieran con los criterios de inclusión, rellenaron el cuestionario TAHSI-s juntamente con el T-14-s sobre severidad de su patología adeno-amigdalár. Entre las dos y seis semanas posteriores, respondieron nuevamente los mismos cuestionarios, siempre previamente a la cirugía. Los actos quirúrgicos incluían adenoidectomía (ya sea el método clásico con legrado frío o con ablación térmica) y amigdalectomía (cualquier tipo de procedimientos de reducción completa o parcial). Todos los procedimientos se realizaron bajo anestesia general, por cinco experimentados cirujanos (F.L., M.G., A.C., L.S., E.E.). El peso y la altura se midieron antes de la intervención.

Seis meses después del tratamiento quirúrgico, adenoidectomía, amigdalectomía, adenoamigdalectomía, los padres o tutores legales de los pacientes volvieron a contestar los cuestionarios TAHSI-s y T-14-s.

Paralelamente, una muestra de pacientes consecutivos que acudieron a consultas externas de Otorrinolaringología por motivos de consulta diferentes a los faríngeos o de garganta, y sin referir amigdalitis o faringitis recurrentes (≥ 3 episodios/año), amigdalitis crónica (síntomas persistentes al menos 3 meses), absceso periamigdalár, hipertrofia amigdalár¹⁰³, obstrucción de la vía aérea, patrón obstructivo del sueño, apnea del sueño e hipopnea (apneas observadas por los padres o ronquido habitual con trastorno respiratorio, videograbación demostrativa del trastorno del sueño o estudio polisomnográfico), rellenaron los cuestionarios TAHSI-s y T-14-s (controles emparejados).



4.3. Metodología Estadística

No está definido el tamaño muestral o la potencia estadística necesarias para una validación psicométrica, pero en general se considera que entre 25 y 50 pacientes constituyen un tamaño muestral adecuado⁵⁷. En base a estudios similares anteriores se calculó que una muestra de 45 pacientes y 45 controles sería suficiente^{8,9,37,98,100}.

Fueron dos estudios multicéntricos, en los que los hospitales participantes fueron:

- Hospital de Vilafranca. Dr. Francesc Larrosa
- Hospital Parc Taulí, Sabadell. Dra. Laura Samarà
- Hospital General de Catalunya. Dr. Eduard Esteller

Fiabilidad test-retest: Se compararon los resultados del test TAHSI-s y T-14-s preoperatorio inicial con el realizado entre 2 y 6 semanas después (también antes de la cirugía). La prueba estadística que se utilizó fue el coeficiente gamma de Goodman-Kruskal. Un resultado ≥ 0.70 fue considerado significativo.

Consistencia interna del test: Se valoró el coeficiente alfa de Cronbach de los 15 ítems del TAHSI-s y de los 14 ítems del T-14-s. Se consideró adecuada con un valor $\alpha \geq 0.70$.

Validez discriminante, discriminación entre grupos: Se compararon las puntuaciones del TAHSI-s y del T-14-s entre el grupo de estudio y el grupo control utilizando el Test U de Mann-Whitney, significación con $P < 0.05$.

Validez de criterio: La validez de criterio se garantizó durante el proceso de traducción y retro-traducción. Adicionalmente se hizo la comparación de las subescalas del TAHSI-s (6 subescalas: vía aérea y respiración, infección, uso del sistema sanitario, alimentación y deglución, coste de la atención sanitaria y comportamiento) y del T-14-s (2 subescalas: dominio obstructivo y dominio infeccioso) entre ellas y con las puntuaciones globales obtenidas respectivamente, mediante el coeficiente de correlación de Spearman. Una asociación significativa se estableció con un coeficiente ≥ 0.40 .

Sensibilidad al cambio: se comparó el TAHSI-s y el T-14-s preoperatorios con el resultado postoperatorio a los 6 meses, considerando que un resultado de 0.2 representaba una baja sensibilidad al cambio; 0.5 moderada sensibilidad; y 0.8 alta sensibilidad.

El rango teórico del TAHSI es de 0-60 y el del T-14 de 0-70, donde puntuaciones más bajas indican síntomas menos severos. En aquellos pacientes en que algún ítem de los test estaba incompleto, la puntuación total se imputó a partir de la media de los ítems respondidos, siempre que más del 50% de los ítems totales de cada test fuera contestado. Eso es consistente con otras maneras de puntuación utilizados en cuestionarios de calidad de vida (p.ej. SF-36).

Posteriormente, se procedió a la comparación de puntuaciones de ambos cuestionarios, pues ambos fueron creados para valorar específicamente la misma patología, mediante el coeficiente de correlación de Spearman. Se consideró una asociación significativa con un coeficiente mayor o igual de 0,40.

4.4. Aspectos éticos y confidencialidad

A todos los pacientes se les informó de manera oral y escrita sobre los objetivos del estudio, la libertad de no participar y la garantía de preservar el anonimato. Con dicha información, los tutores legales/padres de los pacientes pediátricos que de forma voluntaria participaron en los estudios cumplieron un formulario en el que se hace explícita su aceptación para participar libremente en el estudio (consentimiento informado).

En el apartado “Anexos” de este trabajo se incluyen el documento de información que se entregó a los pacientes y el consentimiento informado. (Anexo 3 y 4)

La información fue tratada de forma confidencial según lo establecido por la LOPD 15/1999. Los datos personales fueron codificados utilizando en cada caso un código numérico o alfanumérico, diferente del número de historia clínica asignado por cada hospital, y sólo el investigador principal es capaz de identificar el código con cada paciente en concreto. Así se asegura el anonimato y la confidencialidad de los datos de los participantes. Ambos estudios se ajustan a los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki.

El estudio fue aprobado por el Comité ético de investigación clínica (CEIC) de cada uno de los hospitales participantes.

PUBLICACIONES

Artículo 1 (s-TAHSI) - Abstract

Samara L, Esteller E, Dura MJ, Guirao M, Cardesin A, Stewart M, Larrosa F. "Adaptation and validation of the Spanish version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument."

Laryngoscope. 2018 Jun;128(6):1469-1475. doi: 10.1002/lary.26923. Epub 2017 Oct 9.

PMID: 28990663


Abstract

OBJECTIVES/HYPOTHESIS: The Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI) is a disease-specific questionnaire, intended for completion by parents, for assessing quality of life related to tonsil and adenoid disease or its treatment in children with throat disorders. The aim of this study was to validate the Spanish adaptation of the TAHSI, thus allowing comparison across studies and international multicenter projects. **STUDY DESIGN:** Multicenter prospective instrument validation study. **METHODS:** Guidelines for the cross-cultural adaptation process from the original English-language scale into a Spanish language version were followed. The psychometric properties (reproducibility, reliability, validity, responsiveness) of the Spanish version of the TAHSI (s-TAHSI) were assessed in 51 consecutive children undergoing adeno/tonsillectomy (both before and 6 months after surgery) and a separate cohort of 50 unaffected children of comparable age range. **RESULTS:** Test-retest reliability ($r=0.8$) and internal consistency reliability ($\alpha=0.95$) were adequate. The s-TAHSI demonstrated satisfactory content validity ($r>0.40$). The instrument showed excellent between-groups discrimination ($P<0.0001$) and high responsiveness to change (effect size 0.9). **CONCLUSIONS:** Psychometric testing of the s-TAHSI yielded satisfactory results, thus allowing assessment of the subjective severity of throat disorders in children. **KEY WORDS:** Throat disorders, pediatric tonsillectomy, adenotonsillectomy, quality of life, questionnaire validation. **LEVEL OF EVIDENCE:** 2c.

Artículo 1 (s-TAHSI) – Artículo publicado (Anexo 7)

The Laryngoscope
© 2017 The American Laryngological,
Rhinological and Otological Society, Inc.

Adaptation and Validation of the Spanish Version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument

Laura Samara, MD; Eduard Esteller, MD, PhD; Maria J. Dura, MD, PhD; Miquel Guirao, MD;
Alda Cardesin, MD, PhD; Michael Stewart, MD, MPH; Francisco Larrosa, MD, PhD 

Objectives/Hypothesis: The Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI) is a disease-specific questionnaire, intended for completion by parents, for assessing quality of life related to tonsil and adenoid disease or its treatment in children with throat disorders. The aim of this study was to validate the Spanish adaptation of the TAHSI, thus allowing comparison across studies and international multicenter projects.

Study Design: Multicenter prospective instrument validation study.

Methods: Guidelines for the cross-cultural adaptation process from the original English-language scale into a Spanish-language version were followed. The psychometric properties (reproducibility, reliability, validity, responsiveness) of the Spanish version of the TAHSI (s-TAHSI) were assessed in 51 consecutive children undergoing adeno/tonsillectomy (both before and 6 months after surgery) and a separate cohort of 50 unaffected children of comparable age range.

Results: Test-retest reliability ($\gamma = 0.8$) and internal consistency reliability ($\alpha = 0.95$) were adequate. The s-TAHSI demonstrated satisfactory content validity ($r > 0.40$). The instrument showed excellent between-groups discrimination ($P < .0001$) and high responsiveness to change (effect size = 2.09).

Conclusions: Psychometric testing of the s-TAHSI yielded satisfactory results, thus allowing assessment of the subjective severity of throat disorders in children.

Key Words: Throat disorders, pediatric tonsillectomy, adenotonsillectomy, quality of life, questionnaire validation.

Level of Evidence: 2c

Laryngoscope, 00:000–000, 2017

INTRODUCTION

The Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI) is a validated, disease-specific, health-related quality-of-life (QOL) research tool intended for completion by parents of children aged 2 to 16 years with tonsil and adenoid disease. Developed and validated in 2001 in the United States by Stewart et al.,¹ the TAHSI consists

of 15 questions divided into six subscales (airway and breathing, infection, healthcare utilization, eating and swallowing, cost of care, and behavior).¹ Each item is scored using a five-point ordinal scale that assesses the severity of specific symptoms scored as follows: 0, not a problem; 1, very mild problem; 2, moderate problem; 3, fairly bad problem; 4, severe problem. Items are summed to obtain each subscale raw score, and this is converted to a minimum of 0 and a maximum of 100, by means of the following formula: scaled score = $(\text{raw score} - \text{min score}) / (\text{max score} - \text{min score}) \times 100$, where max score indicates the maximum possible subscale score, and min score indicates the minimum possible subscale score.

Items and their associated subscales are as follows: airway and breathing subscale, items 1, 7, 11, and 13; infection subscale, items 2, 8, and 9; healthcare utilization subscale, items 3, 4, 5, and 6; eating and swallowing subscale, items 12 and 14; cost of care subscale, item 10; and behavior subscale, item 15. As mentioned previously, each subscale should be scored so that scores range from 0 to 100. Higher scores indicate poorer QOL.² The TAHSI is an easy to complete, reliable, and responsive survey that has become a valuable tool for outcomes research in pediatric otorhinolaryngology both to measure the impact of throat disorders on health-related QOL and to evaluate outcomes following tonsillectomy or adenotonsillectomy.^{3–4} The instrument can be completed by the parents within 5 minutes, and this low respondent burden makes it ideal for multiple administrations in prospective or longitudinal

From the Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery (L.S., A.C.), Hospital Parc Taulí, Sabadell/Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain; Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery (E.E.), Hospital General de Catalunya/Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain; Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (M.J.D.), Badalona, Spain; Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery (M.G., F.L.), Hospital Alt Penedès, Barcelona, Spain; Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery (M.S.), New York–Presbyterian Hospital/Weill Cornell Medical College, New York, New York, U.S.A.; and the Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery (F.L.), Hospital Quirón Tècnico, Barcelona, Spain.

Editor's Note: This Manuscript was accepted for publication August 22, 2017.

This work was performed at Hospital Parc Taulí, Sabadell, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain; Hospital General de Catalunya, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain; Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain; Hospital Alt Penedès, Barcelona, Spain; New York–Presbyterian Hospital/Weill Cornell Medical College, New York, New York, U.S.A.; and Hospital Quirón Tècnico, Barcelona, Spain.

The authors have no funding, financial relationships, or conflicts of interest to disclose.

Send correspondence to Francisco Larrosa, MD, Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery, Hospital Alt Penedès, C Espirall s/n, 08720 Vilafranca del Penedès, Barcelona, Spain.
E-mail: flarrosadiaz@hotmail.com

DOI: 10.1002/lary.26923

Laryngoscope 00: Month 2017

Samara et al.: Spanish Version of the TAHSI

1

Artículo 2 (T-14-s) - Abstract

Samara L, Larrosa F, Esteller E, Dura MJ, Escamilla Y, Alberti A, Rosell R, Hopkins C. "Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)." **Clin Otolaryngol.** . 2018 Apr;43(2):598-603. doi: 10.1111/coa.13029. Epub 2017 Nov 27. PMID: 29119714

Abstract

OBJECTIVES: The Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14) is a disease-specific questionnaire that parents are requested to complete; it aims to assess the quality of life related to tonsil and adenoid disease or its treatment in children with throat disorders. The aim of this study was to validate the Spanish adaptation of the T-14, thus allowing comparison across studies and facilitating international multicentre projects. **DESIGN, SETTING AND PARTICIPANTS:** This was a multicentre prospective instrument validation study. Guidelines for the cross-cultural adaptation process from the original English-language scale into a Spanish-language version were followed. The psychometric properties (reproducibility, reliability, validity, responsiveness) of the Spanish version ("T-14-s" for "T-14-Spanish") were assessed in 50 consecutive children undergoing adeno/tonsillectomy (both before and six months after surgery) and in a separate cohort of 50 unaffected children in a comparable age range. **Main outcome measures and results:** Test-retest reliability ($\gamma = 0.83$) and internal consistency reliability ($\alpha = 0.94$) were adequate. The T-14-s demonstrated satisfactory construct validity ($r > 0.40$). The instrument showed excellent between-group discrimination ($P < 0.0001$) and a high responsiveness to change (effect size = 2.09). **CONCLUSIONS:** The Spanish version of the T-14 (T-14-s) is a valid tool for measuring the subjective severity of throat disorders, and its use is recommended. **KEYWORDS:** questionnaire validation, throat disorders, paediatric tonsillectomy, adenotonsillectomy, sleep disordered breathing, quality of life, outcome assessment.

Artículo 2 (T-14-s) – Artículo publicado (Anexo 8)

DR FRANCISCO LARROSA (Orcid ID : 0000-0003-0612-0946)

Article type : Original Manuscript

Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)

Validation of the Spanish version of the T-14

Francisco Larrosa^{1,2}, Laura Samara^{3*}, Eduard Esteller⁴, Maria J Dura⁵, Yolanda Escamilla³, Anna Alberti¹, Rosa Rosell³, Claire Hopkins⁵

¹Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Hospital Alt Penedes, Barcelona, Spain.

²Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Hospital Quiron Teknon, Barcelona, Spain.

³Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Hospital Parc Taulí, Sabadell, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain.

* Larrosa and Samara should be considered joint first author

This article has been accepted for publication and undergone full peer review but has not been through the copyediting, typesetting, pagination and proofreading process, which may lead to differences between this version and the Version of Record. Please cite this article as doi: 10.1111/coa.13029

This article is protected by copyright. All rights reserved.

5. RESULTADOS

RESULTADOS

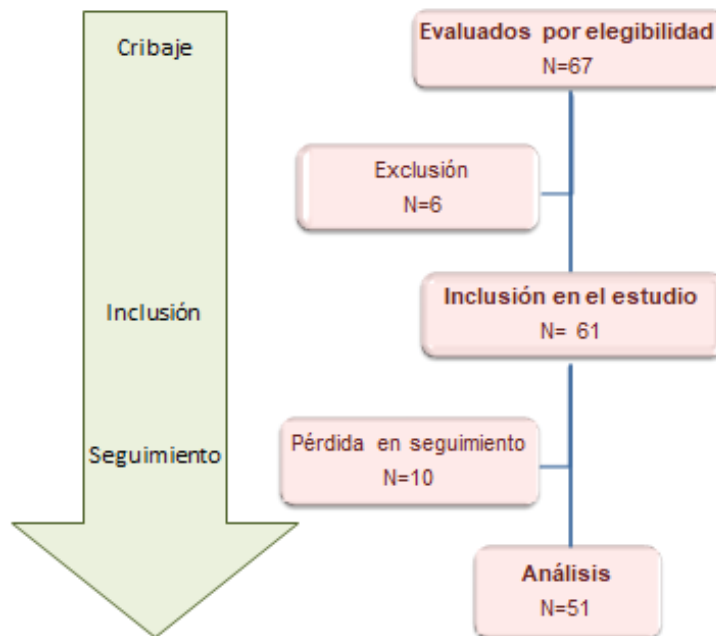
5.1. **ARTICULO 1: “Adaptation and validation of the Spanish version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument- “s-TAHSI””**

Estudio prospectivo multicéntrico para la validación al español del cuestionario específico de calidad de vida: “Tonsil and Adenoid Health Status Instrument”.

El s-TAHSI fue creado siguiendo los criterios establecidos para su traducción de la versión original y su adaptación transcultural, para garantizar su equivalencia con la fuente original. Así, la versión final del cuestionario en español (s-TAHSI) fue producida por un comité de expertos compuesto por tres especialistas en oído, nariz y garganta (ORL), un metodólogo, y los traductores y profesionales de la lengua involucrados en el proceso (detallado en Apartado 4.2 de este trabajo). Para su correcta adecuación al idioma español, en la pregunta 2, se tuvo en cuenta que la faringitis estreptocócica no es un término comúnmente utilizado por los padres en España y, por lo tanto, se agregó el término “bacterianas”. Por la misma razón, el término “medicamentos” se agregó a las prescripciones en la pregunta 10. Además, se recomendó un proceso de entrevistas cognitivas para garantizar que el instrumento fuera comprensible para el público objetivo.

El procedimiento/método del estudio está detallado en el apartado 4.2 de este trabajo.

Entre el 15 de noviembre del 2015 y el 26 de abril del 2016, sesenta y siete pacientes pediátricos consecutivos, con edades comprendidas entre los 2 a 16 años y candidatos a cirugía adeno-amigdal, fueron invitados a participar en el estudio. Seis pacientes fueron excluidos (dos porque fueron intervenidos de adenoidectomía sola, realizada para tratamiento de su enfermedad otológica; y cuatro porque sus cuidadores/tutores no hablaban español). Diez pacientes se perdieron durante el seguimiento. Al final, cincuenta y un pacientes completaron el estudio.



Una cohorte separada de 50 niños asintomáticos para patología adeno-amigdalár, de rango de edad similar (es decir, 2 a 16 años) fue reclutada. La recolección de todos los datos finalizó el 3 de abril de 2017.

Se compararon los datos demográficos (edad, sexo, peso y altura), sin encontrar diferencias en edad y sexo entre los dos grupos ($P > 0.05$). Las características de ambas poblaciones se muestran en la Tabla I, a continuación.

TABLA I – Datos demográficos de ambos grupos.

Demographics of Both Populations			
Population	Throat Disorders, n = 51	Unaffected Children, n = 50	P
Age, y, mean (SD)	4.6 (2.1)	6.0 (3.7)	.152*
Gender, male/female, no.	26/25	21/29	.366 [†]
Weight, kg, mean (SD)	18.3 (6.4)	25.3 (14)	.076*
Height, cm, mean (SD)	107.9 (13.8)	127.1 (30)	.055*

*Mann-Whitney *U* test.
[†] χ^2 test.
 SD = standard deviation.

Se obtuvieron un total de ciento noventa y cinco cuestionarios completados. Veintiuno de estos fueron devueltos por correo (10.7% de todos los test). Los datos perdidos (“missing data”) fueron pequeños, pues sólo faltaron nueve respuestas en siete cuestionarios (3.58% de todos los cuestionarios).

La validez del contenido del s-TAHSI fue confirmada por el comité de expertos, durante el proceso de traducción y retro traducción. Adicionalmente se hizo la comparación de las subescalas del TAHSI-s (6 subescalas: vía aérea y respiración, infección, uso del sistema sanitario, alimentación y deglución, coste de la atención sanitaria y comportamiento) entre ellas y con las puntuaciones globales obtenidas. Los valores de los coeficientes de correlación ítem-ítem de Spearman se muestran en la Tabla II a continuación.

TABLA II – Matriz de correlación Ítem-Ítem para el s-TAHSI.

Item	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11	Item 12	Item 13	Item 14	Item 15
1. Sno	0.61	0.45	0.50	0.51	0.47	0.90	0.64	0.59	0.41	0.79	0.57	0.83	0.59	0.59
2. Strep		0.70	0.73	0.69	0.62	0.67	0.81	0.78	0.51	0.50	0.48	0.60	0.49	0.56
3. Trip			0.67	0.68	0.73	0.52	0.70	0.62	0.57	0.47	0.32*	0.53	0.38*	0.45
4. > 3w				0.83	0.70	0.56	0.71	0.81	0.67	0.44	0.43	0.56	0.40*	0.43
5. < 2w					0.74	0.55	0.70	0.75	0.57	0.45	0.45	0.61	0.47	0.42
6. Call						0.52	0.70	0.64	0.55	0.45	0.39*	0.59	0.44	0.39*
7. Apn							0.71	0.67	0.48	0.75	0.58	0.83	0.62	0.60
8. Acu								0.76	0.52	0.55	0.59	0.65	0.52	0.51
9. Chr									0.56	0.51	0.57	0.67	0.54	0.51
10. Cost										0.45	0.40*	0.51	0.32*	0.45
11. Mou											0.56	0.81	0.54	0.53
12. Grow												0.60	0.58	0.50
13. Nois													0.63	0.53
14. Eat														0.49
15. Beha														

1. Sno = item 1, snoring loudly; 2. Strep = item 2, streptococcal/bacterial throat infections; 3. Trip = item 3, physician trips; 4. >3w = item 4, taking antibiotics for more than 3 weeks straight; 5. <2w = item 5, taking antibiotics over and over for less than 2 weeks; 6. Call = item 6, many phone calls to doctor; 7. Apn = item 7, apnoea; 8. Acu = item 8, repeated acute infections of the tonsils; 9. Chr = item 9, constant chronic infections of the tonsils; 10. Cost = item 10, cost of medical care and prescriptions; 11. Mou = item 5, mouth breathing; 12. Grow = nor growing or gaining weight; 13. Nois = item 13, noisy breathing; 14. Eat = item 6, poor appetite or poor eating habits; 15. Beha = behavior problems.

*Spearman correlation coefficients of 0.40 or less.

s-TAHSI = Spanish version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument.

Los coeficientes ítem-subescala fueron los siguientes: 0.75, 0.79, 0.69 y 0.88 para la subescala de vía aérea y respiración (preguntas 1, 7, 11 y 13, respectivamente); 0.95, 0.93 y 0.85 para la subescala de infección (preguntas 2, 8 y 9, respectivamente); 0.90, 0.85, 0.88 y 0.84 para la subescala de utilización de servicios de salud (preguntas 3, 4, 5 y 6, respectivamente); 0.85 y 0.90 para el dominio de alimentación y deglución (preguntas 12 y 14, respectivamente). Los resultados se muestran a continuación en la Tabla III.

TABLA III – Correlación Ítem-Subescala

Airway &breathing	
Thi 1 (Sno)	0,75
Thi 7 (Apn)	0,79
Thi 11 (Mou)	0,69
Thi 13 (Nois)	0,88

Infection	
Thi 2 (Strep)	0,95
Thi 8 (Acu)	0,92
Thi 9 (Chr)	0,85

Health care utilization	
Thi 3 (Trip)	0,90
Thi 4 (>3w)	0,85
Thi 5 (<2w)	0,88
Thi 6 (Call)	0,84

Eating and swallowing	
Thi 12 (Grow)	0,85
Thi 14 (Eat)	0,89

Los coeficientes de correlación de los diferentes elementos con la puntuación total del cuestionario s-TAHSI fueron los siguientes: 0.82, 0.81, 0.73, 0.77, 0.77, 0.73, 0.84, 0.82, 0.78, 0.67, 0.78, 0.66, 0.83, 0.68 y 0.64 para las preguntas 1 a 15, respectivamente. Los valores se muestran en la siguiente tabla (tabla IV).

TABLA IV – Correlación Ítem-Puntuación total del s-TAHSI

s-TAHSI Ítems	s-TAHSI Total Score
Thi 1 (Sno)	0,82
Thi 2 (Strep)	0,81
Thi 3 (Trip)	0,73
Thi 4 (>3w)	0,77
Thi 5 (<2w)	0,77
Thi 6 (Call)	0,73
Thi 7 (Apn)	0,84
Thi 8 (Acu)	0,82
Thi 9 (Chr)	0,78
Thi 10 (Cost)	0,67
Thi 11 (Mou)	0,78
Thi 12 (Grow)	0,66
Thi 13 (Nois)	0,83
Thi 14 (Eat)	0,68
Thi 15 (Beha)	0,64

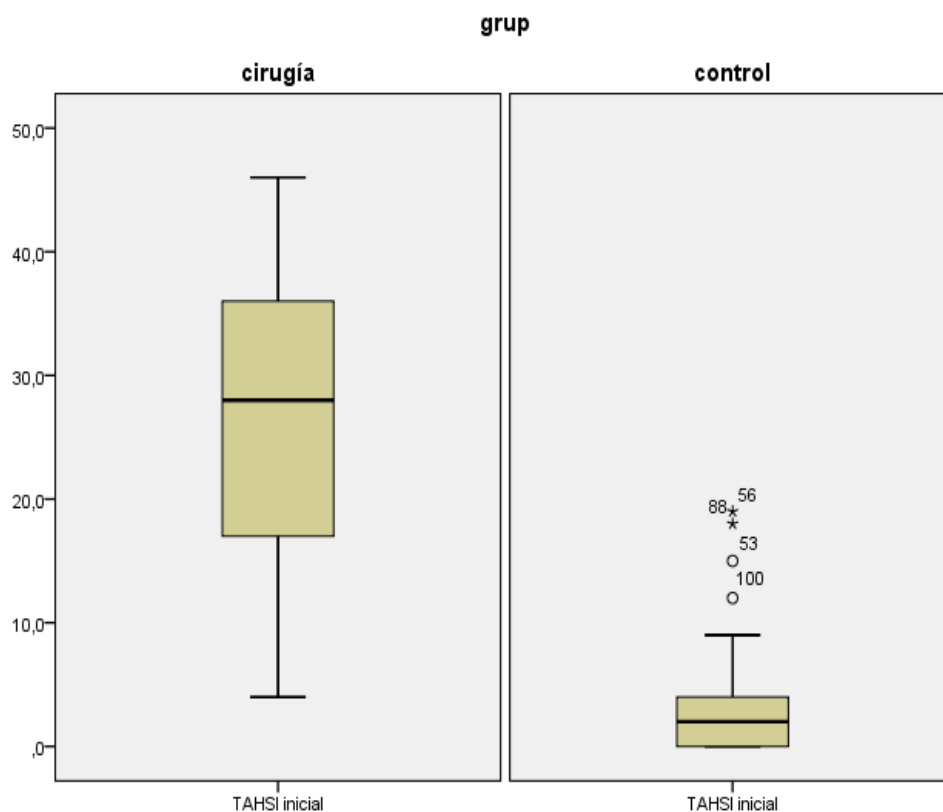
Los coeficientes de correlación de Spearman de cada subescala con la puntuación total del cuestionario s-TAHSI total 0,88 para subescala de vías respiratorias y respiración, 0,87 para subescala de infección, 0,84 para subescala de utilización de atención médica, 0,79 para subescala de alimentación y deglución, 0,67 para subescala de costo de atención y 0,64 para subescala de conducta. Los valores se muestran en la siguiente tabla (tabla V).

TABLA V - Correlación Subescalas-Puntuación total del s-TAHSI

	<i>s-TAHSI Total Score</i>
<i>Airway & Breathing</i>	0,88
<i>Infection</i>	0,87
<i>Health care utilization</i>	0,84
<i>Eating and Swallowing</i>	0,79
<i>Cost of care</i>	0,67
<i>Behavior</i>	0,64

Todos estos resultados, mostraron una relación de alta intensidad entre las variables, ya que todos los valores fueron mayores o iguales a 0,40. Se evidenció, una diferencia notable entre la subescala de costo de atención médica y la de conducta respecto a las demás. Creemos que esto podría estar relacionado con el tipo de sistema de sanidad que tenemos en nuestro país, comparado con la sanidad de los países donde fue desarrollado originalmente este cuestionario (EUA). Se trata de dos sistemas sanitarios muy diferentes entre sí y en su esencia, hecho que conlleva diferentes apreciaciones por parte del paciente tanto del costo de atención médica, principalmente, como de la conducta.

Respecto a los resultados obtenidos con el cuestionario, la puntuación promedio preoperatoria del s-TAHSI en niños con trastornos faríngeos fue 26.8 ± 12.3 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 23.7-29.9), con un rango de 4 a 46. La puntuación promedio en el grupo de niños no afectados fue 3.2 ± 4.5 (IC 95%: 2.1-4.6), con un rango de 0 a 19. El s-TAHSI discriminó bien entre el grupo de niños incluidos en lista para cirugía y el grupo de controles sanos ($P < .0001$, $t=13.7$). Como se aprecia en el diagrama de caja siguiente:



Por lo tanto, el instrumento demostró una excelente validez discriminante. El tamaño del efecto calculado usando la d de Cohen fue 2.74.

Realizando una valoración más detallada para cada subescala encontramos que:

- En la subescala de vía respiratoria y respiración (Airway & Breathing), la puntuación promedio preoperatoria para el grupo de pacientes operados fue 62.6 \pm 23.5, con un rango de 0 a 100. La puntuación promedio para el grupo de controles, fue de 3.8, con una desviación standard de 6.6, con un rango de 0 a 23. Estos resultados fueron estadísticamente significativos ($p < 0,0001$).
- En la subescala de infección (Infection), la puntuación media preoperatoria del grupo de niños operados fue de 43,5 (desviación estándar de 27,6), con un rango de 0 a 91,7; y la puntuación media para el grupo de pacientes no afectados fue 5,3 (desviación estándar 8,9) con un rango de 0 a 41. Este resultado fue estadísticamente significativo ($p < 0,0001$).
- En la subescala de utilización de la atención médica (Health care utilization), la puntuación media preoperatoria de utilización de la atención médica del grupo de pacientes intervenidos quirúrgicamente fue de 38,2 (desviación estándar de 27,6), con un rango de 0 a 93,8. La puntuación promedio de la utilización de la atención médica para el otro grupo de pacientes, fue de 7,6 (desviación estándar de 15,6) con un rango de 0 a 81,3. Este resultado fue estadísticamente significativo ($p < 0,0001$).
- En la subescala de alimentación y deglución (Eating and Swallowing), la puntuación media preoperatoria del grupo de niños operados fue de 38,5 (desviación estándar 29,4), con un rango de 0 a 100. La media para el otro grupo de pacientes fue de 3,8 (desviación estándar 8,8) con un rango de 0 a 37,5. Este resultado fue estadísticamente significativo ($p < 0,0001$).
- En la subescala de coste de atención médica (Cost of care), la puntuación media preoperatoria para el grupo de pacientes operados fue 27,9 (desviación estándar 31,1), con un rango de 0 a 100. La puntuación media secundaria para el coste de atención en el grupo de niños no afectados fue de 7,5 (desviación estándar 17,7) con un rango de 0 a 100. Este resultado también fue estadísticamente significativo ($p < 0,0001$).
- En la subescala de conducta (Behavior), la puntuación media preoperatoria del comportamiento preoperatorio en los niños incluidos en el grupo operado fue de

33,3 (desviación estándar de 36,3), con un rango de 0 a 100. La puntuación media de conducto de los niños no afectados fue 4, 5 (desviación estándar 14,0) con un rango de 0 a 100. Este resultado fue estadísticamente significativo ($p < 0,0001$).

Estas comparaciones están detalladas en la siguiente tabla (Tabla VI).

TABLA VI – Comparación de las subescalas y del total entre grupos

Subscale	Throat Disorders, n = 51		Unaffected Children, n = 50		P*
	Mean (SD)	Range	Mean (SD)	Range	
s-TAHSI total	26.8 (11.3)	4–46	3.2 (4.5)	0–19	<.0001
Airway and breathing	62.6 (23.5)	0–100	3.8 (6.6)	0–31	<.0001
Infection	43.5 (27.6)	0–92	5.3 (8.9)	0–42	<.0001
Healthcare utilization	38.2 (27.6)	0–94	7.6 (15.6)	0–81	<.0001
Eating and swallowing	38.5 (29.4)	0–100	3.8 (8.8)	0–38	<.0001
Cost of care	27.9 (31.1)	0–100	7.5 (17.7)	0–100	<.0001
Behavior	33.3 (36.3)	0–100	4.5 (14.0)	0–75	<.0001

*Mann-Whitney U test.

SD = standard deviation; s-TAHSI = Spanish version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument.

Además, se realizó un análisis factorial de las cinco subescalas a través de los datos de los pacientes: utilización de atención médica e infecciones (ítems 5, 4, 3, 6, 8, 2 y 9; cargas factoriales: 0.87, 0.80, 0.80, 0.79, 0.79, 0.78 y 0.72, respectivamente); vía aérea y respiración (ítems 13, 1, 7 y 11; cargas factoriales: 0.77, 0.77, 0.74 y 0.73, respectivamente); comer y deglución (ítems 14 y 12; cargas factoriales: 0.81 y 0.73, respectivamente). El coste de la atención (ítem 10, carga factorial: 0.58 en la utilización de atención médica e infecciones) y la subescala comportamiento (ítem 15; carga factorial: 0.60 en las vías respiratorias y la respiración) no cumplieron los criterios para incluirse en ninguno de las tres principales subescalas y fueron incluidos como dominios separados.

En cuanto a la fiabilidad y reproducibilidad, el coeficiente de correlación de Cronbach que evaluó la consistencia interna del s-TAHSI, fue de $\alpha=0.95$ para la puntuación total y 0.94, 0.94, 0.90 y 0.74 para la subescala de vías respiratorias y respiración, subescala de infección, subescala de utilización de atención médica y subescala de alimentación y deglución, respectivamente. El dominio de alimentación y deglución, fue el que obtuvo una consistencia interna más baja, pero siempre dentro de los rangos establecidos como adecuados ($\alpha \geq 0.7$).

Cuarenta y cinco pacientes completaron la fiabilidad test-retest del proceso de validación, devolviendo el segundo cuestionario. El tiempo medio transcurrido entre el primer y el segundo cuestionario fue de 22 días (SD 16). Se obtuvo un coeficiente gamma de Goodman-Kruskal significativo de $\gamma=0.80$, considerándose como adecuado un resultado $\gamma \geq 0.70$.

Analizando la sensibilidad del s-TAHSI, los 51 cuestionarios fueron completados por los padres, 6 meses después de la intervención de sus hijos. La puntuación media de s-TAHSI a los 6 meses postoperatorios fue de 2.7 ± 3.11 . La *t de Student* para datos apareados mostró una disminución estadísticamente significativa en la puntuación del ítem s-TAHSI después de la cirugía ($P < .0001$, $t=14.7$). El tamaño del efecto calculado por la *d* de Cohen fue 2.2, que fue grande. Esto indica una gran capacidad de respuesta al cambio.

Para los factores separados de vía aérea y respiración, infección, utilización de atención médica, alimentación y deglución, costo de la atención y comportamiento, la *t de Student* para datos apareados mostró una disminución significativa en todos después de la cirugía ($p < 0,0001$). El tamaño del efecto fue grande para todas las subescalas, como se muestra, a continuación, en la Tabla VII.

TABLA VII – Comparación de las subescalas y del total antes y 6 meses después de la cirugía.

Subscale	Preoperative Throat Disorders, n = 51 Mean (SD)	Postoperative Throat Disorders, n = 51 Mean (SD)	P*	Effect Size†
s-TAHSI total	26.8 (11.3)	2.7 (3.1)	<.0001	2.2
Airway and breathing	62.6 (23.5)	3.9 (8.4)	<.0001	2.5
Infection	43.5 (27.6)	4.5 (8.7)	<.0001	1.4
Healthcare utilization	38.2 (27.6)	3.6 (7.6)	<.0001	1.3
Eating and swallowing	38.5 (29.4)	6.9 (1.2)	<.0001	1.2
Cost of care	27.9 (31.1)	2.9 (9.5)	<.0001	0.8
Behavior	33.3 (36.3)	7.4 (15.2)	<.0001	0.9

*Paired *t* test.

†Cohen's *d*.

SD = standard deviation; s-TAHSI = Spanish version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument.

No se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones totales postoperatorias y las puntuaciones totales de los niños no afectados ($P=.50$), lo que confirma la normalización con el tratamiento.

Después del análisis detallado de los resultados obtenidos, se puede concluir que el nuevo cuestionario s-TAHSI ha demostrado buenas propiedades psicométricas de fiabilidad, validez y capacidad de respuesta al cambio.

Como ya se ha explicado, un instrumento es fiable si con él se obtienen resultados similares cuando el estado del paciente no cambia con el tiempo. Nuestro estudio, encontró un elevado coeficiente de fiabilidad, lo que confirma la reproducibilidad de la versión en español de este cuestionario. La consistencia interna también fue adecuada. Nuestros resultados no parecen diferir de los obtenidos por los autores de la versión original³⁷ cuyos coeficientes variaron de 0.72 a 0.83. Esto confirma la precisión de la medición y la alta homogeneidad del cuestionario en ambos idiomas.

En cuanto a la validez del s-TAHSI, las correlaciones ítem-ítem, las correlaciones entre cada ítem, las subescalas y la puntuación total demostraron una fuerte relación que se comparaba favorablemente con el TAHSI original³⁷, confirmando así la validez de contenido del s-TAHSI. Las bajas correlaciones elemento-ítem entre ítems que se ubican en diferentes subescalas deben interpretarse en términos de validez divergente, es decir, que no se halló una correlación entre variables diferentes. Estas preguntas se correlacionaron bien con sus propias subescalas y el total de s-TAHSI.

Curiosamente, el ítem relacionado con el costo directo de la atención y los medicamentos ha tenido relevancia en España, país donde la sanidad pública se basa en un Servicio Nacional de Salud, el cual proporciona atención médica gratuita y donde las recetas están subvencionadas (parcial o totalmente). Este sistema, creemos que favorece el pensamiento de que la gratuidad inmediata de la atención médica y/o tratamientos, menospreciando el coste real de los mismos y dando una baja puntuación y correlación en este ítem. Estamos de acuerdo con Stewart et al.³⁷, que señalaron anteriormente que una alta correlación inter-estadística (> 0.9) podría sugerir la existencia de alguna redundancia de los ítems. El coeficiente de correlación ítem-ítem fue de 0.9 para los ítems relacionados con el ronquido y la apnea.

Cuando comparamos nuestras dos poblaciones (población enferma y población libre de enfermedad), hallamos una diferencia estadística altamente significativa, que confirma la capacidad del instrumento para medir trastornos de garganta y detectar la presencia o ausencia de la enfermedad (validez discriminante) de manera similar a la versión original.

Los resultados del análisis factorial difirieron ligeramente de los obtenidos por Stewart et al.³⁷ en nuestro estudio, una solución de tres factores originó cinco dominios, ya que las infecciones y los ítems de utilización de la atención médica se interpretaron como dominios independientes. Stewart et al.³⁷ también observaron las asociaciones entre las subescalas de infecciones y uso de la salud, hecho que confirma la estabilidad de los dominios en la

traducción. Estas diferencias podrían explicarse probablemente por el tamaño de muestra pequeño ($n < 10 \times$ número de elementos).

El s-TAHSI mostró una buena sensibilidad al cambio, con resultados en la línea de los publicados en la versión original³⁷. Esto confirma que la brevedad del TAHSI no disminuye su sensibilidad.

Por lo tanto, el cuestionario s-TAHSI también podría usarse para evaluar la eficacia del manejo de la hipertrofia adeno-amigdalar en pacientes pediátricos con trastornos de la garganta en poblaciones de habla española.

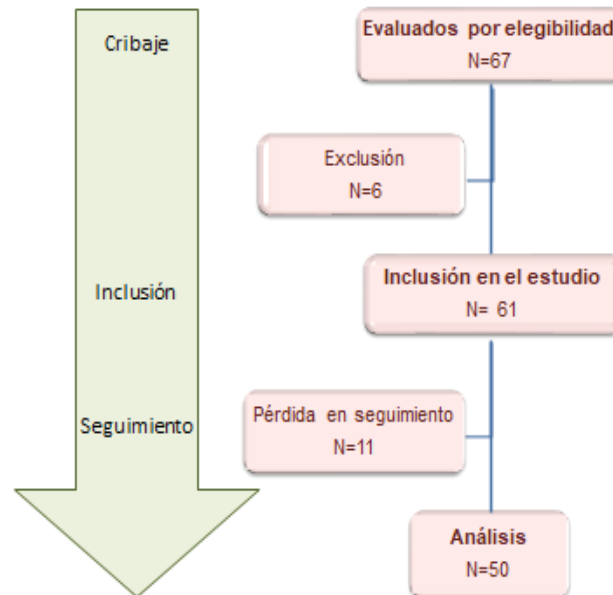
5.2. **ARTICULO 2: “Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14).”**

Estudio prospectivo multicéntrico para la validación al español del cuestionario de calidad de vida: “Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)”.

El *T-14-s* fue creado siguiendo los criterios establecidos para su adaptación transcultural y su traducción de la versión original, para garantizar su equivalencia con la fuente original. Así, la versión final del cuestionario en español (*T-14-s*) fue desarrollada por un comité de expertos compuesto por tres especialistas en oído, nariz y garganta (ORL), un metodólogo, y los traductores y profesionales de la lengua involucrados en el proceso (detallado en Apartado 4.2 de este trabajo). Se recomendó un proceso de entrevistas cognitivas para garantizar que el instrumento fuera comprensible para el público objetivo.

El procedimiento/método del estudio está detallado en el apartado 4.2 de este trabajo.

Entre el 15 de noviembre del 2015 y el 26 de abril del 2016, sesenta y siete pacientes pediátricos consecutivos, con edades comprendidas entre los 2 a 16 años y candidatos a cirugía adeno-amigdalor, fueron invitados a participar en el estudio. Seis pacientes fueron excluidos (dos porque fueron intervenidos de adenoidectomía sola, realizada para tratamiento de su enfermedad otológica; y cuatro porque sus cuidadores/tutores no hablaban español). Once pacientes se perdieron durante el seguimiento. Al final, cincuenta pacientes completaron el estudio.



Una cohorte separada de 50 niños asintomáticos de rango de edad similar (es decir, 2 a 16 años) fue reclutada. La recolección de todos los datos finalizó el 17 marzo de 2017.

Se compararon los datos demográficos (edad, sexo, peso y altura) de ambas poblaciones, que se muestran en la Tabla I. El rango de edad de los sujetos en el grupo de pacientes y en el de control fue de 2 a 12 años y de 2 a 15 años, respectivamente. No hubo diferencias significativas en edad y sexo entre los dos grupos ($P > 0.05$). El SAOS fue la indicación principal para la cirugía en 31 pacientes, mientras que 19 pacientes se sometieron a cirugía principalmente por enfermedad infecciosa.

TABLA I – Datos demográficos de ambos grupos.

Population	Throat disorders (n = 50)	Unaffected children (n = 50)	P-value
Age, yr; mean (SD)	4.6 (2.1)	6.0 (3.6)	NS*
Gender, no.; male/female	25/25	21/29	NS**
Weight, kg; mean (SD)	18.2 (6.4)	25.31 (14)	NS*
Height, cm; mean (SD)	107.81 (13.9)	127.2 (30)	NS*

Abbreviations: SD, standard deviation; NS, no statistical significance

*U Mann Whitney

**Chi Square

Se recibieron un total de ciento noventa y cuatro cuestionarios completados, 21 de los cuales, fueron devueltos por correo (10.8% del total). El porcentaje de datos perdidos ("missing data") fue muy bajo, ya que muy pocos cuestionarios tenían datos incompletos. Sólo quedaron vacías dos respuestas en dos cuestionarios (1.03% de todos los cuestionarios).

La consistencia interna del T-14-s, evaluado por el coeficiente de correlación de Cronbach obtuvo un valor de $\alpha = 0,94$ para el cuestionario completo (0,93 para las subescalas tanto obstructiva como infecciosa), todos ampliamente por encima del valor $\alpha \geq 0.70$, considerado el adecuado. Cuarenta y cuatro pacientes completaron la fiabilidad test-retest del proceso de validación, respondiendo el segundo cuestionario. Se obtuvo un coeficiente gamma de Goodman-Kruskal de fiabilidad significativo de $\gamma=0.83$, considerándose como adecuado un resultado $\gamma \geq 0.70$.

La validez del contenido del T-14-s fue aprobada por el comité de expertos, durante el proceso de traducción y retro traducción. Se realizó un análisis de los valores de los coeficientes de correlación ítem-ítem, haciendo la comparación de las subescalas del T-14-s (2 subescalas: obstructiva e infecciosa) entre ellas y con las puntuaciones globales obtenidas.

Se demostraron fuertes correlaciones entre la mayoría de las variables. Los coeficientes de correlación fueron todos superiores o iguales a 0,40, excepto entre "falta de apetito o malos hábitos alimenticios" y "dolor de oídos" (0,36), ubicados en subescalas diferentes (el primero, en la subescala obstructiva, y el segundo en la infecciosa), resultado explicado por el término de "validez divergente". Las diferencias estadísticas fueron altamente significativas ($P < 0.001$) para todas las correlaciones.

Los valores de los coeficientes de correlación ítem-ítem de Spearman se muestran, a continuación, en la Tabla II.

TABLA II –Correlación Ítem-Ítem para el T-14-s.

Item	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11	Item 12	Item 13	Item 14
1. Sno	1.00	0.91	0.67	0.88	0.83	0.63	0.48	0.56	0.62	0.54	0.50	0.47	0.48	0.57
2. Apn		1.00	0.73	0.86	0.78	0.65	0.47	0.63	0.71	0.58	0.55	0.57	0.57	0.62
3. Snee			1.00	0.67	0.62	0.52	0.49	0.47	0.66	0.53	0.47	0.54	0.63	0.55
4. Nois				1.00	0.86	0.66	0.48	0.57	0.67	0.63	0.58	0.57	0.57	0.55
5. Mou					1.00	0.56	0.52	0.52	0.60	0.54	0.55	0.54	0.53	0.59
6. Eat						1.00	0.36	0.50	0.53	0.52	0.47	0.55	0.46	0.48
7. Ear							1.00	0.50	0.59	0.53	0.56	0.56	0.59	0.57
8. Acu								1.00	0.77	0.73	0.72	0.71	0.65	0.81
9. Chr									1.00	0.72	0.69	0.78	0.80	0.76
10. Call										1.00	0.87	0.74	0.70	0.73
11. Vis											1.00	0.73	0.68	0.72
12. Rep												1.00	0.86	0.72
13. >2w													1.00	0.67
14. Sch														1.00

Abreviations: 1. Sno = item 1, snoring loudly; 2. Apn = item 2, apnoea; 3. Sleep = item 3, sleepiness; 4. Nois = item 4, noisy breathing; 5. Mou = item 5, mouth breathing; 6. Eat = item 6, poor appetite, or poor eating habits; 7. Ear = item 7, earache; 8. Acu = item 8, repeated, acute, throat infections; 9. Chr = item 9, constant, chronic, throat infections; 10. Call = item 10, many phone calls to doctor; 11. Vis = item 11, many visits to doctor; 12. Rep = item 12, taking antibiotics over and over; 13. >2w = item 13, taking antibiotics for more than 2 weeks; 14. Sch = item 14, missing school days due to sore throats.

[†]Spearman correlation coefficients of 0.40 or less are in boldface type.

Los coeficientes ítem-subescala fueron los siguientes: 0,94, 0,91, 0,75, 0,91, 0,91 y 0,74 para la subescala obstructiva (preguntas 1 a 6, respectivamente); 0,75, 0,87, 0,85, 0,83, 0,85, 0,83, 0,78 y 0,84 para la subescala infecciosa (preguntas 7 a 14, respectivamente). Los coeficientes ítem con la puntuación total del T-14-s fueron los siguientes: 0,84, 0,84, 0,71, 0,84, 0,84, 0,69, 0,70, 0,79, 0,81, 0,78, 0,77, 0,77, 0,75 y 0,79 para las preguntas 1 a 14, respectivamente (Tabla III). Los coeficientes de correlación de subescala total fueron 0,93 para la subescala obstructiva y 0,94 para la subescala infecciosa. Estos resultados se detallan a continuación en la Tabla IV. Se mostró una relación de alta intensidad entre las variables, ya

que todos los valores fueron mayores o iguales a 0,40. Excepto en el dolor de oídos que fue ligeramente menor (0,36) (validez divergente).

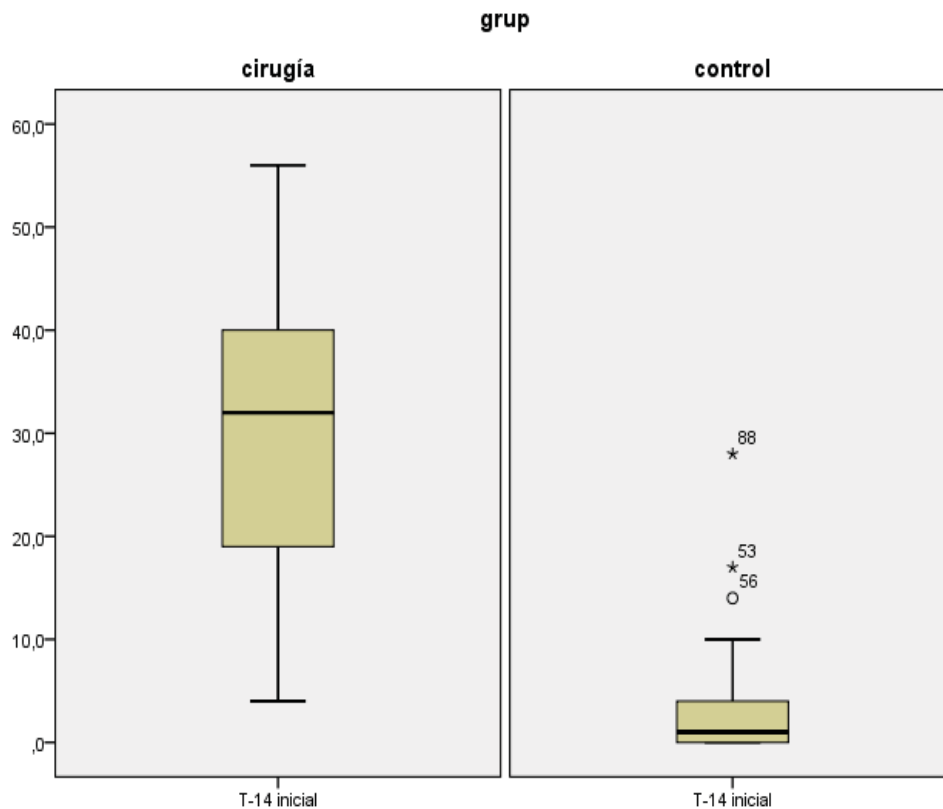
TABLA III – Correlación Ítem-Puntuación total del T-14-s

Spearman's correlation	T-14 -s
T14_1	0,84
T14_2	0,84
T14_3	0,71
T14_4	0,84
T14_5	0,84
T14_6	0,69
T14_7	0,70
T14_8	0,79
T14_9	0,81
T14_10	0,78
T14_11	0,77
T14_12	0,77
T14_13	0,75
T14_14	0,79

TABLA IV – Correlación Subescalas-Puntuación total del T-14-s

Spearman's correlation	T-14 -s
<i>D. Obstructivo T14</i>	0,93
<i>D. Infecciones T14</i>	0,94

La puntuación promedio preoperatoria del T-14-s en niños con trastornos de garganta fue de $30,4 \pm 13,7$ (intervalo de confianza [IC] del 95%: 26,6-34,1), con un rango de 4 a 56. La puntuación media en los niños no afectados fue $3,0 \pm 5,2$ (IC 95%: 1,7-4,5), con un rango de 0 a 28. El T-14-s discriminó bien entre el grupo de niños incluidos en lista para intervención quirúrgica y el grupo de controles sanos ($P < 0,0001$, $t = 13,21$). Se puede apreciar en el gráfico de caja siguiente.



Por lo tanto, el instrumento demostró una excelente validez discriminatoria. El tamaño del efecto calculado (es decir, la d de Cohen) fue de 2,56, que es grande (con una puntuación de corte de 10 puntos que da una sensibilidad del 94 por ciento y una especificidad del 98 por ciento).

Analizando, la capacidad de respuesta al cambio del T-14-s, los 50 cuestionarios entregados a los padres, seis meses después de que sus hijos se hubieran sometido a cirugía, fueron contestados. Los resultados se muestran en la Tabla V. La puntuación media de T-14-s a los seis meses después de la operación, fue 2.3 ± 2.8 , mostrando una disminución estadísticamente significativa ($P < 0,0001$, $t = 14,7$). El tamaño del efecto fue grande (d de Cohen 2.09), lo que indica una respuesta muy alta al cambio. Para los factores separados "obstructivo" e "infeccioso", se obtuvieron resultados estadísticamente similares.

TABLA V – Comparación de las subescalas y del total antes y 6 meses después de la cirugía.

Subscale	Throat disorders pre-op (n = 50) mean (SD)	Throat disorders post-op (n = 50) mean (SD)	P- value*	effect size†
T-14-s total	30.4 (13.7)	2.3 (2.8)	<.0001	2.09
Obstructive	15.8 (6.9)	1.1 (1.7)	<.0001	2.8
Infective	29.7 (13.7)	1.1 (2.1)	<.0001	0.8

*Paired t-test

†Cohen's d

No se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones totales postoperatorias y las puntuaciones totales de los niños no afectados ($P=.50$), lo que confirma la normalización con el tratamiento.

Se ha realizado una adaptación y validación intercultural de la versión en español del cuestionario específico de calidad de vida T-14, siguiendo la metodología estándar para garantizar la equivalencia entre la fuente original y la versión objetivo del cuestionario. Después del análisis detallado de los resultados obtenidos, se puede concluir que la herramienta T-14-s ha demostrado buenas propiedades psicométricas: fiabilidad, validez y capacidad de respuesta al cambio. Estos hallazgos son consistentes con la validación original en inglés.

Como ya se ha comentado, el hecho de que se obtengan resultados similares al usar un instrumento cuando el estado del paciente no cambia con el tiempo, hace que éste sea fiable. El coeficiente de fiabilidad encontrado en este segundo estudio también fue muy alto, lo que confirma la reproducibilidad de la versión en español de este cuestionario. La consistencia interna también fue adecuada. Los resultados no parecen diferir de los obtenidos por los autores de la versión original⁹), cuyo coeficiente α fue 0,84. Esto confirma la precisión de la medición y la alta homogeneidad del cuestionario en ambos idiomas.

Al analizar la validez del T-14-s, las correlaciones ítem-ítem, las correlaciones entre cada ítem, las subescalas ("obstruktiva" e "infectiosa") y la puntuación total demostraron una fuerte relación que se comparaba favorablemente con el T-14 original⁹, lo que confirma la validez del T-14-s.

La baja correlación ítem-ítem entre "falta de apetito o malos hábitos de alimentación" y "dolor o infecciones de oído frecuentes", que se ubican en diferentes subescalas (el primero, en la subescala obstructiva, y el segundo en la infecciosa), debe interpretarse en términos de "validez divergente"; por ser ítems muy diferentes entre sí no puede resultar una correlación alta, reforzando la validez del test³⁷. Ambas preguntas se correlacionaron bien con sus propias subescalas y el total de T-14-s. Estamos de acuerdo con Stewart et al.³⁷, quien previamente señaló que las altas correlaciones entre elementos (es decir, > 0,9) podrían sugerir la redundancia entre los elementos. El coeficiente de correlación ítem-ítem fue de 0,91 para los ítems relacionados con el ronquido y la apnea.

Al comparar nuestras dos poblaciones (es decir, enferma y libre de enfermedad), obtuvimos una diferencia estadísticamente significativa, que confirma la capacidad del instrumento para medir trastornos de garganta y detectar la presencia o ausencia de la enfermedad (es decir, validez discriminante) de manera similar a la versión original⁹.

El T-14-s mostró una buena sensibilidad al cambio, en nuestro estudio, con resultados que parecen estar en la línea de los publicados en la versión original⁹, lo que confirma que la brevedad del T-14 no disminuye su sensibilidad.

El T-14 ha sido recientemente recomendado, entre cuatro cuestionarios específicos de enfermedad, como un instrumento de evaluación de la calidad de vida de la amigdalectomía pediátrica⁹⁹.

En conclusión, la versión en español del T-14 (T-14-s) parece ser tan fiable, válida y sensible al cambio como su versión en inglés, lo que permite evaluar el impacto de la patología adeno-amigdalor o la eficacia de su tratamiento en pacientes pediátricos con trastornos de la garganta en poblaciones de habla española.

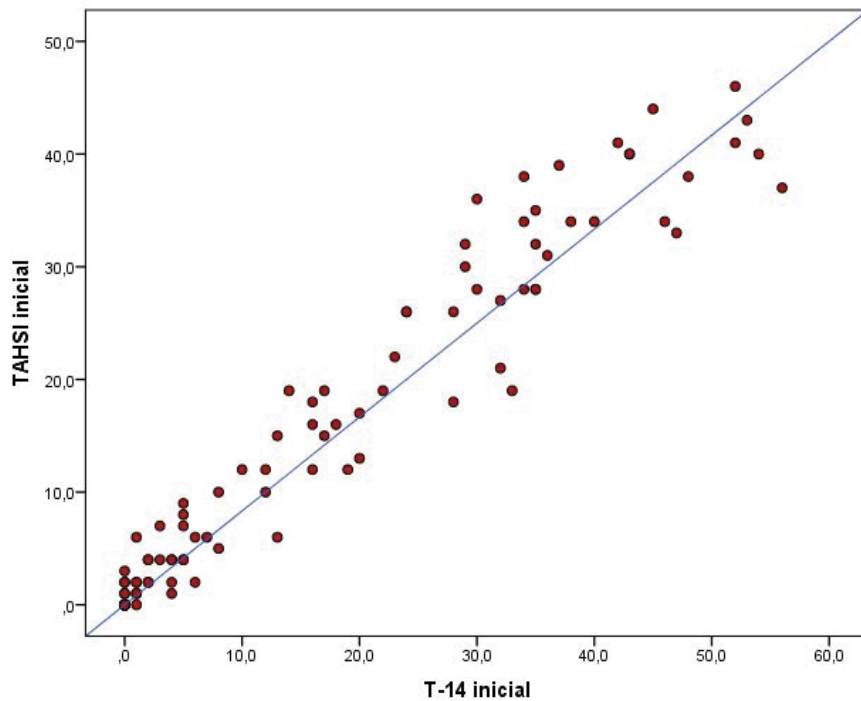
5.3. Comparación de los resultados s-TASHI con los resultados T-14-s

Debido a que ambos cuestionarios fueron desarrollados para valorar específicamente una misma entidad, es decir, la calidad de vida en pacientes pediátricos con patología adenoamigdalar, decidimos ver si existía o no una correlación entre los resultados totales de un cuestionario y otro.

Para ello, realizamos una correlación de Pearson que fue significativa con un nivel de significación de $p < 0,01$, como se observa en la tabla siguiente.

Correlaciones			
		TAHSI inicial	T-14 inicial
TAHSI inicial	Correlación de Pearson	1	,970**
	Sig. (bilateral)		,000
	N	100	99
T-14 inicial	Correlación de Pearson	,970**	1
	Sig. (bilateral)	,000	
	N	99	99

** La correlación es significativa en el nivel 0,01.

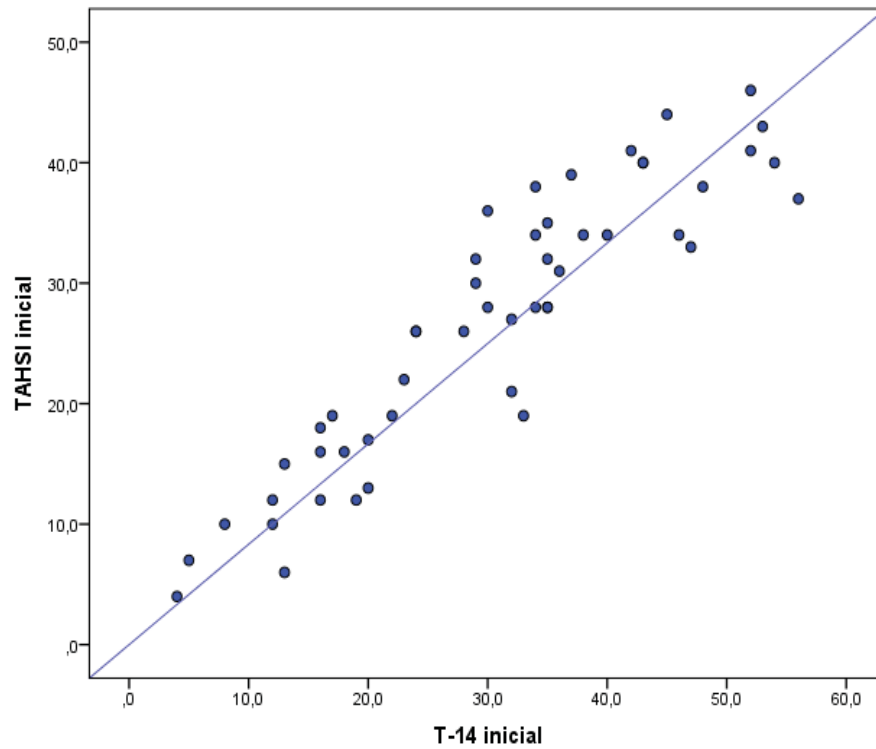


El diagrama de dispersión anterior muestra una correlación entre los resultados totales del s-TAHSI y los del T-14-s.

Primero se realizó una correlación de ambos cuestionarios entre el grupo de pacientes intervenidos y el grupo de pacientes control. Al analizar los resultados obtenidos con ambos cuestionarios en el grupo de pacientes intervenidos, se obtuvieron los siguientes resultados:

Correlaciones – CASOS^a			
		TAHSI inicial	T-14 inicial
TAHSI inicial	Correlación de Pearson	1	,920**
	Sig. (bilateral)		,000
	N	50	50
T-14 inicial	Correlación de Pearson	,920**	1
	Sig. (bilateral)	,000	
	N	50	50

a. grupo = cirugía
 **. La correlación es significativa en el nivel 0,01.



El gráfico de diagrama de dispersión previo muestra una relación lineal positiva entre los resultados iniciales del s-TAHSI y los del T-14-s, de los pacientes intervenidos.

Estadísticos descriptivos CASOS ^a					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
TAHSI inicial	50	4,0	46,0	26,740	11,4157
T-14 inicial	50	4,0	56,0	30,380	13,6694
N válido (por lista)	50				

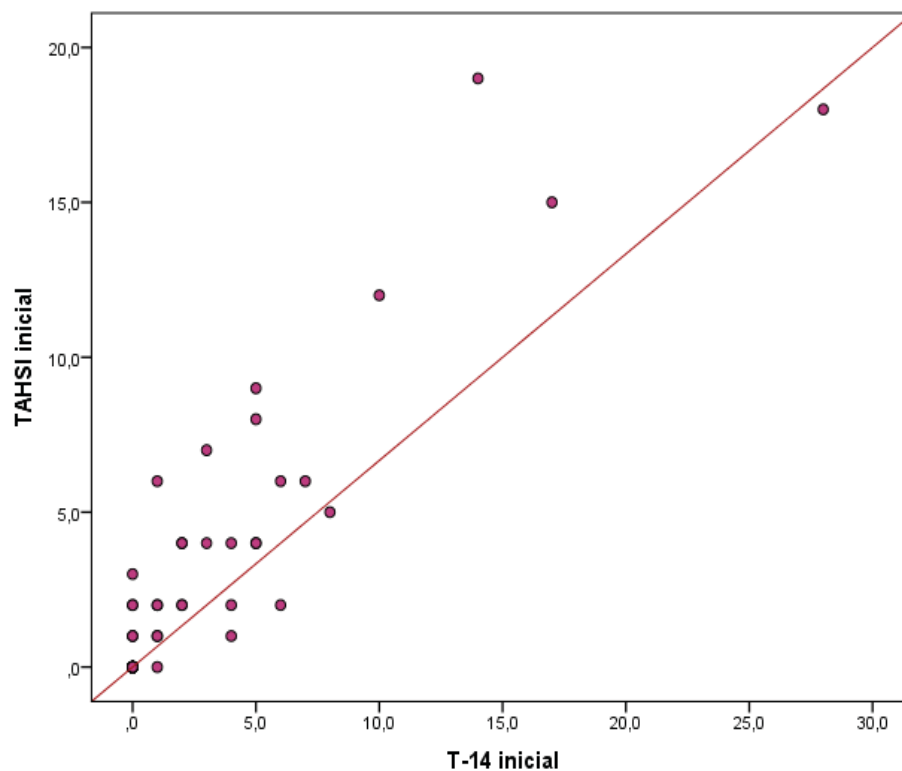
a. grupo = cirugía

Cuando realizamos el análisis de los resultados obtenidos con ambos cuestionarios en el grupo de pacientes control, se obtuvieron los siguientes resultados:

Correlaciones –CASOS ^a			
		TAHSI inicial	T-14 inicial
TAHSI inicial	Correlación de Pearson	1	,890**
	Sig. (bilateral)		,000
	N	50	49
T-14 inicial	Correlación de Pearson	,890**	1
	Sig. (bilateral)	,000	
	N	49	49

a. grupo = control
 **. La correlación es significativa en el nivel 0,01.

El diagrama de dispersión siguiente muestra una relación lineal positiva entre los resultados iniciales del s-TAHSI y los del T-14-s, del grupo de pacientes control.



Estadísticos descriptivos CONTROLES^a					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
TAHSI inicial	50	0,0	19,0	3,220	4,5369
T-14 inicial	49	0,0	28,0	3,020	5,1941
N válido (por lista)	49				

a. grupo = control

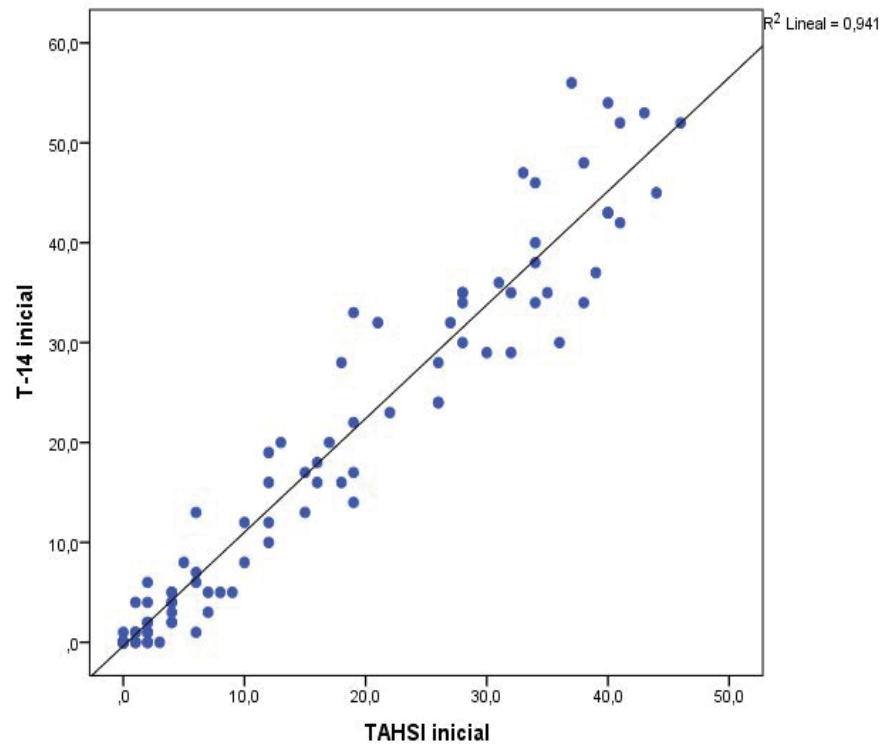
Posteriormente, se analizaron la correlación de los resultados de ambos instrumentos, según si fueron respondidos al inicio, en el re-test o post-operatoriamente; y los resultados fueron los siguientes:

Correlaciones de las respuestas iniciales de ambos cuestionarios.

Correlaciones – Inicial			
		TAHSI inicial	T-14 inicial
TAHSI inicial	Correlación de Pearson	1	0,97
	Sig. (bilateral)		,000
	N	100	99
T-14 inicial	Correlación de Pearson	,970**	1
	Sig. (bilateral)	,000	
	N	99	99

** La correlación es significativa en el nivel 0,01.

El diagrama de dispersión siguiente también muestra una relación lineal positiva entre los resultados iniciales del s-TAHSI y del T-14-s, de ambos grupos.

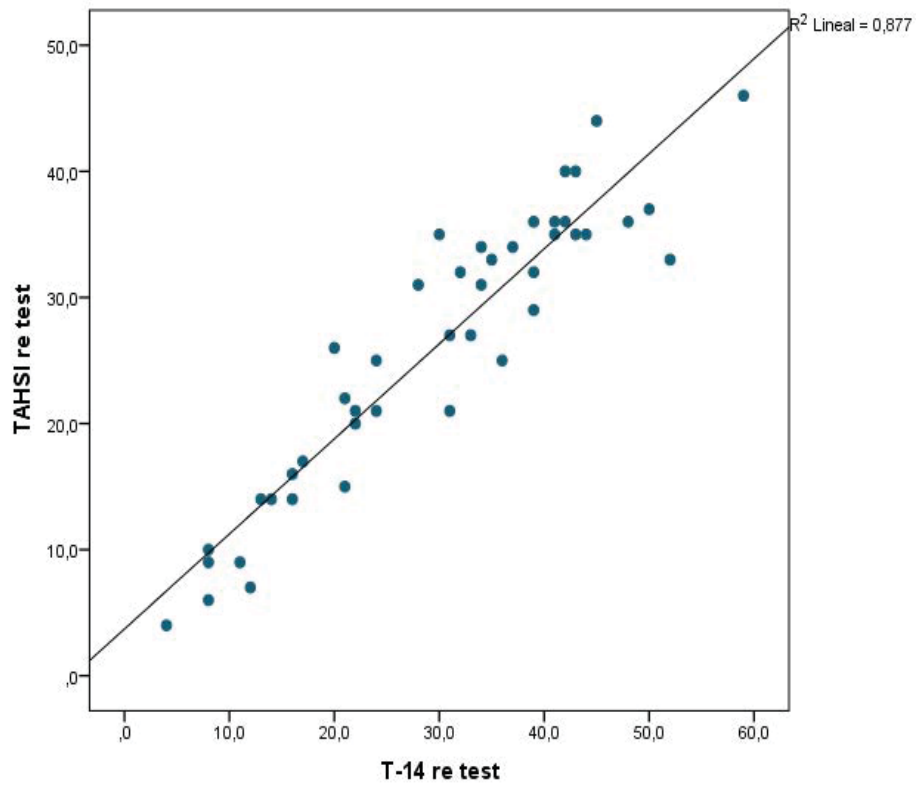


Correlaciones de las respuestas re-test de ambos cuestionarios.

Correlaciones – Re-Test			
		TAHSI re test	T-14 re test
TAHSI re test	Correlación de Pearson	1	0,94
	Sig. (bilateral)		,000
	N	44	44
T-14 re test	Correlación de Pearson	,936**	1
	Sig. (bilateral)	,000	
	N	44	44

** La correlación es significativa en el nivel 0,01.

Cuando hicimos el diagrama de dispersión, también se observó una correlación lineal positiva entre los resultados re-test del s-TAHSI y del T-14-s, de ambos grupos.

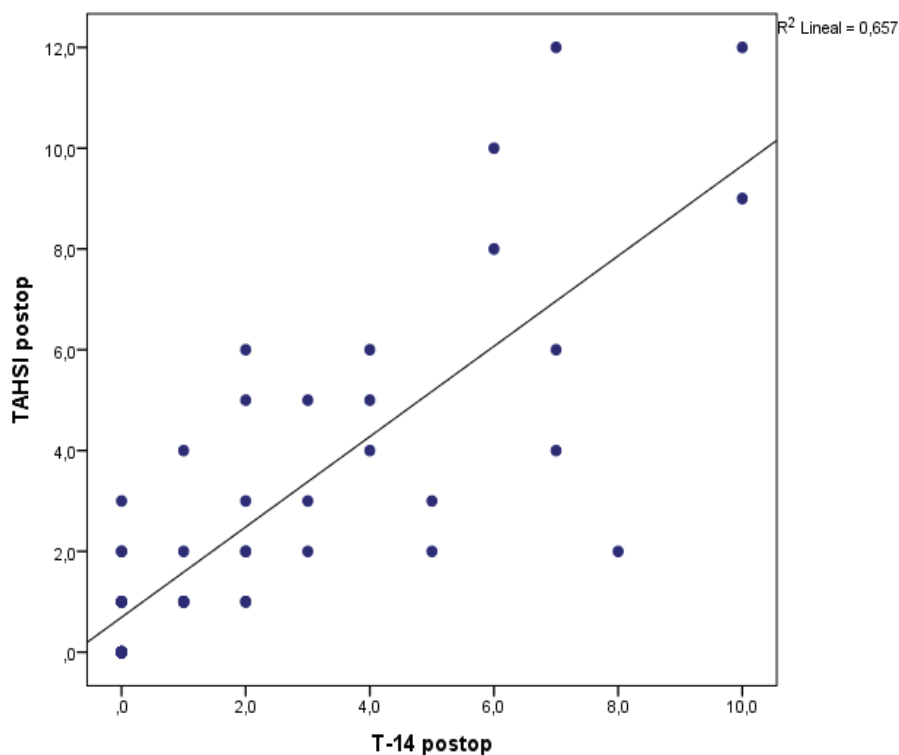


Correlaciones de las respuestas post-op de ambos cuestionarios.

Correlaciones – Post-op			
		TAHSI post-op	T-14 post-op
TAHSI post-op	Correlación de Pearson	1	,810**
	Sig. (bilateral)		,000
	N	50	50
T-14 post-op	Correlación de Pearson	,810**	1
	Sig. (bilateral)	,000	
	N	50	50

** La correlación es significativa en el nivel 0,01.

Al hacer el diagrama de dispersión, se observó una correlación lineal positiva, entre los resultados post-op del s-TAHSI y del T-14-s, de ambos grupos; aunque un poco más baja si la comparamos con los resultados anteriores.



El TAHSI es un cuestionario que consta de 15 preguntas, y el T-14 de 14 ítems. Las respuestas de los ítems del TAHSI se basan en una escala ordinal de Likert de cinco puntos y las del T-14, en una escala ordinal de Likert de seis puntos. Estas pequeñas diferencias, de 1 pregunta más y un punto más en la valoración de los ítems, no han representado diferencias en cuanto a mayor complejidad, mayor dificultad de aplicación ni mayor coste entre ambos instrumentos.

Asimismo, apreciamos que, los ítems que hacen referencia a la valoración del coste de la asistencia médica que incluye el TAHSI, pero no el T-14, obtenían puntuaciones más bien bajas (es decir, no eran consideradas un problema importante por los pacientes).

6. DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

La adaptación y validación de los cuestionarios específicos de calidad de vida para pacientes pediátricos con patología adeno-amigdalар, “Tonsil and Adenoid Health Status Instrument” (TAHSI) y “Paediatric Throat Disorders Outcome Tool” (T-14), se realizó de acuerdo con el conjunto de normas metodológicas existente. Se obtuvo, satisfactoriamente, la versión en lengua española de ambas herramientas, el s-TAHSI y el T-14-s, para su uso en el ámbito clínico de los pacientes pediátricos con patología de las amígdalas y adenoides. Ambas versiones fueron válidas para valorar la calidad de vida de pacientes pediátricos en nuestro medio con patología adeno-amigdalар.

Todo este trabajo, se proyectó porque, actualmente, se está introduciendo el concepto de “cuidado de salud basado en valores”. Esta idea, conjuntamente con una paralela evolución tecnológica, hace que los pacientes reclamen una visión más global de sus problemas médicos; principalmente en las sociedades occidentales, donde el aumento de la esperanza de vida, ha originado la creencia de que el papel de la medicina no debe de ser únicamente proporcionar una larga existencia a las personas, sino también aportar una mejora en la calidad de los años vividos¹⁰⁴, es decir, añadir vida a los años y no solo años a la vida.

Además, en el ámbito médico, no es infrecuente que nos encontremos con discordancias entre los resultados objetivos y la percepción subjetiva de los pacientes. Por ejemplo, una mejoría después de una intervención puede ser estadísticamente significativa pero clínicamente insignificante (mejoría subclínica), es decir, el paciente no experimenta una mejoría en su vida diaria, o al revés. Estas discrepancias objetivo-subjetivas conllevan a una variabilidad, a veces con resultados poco satisfactorios para el paciente, dificultando la toma de decisiones para el clínico.

Todo esto, ha estimulado la elaboración y uso de PROMs (Patient Rated Outcome Measures); hoy en día, las mejores herramientas disponibles para medir los resultados desde el punto de vista del paciente. Su utilización puede llenar el vacío en el conocimiento sobre los resultados y sobre si las intervenciones de la actuación médica realmente marcan una diferencia en la vida de las personas, asegurando que la decisión médica tenga en cuenta también al paciente y sus síntomas, y no sólo la enfermedad¹. Además, nos ayudan a priorizar los principales problemas del paciente; individualizar y definir los objetivos del tratamiento, y así, poder hacer más realistas las expectativas del paciente con respecto a los resultados del tratamiento. También nos permiten ofrecer un balance más ajustado en la relación entre el

beneficio en salud de una técnica y sus complicaciones, así como medir la posterior respuesta. Además, la calidad de vida percibida por el paciente tiene en cuenta los costes indirectos de una actuación, ya que en alguna medida refleja los cambios provocados por la intervención en la vida diaria de los pacientes.

Las PROMs pueden dividirse en: *genéricas* (o de salud general), que están diseñadas para proporcionar una medida de salud general para cualquier estado de salud, independientemente de la presencia o ausencia de enfermedad, discapacidad o síntomas específicos. Las PROMs genéricas describen el estado de salud global de un paciente que es comparable en diferentes condiciones. (pe. 36 health survey questionnaire (SF-36))³⁴ y nos permiten realizar comparaciones entre diferentes patologías y tratamientos, entre población sana y enferma, suministrando información para estudios socio-económicos y en políticas sanitarias³⁵. Pero tiene limitaciones, ya que son poco sensibles para detectar pequeños cambios y, además, no nos permiten focalizar los problemas, los artículos utilizados en los cuestionarios no siempre son relevantes para la población en la que se utiliza, y las puntuaciones resultantes no siempre concuerdan con los problemas que tienen los pacientes³⁶.

Las PROMs *específicas*, se enfocan en el impacto específico de un determinado problema de salud (enfermedad o tratamiento), es decir miden aspectos concretos de una determinada enfermedad o tratamiento, de una población. Los pacientes se identifican con las preguntas. Sus principales limitaciones son que no permite comparar patologías distintas y que no siempre es posible obtener valores de referencia. Pero su principal ventaja es que las PROMs específicas son instrumentos más sensibles que las genéricas en la detección de cambios en el estado del paciente. Además, también pueden ser específicamente diseñadas para medir el efecto de una intervención o tratamiento específico³⁷, y así permiten comparar el resultado de diferentes terapias y/o intervenciones, ya que tienen mayor capacidad de discriminación entre dos tratamientos alternativos.

El uso de las PROMs sitúa a los pacientes en el corazón de la asistencia sanitaria, y destaca los resultados clínicos como un factor clave de futuro para asegurar la calidad asistencial.

Por todo ello, la evaluación de las PROMs juega un valiosísimo papel tanto en la comprensión como en la identificación de la enfermedad. Además de su importancia en la práctica clínica, tienen importancia científica, ya que se pueden utilizar para determinar el impacto de un tratamiento médico y / o quirúrgico, comparando el estado de salud percibido y reportado por el paciente antes y después de la intervención³⁷. Esto permite realizar diferentes

estudios (pe. Coste-efectividad, ...) y establecer comparaciones entre distintas opciones terapéuticas, tanto intra como inter-hospitales, y tanto a nivel nacional como internacional.

Las PROMs también permiten y facilitan la realización de auditorías comparativas, como la comparación de la prestación de asistencia sanitaria por los diferentes proveedores o la comparación entre diferentes métodos de tratamiento; y, por tanto, puede mejorar la futura prestación de asistencia sanitaria^{63,105}. Un ejemplo claro de su creciente importancia es el Sistema Nacional de Salud de Inglaterra (HSCIC - HNS), que utiliza las PROMs de forma regular desde el año 2009 como una medida más para evaluar el funcionamiento de su sistema público salud; y, además, publica un informe anual con los resultados de las PROMs¹⁰⁶.

Pero para garantizar la calidad de su medición es imprescindible que sean instrumentos sometidos a un proceso de validación correcto. Deben ser medidas fiables, simples de realizar y medir, y estandarizadas. Las que son específicas de área o sintomatología, tiene mayor sensibilidad. Deben permitir la realización de una valoración de manera más uniforme y ayudar a entender y tener en cuenta el grado de afectación en la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes, siendo útiles para evaluar una mejora en la calidad de vida (mejora relevante para los pacientes). Es por ello, que el uso en la práctica clínica de estos instrumentos de medida subjetiva de resultados expresados por los pacientes es de capital importancia.

Hay que tener en cuenta que, aparte de valorar los resultados estadísticos, existen unas consideraciones que deben suspensarse en el momento de la elección y utilización de una PROM. El colectivo al que va dirigido el análisis (no son iguales los resultados según edad), el tipo de sistema sanitario (público, privado, etc.) en el que la PROM fue desarrollada, el nivel socio-económico de la población para la que la PROM fue creada, la cartera de servicios que ofrece el sistema sanitario en cuestión (por que las prácticas médicas puede variar de un lugar a otro), las enfermedades pueden presentar diferencias de síntomas según áreas geográficas, la pluralidad cultural que existe en diferentes países, los diferentes valores de las distintas sociedades, el cambio de preferencia de los ciudadanos a medida que transcurre el tiempo,... son cuestiones que influyen y moldean el tipo de paciente y, por lo tanto, su valoración y apreciación de la calidad de vida. Por ello, estos argumentos deben tenerse en cuenta en el momento de la utilización de un cuestionario, ya que puede dar lugar a resultados no útiles.

La calidad de vida relacionada con la salud ha ido adquiriendo importancia e interés a nivel mundial, con la creación de sociedades científicas y revistas médicas específicas centradas en el tema, así como su inclusión como parámetro objetivo en la realización de estudios clínicos y en diferentes artículos publicados.

La cirugía adeno-amigdalар, representa una de las intervenciones que se realiza con mayor frecuencia en nuestra especialidad. Durante el año 2018, sólo en Cataluña según datos del CATALUT¹⁰⁷, se operaron a 5300 pacientes de cirugía adeno-amigdalар. El informe del CATALUT también muestra que, en Cataluña, a fecha de diciembre del 2018, hay 3479 pacientes en lista de espera de cirugía adeno-amigdalар y el tiempo medio de espera de estos pacientes para ser operados de adenoamigdalectomía es de 155 días, que varía según el centro hospitalario. A pesar de su volumen, se trata de una cirugía con indicaciones diferentes según escuelas, y a día de hoy, aún controvertidas⁴; existiendo una amplia variación entre los países y dentro de ellos. Estas tasas quirúrgicas varían de 19 por 10000 niños en Canadá a los 118 por 10000 en Irlanda del Norte⁵. Añadir a todo esto que, no todos los pacientes intervenidos perciben el mismo nivel de mejoría y repercusión en su vida diaria. Es por eso, que creemos que la adopción de unas guías clínicas, con indicaciones más claras para la cirugía, ayudarían a superar esas diferencias.

Las medidas tradicionales son necesarias, pero las PROMs son fundamentales para entender y evaluar la asistencia sanitaria desde un punto de vista basado en valores³². En el caso concreto de la cirugía adeno-amigdalар, la cirugía de revisión y los eventos adversos mayores son complicaciones raras; pero, aun así, la evaluación a través de las PROMs de la mejora post-intervención, es esencial, ya que el sangrado post-intervención ocurre entre 0,6% y 13% de los pacientes intervenidos³.

Consideramos fundamental poder ponderar las repercusiones que supone la patología adeno-amigdalар en el paciente pediátrico, y en qué medida le afecta en su calidad de vida.

A día de hoy, existen numerosos cuestionarios de salud específicos de patología, que miden distintas variables relacionadas con la patología adeno-amigdalар, pero ninguno de ellos validado al español, y eso que, según datos del Instituto Cervantes, existen más de 572 millones de usuarios potenciales de español en el mundo, con más de 477 millones de personas que tienen el español como lengua materna⁶.

La utilización de instrumentos no validados, que no tengan en cuenta las diferencias culturales y de idioma, puede empeorar la fiabilidad de estos test. Por ello, creemos que es necesario validar correctamente un cuestionario ya utilizado en otras lenguas, lo que permite no sólo mantener una fiabilidad y validez similares a las del instrumento original, sino además tener elementos de referencia para poder comparar resultados a nivel internacional⁷.

Por este motivo, tras realizar una revisión exhaustiva de la literatura, seleccionamos dos cuestionarios ya utilizados en otras lenguas y con gran repercusión internacional, el “Tonsil and Adenoid Health Status Instrument” (TAHSI)⁸ y el “Paediatric Throat Disorders Outcome Tool” (T-14)⁹, pues revisando la literatura, se evidencia la gran utilización de ambos cuestionarios en el ámbito de la investigación.

Tonsil and Adenoid Health Status Instrument

El “Tonsil and Adenoid Health Status Instrument” (TAHSI)⁸ es un instrumento estadounidense, de medida de calidad de vida específico por patología, creado en 2001 en Estados Unidos por Stewart et al.³⁷, con la intención de ser completado por los padres o tutores legales de niños entre 2 a 16 años, que presentaban patología adeno-amigdalalar.

Ampliamente utilizado, está constituido por 15 ítems; que se puntúan según una escala ordinal de Likert de cinco puntos, evaluando la severidad de los síntomas específicos registrado conforme el sistema⁸:

- 0: no es un problema;
- 1: problema muy leve;
- 2: problema moderado;
- 3: problema bastante severo;
- 4: problema severo.

A su vez, estos ítems se dividen en seis subescalas⁸:

- 1) vía aérea y respiración,
- 2) infección,
- 3) utilización de servicios de salud,
- 4) ingesta y deglución,
- 5) coste económico de atención,
- 6) comportamiento.

La suma de las cuestiones que conforman cada subescala, permite obtener una puntuación bruta de cada una de ellas, pudiendo variar de 0 a 100; donde las puntuaciones más altas indican una peor calidad de vida⁹⁸. El rango teórico global del TAHSI es de 0-60, donde puntuaciones más bajas indican síntomas menos severos.

El TAHSI es un cuestionario fácil de completar, válido, confiable, receptivo, reproducible y aceptable. Ha demostrado que puede ser completado por los padres en un muy

breve tiempo (menos de 5 minutos), hecho que lo hace ideal para su utilización en diferentes campos, tanto en estudios prospectivos como longitudinales^{37,99}.

Se ha convertido en una valiosa herramienta para la investigación en otorrinolaringología pediátrica, tanto para medir el impacto de los trastornos de la patología adeno-amigdalár en la calidad de vida relacionada con la salud como para evaluar los resultados después del tratamiento^{78,98,99}.

Es una herramienta elaborada para un sistema sanitario mayoritariamente privado, ámbito en el que el paciente es más consciente del coste de la asistencia médica, así como del gasto que suponen los tratamientos y la intervención sanitaria, hecho que favorece que éste tenga la percepción de lo importante que es racionalizar su uso. Este tipo de sistema sanitario junto con la concepción de la medicina que tiene el paciente en EUA, han influido intensamente en las características que ofrece el TAHSI, pues cuenta entre sus ítems con la valoración por parte del paciente de cuánto problema le supone a este el coste de la asistencia médica y la prescripción de medicamentos.

Al realizar la validación y adaptación de este cuestionario a la población española, y focalizando los valores de nuestra población y la mentalidad de la sociedad española, nos encontramos que, para una correcta adecuación al idioma español del mismo, requirió de añadir los términos “bacterianas” y “medicamentos” en la pregunta 2 y 10, respectivamente. Este detalle permitió una correcta apreciación de los ítems por parte de los pacientes.

Haciendo una revisión de la literatura, observamos que existen numerosas publicaciones con referencia al TAHSI, que descomponemos a continuación.

El “Tonsil and Adenoid Health Status Instrument” (TAHSI), una vez creado y validado por Stewart et al.⁹, en el 2000, empezó a ser utilizado rápidamente. Ya en 2003, Sohn H et al.¹⁰⁸, publicaron un estudio donde se evaluaban los cambios en la calidad de vida de los niños con trastornos respiratorios del sueño. Para ello, utilizaron diferentes instrumentos para la evaluación de la calidad de vida, entre ellos el TAHSI.

Witsell et al.¹⁰⁹ lo utilizaron, incluso en población adulta, para realizar un estudio sobre los cambios en la calidad de vida para adultos con amigdalitis recurrente o crónica a los 6 meses y 1 año después de la amigdalectomía. Encontraron grandes mejoras en la calidad de

vida tanto global como específica de enfermedad después de la cirugía; siendo una de las primeras publicaciones donde no sólo se evaluaba la frecuencia de las infecciones como medida de resultado, sino también la calidad de vida de los adultos, proporcionando evidencia prospectiva de la efectividad de la amigdalectomía.

También en 2008, Goldstein NA et al.⁹⁸, realizaron un estudio prospectivo observacional similar con población pediátrica, llegando a conclusiones semejantes, con mejorías en la calidad de vida específica y global después de la cirugía.

En 2010, Hopkins et al.⁹, se basaron en el cuestionario TAHSI, para desarrollar, validar y adaptar un nuevo cuestionario específico más orientado para la población inglesa, el Paediatric Throat Disorders Outcome Tool (T-14).

Naiboğlu B et al.¹¹⁰, utilizaron el TAHSI como cuestionario de vida específico para evaluar el efecto de la adenoamigdalectomía sobre la calidad de vida de los niños con enfermedad adeno-amigdalares y evaluar las diferencias basales y los cambios postquirúrgicos de la calidad de vida en niños con diferente gravedad de la enfermedad. Dividieron a los pacientes afectados en dos subgrupos según el grado de afectación según TAHSI: subgrupo I con TAHSI < 31; subgrupo II con TAHSI ≥ 31. Concluyeron que los niños con enfermedad adeno-amigdalares mostraban mejoras significativas en la calidad de vida específica y global después de adenoamigdalectomía, que la calidad de vida preoperatoria y postoperatoria no difería según la gravedad de la enfermedad (disociación clínico-subjetiva), y que la mejora proporcionada por la adenoamigdalectomía en los niños con enfermedad leve no era estadísticamente diferente a la de los niños severamente afectados en la calidad de vida general.

En 2014, se realizó la validación y adaptación del TAHSI a la lengua alemana¹¹¹.

Bender et al.¹¹², utilizaron el TAHSI como evaluador de eficacia, en un estudio aleatorizado prospectivo que comparaba la efectividad y la morbilidad de dos técnicas quirúrgicas: la amigdalectomía intracapsular total asistida por microdebrider (ICTE) y la amigdalectomía extracapsular convencional (ECTE) en adultos con amigdalitis crónica o recurrente. Su estudio mostraba una mejoría del TAHSI en los pacientes intervenidos, sin existir una diferencia significativa en el resultado del TAHSI según la técnica utilizada.

Aunque el TAHSI fue desarrollado para pacientes pediátricos, basándonos en la literatura, queda demostrada su utilidad y fiabilidad en la población adulta^{109,112}.

En 2017, Kao et al.⁹⁹ realizaron una revisión de todos los cuestionarios de la calidad de vida que existían hasta la fecha, tanto genéricos como específicos, para pacientes pediátricos con enfermedad adeno-amigdalar con indicación de amigdalectomía con o sin adenoidectomía por infección crónica o por trastornos respiratorios del sueño. Resumieron los aspectos importantes de cada cuestionario para así ayudar a los investigadores y clínicos a elegir el cuestionario apropiado para evaluar los efectos en la calidad de vida de la amigdalectomía. Concluyeron que el TAHSI demostraba una excelente fiabilidad test-retest y consistencia interna, con validez satisfactoria (constructo, contenido y criterio) y receptividad al cambio. Observaron, al igual que Steward, que la validación se produjo para su uso en grupos de niños; por lo que los resultados obtenidos con el TAHSI son más beneficiosos para las comparaciones grupales, desaconsejando su uso para comparar resultados individuales del paciente.

El mismo grupo realizó un protocolo de revisión, cuyo objetivo fue investigar y analizar los cuestionarios de calidad de vida disponibles para pacientes pediátricos después de una amigdalectomía con o sin adenoidectomía para infección crónica o para trastornos respiratorios del sueño, y así poder responder específicamente a la siguiente pregunta: “¿qué cuestionarios de calidad de vida están disponibles para pacientes pediátricos después de amigdalectomía con o sin adenoidectomía para infecciones crónicas o TRS?”⁹⁹.

Paediatric Throat Disorders Outcome Tool

El “Paediatric Throat Disorders Outcome Tool” (T-14)⁹ es otro instrumento de medida de calidad de vida específico, desarrollado a partir de un instrumento preexistente, el TAHSI, para el NHS (National Health Service), el sistema público de salud británico (sistema de salud con características similares al sistema de salud español). Fue creado en 2010 por Hopkins et al.⁹, con la intención de ser completado por los padres o tutores legales de niños menores de 16 años que presentaban patología adeno-amigdalar.

Evalúa la calidad de vida relacionada con trastornos ocasionados por las amígdalas y/o las adenoides y su tratamiento en niños con patología adeno-amigdalar. Ampliamente empleado, se compone de 14 preguntas relacionadas con el espectro de los síntomas de la amigdalitis y sus secuelas, incluyendo la odinofagia o el absentismo escolar, los síntomas relacionados con la hipertrofia amigdalina, y los problemas obstructivos resultantes⁹.

Cada una de las preguntas se puntúa de cero a cinco utilizando una escala de Likert de seis puntos, evaluando la severidad de los síntomas específicos registrado conforme el sistema:

- 0: ningún problema;
- 1: problema muy leve;
- 2: problema leve;
- 3: problema moderado;
- 4: problema grave;
- 5: problema muy grave (peor problema posible).

A su vez, estas cuestiones se dividen en dos dominios:

- 1) obstructivo, constituido por los primeros seis elementos,
- 2) infeccioso, formado por los ocho elementos restantes.

El rango teórico global del T-14 es de 0-70, siendo las puntuaciones más altas las que indican un impacto más severo de la patología.

El T-14 también es un cuestionario que se completa fácil y brevemente, haciéndolo muy útil para su uso en otorrinolaringología pediátrica. Asimismo, es un cuestionario fácil de rellenar, válido, confiable, receptivo, reproducible y aceptable.

En un sistema sanitario público, la percepción, por parte del paciente, del coste y gasto sanitario es más reducida; teniendo menor conciencia del coste que supone los actos médicos y menor conciencia del gasto que los tratamientos y actos médicos tienen. Esta percepción se tuvo en cuenta en el momento del desarrollo del T-14, por lo que la pregunta del TAHSI centrada en valoración del coste de la asistencia médica se suprimió. Por eso pasó de un cuestionario de 15 preguntas a uno de 14; se realizó una adaptación a un punto de vista del sistema sanitario y de salud más europeo^{9,37,98}.

Al realizar la validación y adaptación de este cuestionario a la población española, y focalizando los valores de nuestra población y la mentalidad de la sociedad española, no encontramos ningún ítem que requiriera una adecuación al idioma que hallamos en el TAHSI.

Analizando las publicaciones donde se utiliza el “Paediatric Throat Disorders Outcome Tool” (T-14), se observa una dinámica similar al TAHSI, que detallamos a continuación.

En 2009, el Departamento de Salud del Reino Unido, encargó a McKinsey & Company (una firma de consultoría global) que analizara la utilización de los recursos del Servicio Nacional de Salud (NHS) así como su coste, y asesorara al gobierno del Reino Unido sobre las futuras reducciones de gastos. Se concluyó que una serie de procedimientos con "beneficio clínico limitado" se realizaban en el NHS de manera regular. En el informe final publicado en marzo de 2009, la amigdalectomía pareció encabezar la lista de "intervenciones relativamente ineficaces", sugiriendo que este procedimiento podría reducirse entre un 10% y un 90%, lo que daría como resultado un ahorro máximo de £ 45 millones. Fue entonces cuando la Sociedad Inglesa de Otorrinolaringología (UK ENT), publicó un “position paper” defendiendo las recomendaciones para la amigdalectomía¹¹³. En este contexto, se creó el cuestionario T-14, validado a través de un estudio prospectivo realizado por Hopkins et al.⁹, midiendo las puntuaciones pre-operatorias y seis meses después de la operación, revelando que la amigdalectomía es un procedimiento excelente para la reducción de síntomas relacionados con el paciente pediátrico con patología adeno-amigdalár.

En 2013, K Konieczny et al.¹¹⁴, realizaron un estudio con el objetivo de proporcionar más pruebas que apoyaran el papel de la amigdalectomía en el tratamiento de la amigdalitis recurrente y de la apnea obstructiva del sueño. También fue el primer estudio publicado que evaluaba las puntuaciones del T-14 a los tres meses después de la cirugía, proporcionando evidencia adicional del beneficio clínico temprano después de la amigdalectomía en la población pediátrica, y proporcionó evidencia significativa de que la amigdalectomía mejora las PROMs, lo que demuestra su valor clínico continuo y necesario como un procedimiento financiado por el NHS. Concluía que las PROMs son esenciales para controlar el éxito de la cirugía desde la perspectiva del paciente. Perspectiva aún más importante después de la introducción en el Reino Unido en 2012 de la Ley de Salud y Asistencia Social, colocando a los pacientes en el corazón del NHS y destacando los resultados clínicos como un factor clave de futuro para asegurar la calidad asistencial.

Soni-Jaiswal et al.¹⁰¹⁵, realizaron un estudio para cuantificar el impacto que la amigdalitis leve a moderada tenía sobre la calidad de vida en los niños y compararla con el de la amigdalitis grave, utilizando el T-14. Como resultado de su estudio, apoyaron el impulso nacional hacia la limitación de la amigdalectomía a los niños con amigdalitis grave o apnea obstructiva del sueño, ya que observaron una mejora a corto plazo en la calidad de vida general después de la cirugía de aquellos con enfermedad leve a moderada, que desaparecía a mediano plazo (mejora transitoria).

El mismo Konieczny et al.¹⁰² en 2015, publicaron un nuevo artículo ampliando el seguimiento a 12 y 24 meses post cirugía. Resumieron que existe un beneficio continuo según las PROMs, confirmando aún más el valor de la amigdalectomía en la población pediátrica y demostrando sus constantes efectos positivos en la calidad de vida, y así, argumentaba su valor clínico prolongado como un acto financiado del NHS. Konieczny y su grupo, ha publicado recientemente un nuevo ensayo, con un seguimiento post-operatorio a 5 años, en el que ratifican la continuidad del beneficio de la cirugía en la población a estudio, basándose en el T-14¹¹⁶.

Hopkins et al.¹⁰¹, realizaron un nuevo estudio prospectivo multicéntrico, con el objetivo de medir los cambios en la calidad de vida específica de la enfermedad en niños después de la amigdalectomía o adenoamigdalectomía. También llegaron a la conclusión de que los niños que se sometieron a intervención quirúrgica lograron una mejora significativa en la calidad de vida específica de la enfermedad. Los niños menos gravemente afectados fueron

manejados de forma conservadora y también mejoraron durante 12 meses, pero 1 de cada 3 pasó a tratamiento quirúrgico.

En 2017, el grupo irlandés de Thong et al.¹¹⁷, realizó un estudio para aportar datos objetivos sobre el beneficio de la adenoamigdalectomía en la población irlandesa, ya que en 2014 el Departamento de Salud irlandés (Health Service Executive –HSE-), inició recortes en los gastos hospitalarios. Observaron que la amigdalectomía proporcionaba una mejoría significativa en las PROMs frente a los pacientes con seguimiento clínico (actitud conservadora). Por lo que concluyeron que la amigdalectomía era un procedimiento con beneficio clínico y una asignación valiosa de los gastos del HSE.

En la revisión que hicieron Kao et al.⁹⁹ en 2017, expresaron que el T-14 era una alternativa efectiva al OSA-18, ya que abarcaba un rango de edad más amplio, de 1 a 16 años de edad, y evaluaba la calidad de vida después de la amigdalectomía tanto para trastornos respiratorios del sueño como para amigdalitis crónica, ya que era capaz de crear dos subgrupos: "obstrucción" y "infección" para un resultado más enfocado. Reflejaron que el T-14 tenía una validez de constructo aceptable, así como una alta consistencia interna, buena fiabilidad test-retest y adecuada capacidad de respuesta al cambio. Concluyeron que el OSA-18 era el cuestionario más utilizado, pero solo es válido para trastornos respiratorios del sueño. Por lo que el T-14 se erigía como una alternativa válida, que cubría un rango de edad más ancho y, además, estaba validado para su uso tanto en estudios de amigdalectomía por TRS como por amigdalitis crónica.

Limitaciones del trabajo

Este trabajo presenta algunas limitaciones relativas como la falta de correlación/comparación de los instrumentos con un gold-standard durante su validación, que se aconseja en los protocolos de validación, pero que tampoco se utilizaron durante el desarrollo del TAHSI ni T-14. Además, la inclusión consecutiva de pacientes no siempre produce los resultados más precisos debido a una posible representación sesgada de la población a estudio; así como, la falta de confirmación de TRS con medias objetivas (p.e. estudios del sueño).

Añadir que, los diferentes sistemas sanitarios en donde se han desarrollado estos instrumentos, aplican unas sutiles diferencias de concepto sobre la valoración subjetiva del paciente sobre el coste sanitario. Quizá estudios centrados en el uso de estos instrumentos para la valoración de pacientes en el ámbito privado y luego posibles comparaciones de resultados, podrían ser una oportunidad para nuevas investigaciones.

Ambas herramientas son relativamente recientes, por lo que su validez se demostrará con el tiempo y con su uso, así como con estudios orientados al análisis de su utilización habitual.

Sin embargo, creemos que estas limitaciones no comprometen los resultados obtenidos en su validación.

Aplicabilidad de los resultados

Ambos cuestionarios, desarrollados para la valoración de pacientes pediátricos con patología adeno-amigdalar han demostrado ser válidos y fiables. Ambos son herramientas breves, con lo que permiten una fácil aplicación, nada compleja y de bajo coste.

Sin embargo, el TAHSI⁸, elaborado en EUA, donde el sistema sanitario es predominantemente privado, ámbito en el que el paciente es consciente del coste de la asistencia médica, así como del gasto que suponen los tratamientos y la intervención sanitaria, hecho que favorece que éste tenga la percepción de lo importante que es racionalizar su uso. Este tipo de sistema sanitario junto con la imagen de estilo de medicina que tiene el paciente en EUA, han influido intensamente en las características que ofrece el TAHSI, pues cuenta entre sus ítems con la valoración por parte del paciente del problema le supone a éste el coste de la asistencia médica y la prescripción de medicamentos.

Basándonos en ese conocimiento, podríamos aventurar que el sistema sanitario privado que existe en España podría ser más similar al existente en EUA, que el sistema sanitario público español. Esta similitud, seguramente, favorecería que el uso del cuestionario TAHSI dentro de este sector suprimiría la percepción que hemos apreciado en este trabajo de que el paciente usuario de la sanidad pública no tiene una conciencia sustancial del coste de la sanidad. Esa idea fue el producto de los resultados que obtuvimos de las puntuaciones del ítem que hacía referencia a la valoración del coste de la asistencia médica que incluye el TAHSI, pero no el T-14, más bien bajas, orientado a que no eran consideradas un problema importante por los pacientes.

Apoyándonos en esa idea y con todo lo mencionado durante este trabajo, aunque ambos cuestionarios son válidos, ya que el T-14-s no incluye entre sus ítems la valoración del coste del sistema sanitario, quizá tendría un resultado más certero su uso en el ámbito de la sanidad pública, focalizando más la valoración en los síntomas del paciente y dejando de lado el coste asistencial. EL s-TAHSI quedaría para la valoración de resultados en un ámbito asistencial más privado.

Finalmente, ya que el uso de las PROMs nos permite valorar las intervenciones médicas desde el punto de vista del paciente, colocándolo en el corazón del sistema sanitario, éstas pueden tener un papel relevante en la consolidación de indicaciones quirúrgicas (p. ej. de la cirugía adeno-amigdalor, a día de hoy todavía con controversias), introduciendo la calidad de vida como uno más de los factores a considerar en el transcurso del establecimiento de indicaciones quirúrgicas.

Además, los resultados clínicos obtenidos con su utilización destacan como un factor clave de futuro para poder realizar comparativas de resultados entre diferentes técnicas de tratamiento, permitiendo una investigación de resultados y disponer de un nuevo criterio a la hora de tomar decisiones sanitarias.

Asimismo, permiten elaborar estudios de coste-efectividad, donde la efectividad se mide en “años de vida ajustados por calidad” o en inglés QALYs (Quality-Adjusted Life-Years), medidas de estado de la salud, que consideran tanto la cantidad como la calidad de vida^{118,119}. Son herramientas actualmente imprescindibles para valorar resultados de salud, así como en la evaluación económica para valorar la rentabilidad de las intervenciones médicas. Asume que la salud está en función de la duración de la vida y la calidad de vida, y combina estos valores en un único índice numérico. Un QALY equivale a un año en perfecto estado de salud. Los QALYs se pueden utilizar para informar decisiones personales, evaluar programas de salud y establecer prioridades para futuros programas¹¹⁹.

Con todo ello, las PROMs se consideran como elementos cruciales para garantizar en la actualidad y en el futuro, la calidad asistencial.

7. CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Los cuestionarios s-TAHSI y T-14s son capaces de detectar cambios en la calidad de vida de pacientes con patología adeno-amigdalor en nuestro medio.

La versión en lengua española del TAHSI (s-TAHSI) es un instrumento fiable, válido y sensible al cambio, como su respectiva versión en inglés; lo que permite evaluar el impacto de la patología adeno-amigdalor o la eficacia de su tratamiento en pacientes pediátricos con trastornos adeno-amigdalares en poblaciones de habla española.

La versión en lengua española del del T-14 (T-14-s) es un instrumento fiable, válido y sensible al cambio, como su respectiva versión en inglés; lo que permite evaluar el impacto de la patología adeno-amigdalor o la eficacia de su tratamiento en pacientes pediátricos con trastornos adeno-amigdalares en poblaciones de habla española.

Después de analizar y comparar estos dos cuestionarios, concluimos que ambos son comparables para su utilización como instrumentos de valoración de la calidad de vida de pacientes con patología adeno-amigdalor en nuestro medio.

8. BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Porter M E. What is value in health care? *N Engl J Med* 2010 Dec 23;363(26):2477-81.
2. Baugh RF, Archer SM, Mitchell RB, et al. Clinical practice guideline: tonsillectomy in children. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011 Jan;144(1 Suppl):S1-30.
3. David Jofré P, Claudia Heider C. Complicaciones posamigdalectomía. Revisión desde la evidencia. Complications of tonsillectomy. Evidence based review. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* vol.75 no.3 Santiago dic. 2015.
4. Cervera J, Del Castillo F, Gómez JA, et al. "Indications for tonsillectomy and adenoidectomy: consensus document by the Spanish Society of ORL and the Spanish Society of Pediatrics". *Acta Otorrinolaringol Esp* 2006; Feb;57(2):59-65.
5. Van Den Akker EH, Hoes AW, Burton MJ, Schilder AG. Large international differences in (adeno)tonsillectomy rates. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 2004 Apr;29(2):161-4.
6. EL ESPAÑOL: UNA LENGUA VIVA. Informe 2018. Instituto Cervantes.
7. Carvajal, C. Centeno, R. Watson, et al. How is an instrument for measuring health to be validated?. *An. Sist. Sanit. Navar.* 2011 Jan-Apr;34(1):63-72.
8. Stewart MG. Pediatric outcomes research: development of an outcomes instrument for tonsil and adenoid disease. *Laryngoscope.* 2000 Mar;110(3 Pt 3):12-5.
9. Hopkins C, Fairley J, Yung M, et al. The 14-item Paediatric Throat Disorders Outcome Test: a valid, sensitive, reliable, parent-reported outcome measure for paediatric throat disorders. *J Laryngol Otol.* 2010 Mar;124(3):306-14.
10. Szabo S (on behalf of the WHOQOL group). The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) assessment instrument. In: Bert Spilker (Ed). *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials.* Philadelphia, New York, Lippincott-Raven Publishers, 1996. p. 355-62.
11. Calman KC. Quality of life in cancer patients-an hypothesis. *J Med Ethics.* 1984 Sep;10(3):124-7.
12. Cummins R. *Comprehensive quality of life scale.* Melbourne: Australian Center on Quality of Life Studies; 1998.
13. Bobes J, González P, Bousoño M, Suárez E. Desarrollo histórico del concepto de calidad de vida. *Monografías de psiquiatría* 1993;(6)5-9.
14. Viney LL, Westbrook MT. Measuring patient's experiences quality of life. *Community Health Stud* 1981;5:45-52.
15. Verdugo MA, Schalock R, Keith K, Stancliffe R. Calidad de vida y su medida: principios y directrices importantes. *Siglo Cero: Revista Española sobre Discapacidad Intelectual*, ISSN 0210-1696, Vol. 37, Nº 218, 2006, 9-26.
16. Gill T, Feinstein R. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA.* 1994 Aug 24-31;272(8):619-26.

17. Viana A. Calidad de vida. *Ann Med Intern* 1994;2:359-61.
18. Constitution of the World Health Organization. In: *World Health Organization Handbook of basic documents*. 45a ed. Supplement. October 2006.
19. Hörnquist JO. Quality of life: concept and assessment. *Scan J Soc Med* 1990;18(1):69-79.
20. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Eng J Med*. 1996 Mar 28;334(13):835-40.
21. Kurre A, Bastiaenen CH, van Gool CJ, et al. Exploratory factor analysis of the Dizziness Handicap Inventory (German version). *BMC Ear Nose Throat Disord*. 2010 Mar 15;10:3.
22. Tamber AL, Wilhelmsen KT, Strand LI. Measurement properties of the Dizziness Handicap Inventory by cross-sectional and longitudinal designs. *Health Qual Life Outcomes*. 2009 Dec 21;7:101.
23. Slevin ML, Plant H, Lynch D, et al. Who should measure quality of life, the doctor or the patient?. *Br J Cancer*. 1988 Jan;57(1):109-12.
24. US Department of Health and Human Services. *Healthy People 2010: Understanding and Improving Health*. PHS Publication No. 2012-1038.
25. Reilly D, Mercer SW, Bikker AP, Harrison T. "Outcome related to impact on daily living: preliminary validation of the ORIDL instrument." *BMC Health Serv Res*. 2007 Sep 2;7:139.
26. Hopkins C. "Patient reported outcome measures in rhinology". *Rhinology*. 2009; 47:10-17. Review.
27. Calfee RP, Adams AA. "Clinical research and patient-rated outcome measures in hand surgery". *J Hand Surg Am*. 2012 Apr;37(4):851-5.
28. Badía X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clin (Barc)* 1998;110: 550-6.
29. U.S. Department of Health and Human Services FDA, Center for Drug Evaluation and Research (CDER) et al. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes*. 2006 Oct 11;4:79.
30. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health* 2005 Mar-Apr;8(2):94-104.
31. Rothman P et al. The health care reform debate. *Iowa Med*. 2009 Sep-Oct;99(5):27.
32. Rolfson O, et al. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries. *Acta Orthop*. 2016 Jul;87 Suppl 1:3-8.
33. Darzi A. *High Quality Care for All: NHS Next Stage Review, Final Report*. Department of Health and Social Care. 2008. ISBN 9780101743228
34. Brazier JE, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ*. 1992 Jul 18;305(6846):160-4.

35. Badia Llach X. Que es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. *Gastroenterol Hepatol* 2004;27(Supl 3):2-6.
36. Albrecht GL, Devlieger PJ. The disability paradox: high quality of life against all odds. *Soc Sci Med*. 1999 Apr;48(8):977-88.
37. Stewart MG, Friedman EM, Sulek M, et al. Validation of an outcomes instrument for tonsil and adenoid disease. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2001 Jan;127(1):29-35.
38. Gómez Benito J, Hidalgo M. La validez en los tests, escalas y cuestionarios. *La sociología en los escenarios 8 (revista electrónica)*. Núm 12,2005. Centro de Estudios de Opinión 2002.
39. A. Carvajal, et al. How is an instrument for measuring health to be validated? *An. Sist. Sanit. Navar*. 2011 Jan-Apr;34(1):63-72.
40. Stewart A, Hays R, Ware J. Methods of validity MOS Health Measures. Stewart AL and Ware JE (Eds). *Measuring Functioning and Well-Being: The Medical Outcomes Study Approach*. Durham, NC: Duke University Press, 1992: 309–324.
41. Anastasi, A. Evolving concepts for test validation. *Annu Rev Psychol* 1986; 37: 1-15.
42. Nunnally J. *Psychometric theory* Nunnally J. *Psychometric theory*. Ed. McGraw-Hill 1978. ISBN 0070474656, 9780070474659.
43. Fortin M, Nadeau M. *La medida de investigación. El proceso de investigación de la concepción a la realización*. Ed. McGraw-Hill Interamericana 1999.
44. Luján-Tangarife, J. A., Cardona-Arias, J. A. Construcción y validación de escales de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas. *Archivos de Medicina* 2015, Vol. 11 No. 3:1.
45. Polit D, Hungler B. *Nursing research: principles and methods*. 6th edition. Philadelphia. JB Lippincott & Co 1999. ISBN 0781715636.
46. Mokkink, LB., Terwee, CB., Patrick, DL., et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010 May;19(4):539-49.
47. Gould J. Medicine's core values. Profession should not have to take decisions concerning rationing. *BMJ*. 1994 Dec 17;309(6969):1657.
48. Agra Y, Badía X. Spanish version of the Rotterdam Symptom Check List: Cross-cultural adaptation and preliminary validity in a sample of terminal cancer patients. *Psychooncology*. 1998 May-Jun;7(3):229-39.
49. Argimon JM, Jiménez J. *Validación de cuestionarios. Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. Ed. Elsevier 2004. ISBN 9788481747096.
50. Badia X, Salamero M, Alonso J. *La medida de la salud: Guía de escalas de medición en español*. 2007. ISBN 78-84-611-8288-6
51. Petersen J H. Book review: *Quality of Life. Assessment, Analysis and Interpretation*. P. M. Fayers and D. Machin, Ed. Wiley and sons. 2000. ISBN 0-471-96861-7

52. Jaeschke R, Singer J, Guyatt G H. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*. 1989 Dec;10(4):407-15.
53. Wyrwich K W, Tierney W M, Wolinsky F D. Further evidence supporting an SEM-based criterion for identifying meaningful intra-individual changes in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol* 1999 Sep;52(9):861-73.
54. McDowell I, Newell C. *Measuring health: A guide to rating scales and questionnaires*. (2nd ed). New York, NY, US: Oxford University Press, 1996.
55. Maneesriwongul W, Dixon J. Instrument translation process: A methods review. *J Adv Nurs*. 2004 Oct;48(2):175-86.
56. Badia X, Salamero M, Alonso J. *La medida de la salud. Guías de escalas de medición en español*. 3ª edición. Barcelona: Fundación Lilly; 2002. p. 131-216 y 305-23.
57. Beaton, DE., Bombardier, C., Guillemin, F., Ferraz, MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Dec 15;25(24):3186-91.
58. Spilker B (Ed.), *Quality of life assessments in clinical trials*, New York: Raven Press; 1990.
59. *Quality of life and clinical trials*. *Lancet*. 1995 Jul 1;346(8966):1-2.
60. Burns TM, Grouse CK, Conaway MR, Sanders DB. Construct and concurrent validation of the MG-QOL15 in the practice setting. *Muscle Nerve*. 2010 Feb;41(2):219-26.
61. Morris J, Perez D, McNoe B. The use of quality of life data in clinical practice. *Qual Life Res*. 1998 Jan;7(1):85-91.
62. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. *PROMs – literature review*. Nov. 2016. ISBN: 978-1-925224-74-0.
63. Jill Dawson et al. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *BMJ*. 2010 Jan 18;340:c186.
64. Andrés Alvo V, et al. Amigdalectomía y adenoidectomía: Conceptos, técnicas y recomendaciones. Tonsillectomy and adenoidectomy: Concepts, techniques and recommendations. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello*, vol.76 no.1. Santiago abr. 2016
65. Janszky I, Mukamal KJ, Dalman C, et al. Childhood appendectomy, tonsillectomy, and risk for premature acute myocardial infarction -a nationwide population-based cohort study. *Eur Heart J*. 2011 Sep;32(18):2290-6.
66. Marcus CL, Moore RH, Rosen CL et al. A randomized trial of adenotonsillectomy for childhood sleep apnea. *N Engl J Med*. 2013 Jun 20;368(25):2366-76.
67. American Thoracic Society. *Patient Information Series*. *Am J Respir Crit Care Med* Vol. 180, P5-P6, 2009. www.thoracic.org
68. Hill, W. On some causes of backwardness and stupidity in children. *Br Med J*. 1889 Sep 28;2(1500):711-2.
69. Osler W. *The Principles and Practice of Medicine*. D. Appleton & Co., New York, 1898.

70. Guilleminault C, Tilkian A, Dement WC. The sleep apnea syndromes. *Ann Rev Med.* 1976; 27: 465-484. Review
71. Bixler EO, Vgontzas AN, Lin HM, et al. Sleep disordered breathing in children in a general population sample: prevalence and risk factors. *Sleep.* 2009 Jun;32(6):731-6.
72. Kohyama J, Ohinata JS, Hasegawa T. Blood pressure in sleep disordered breathing. *Arch Dis Child.* 2003 Feb;88(2):139-42.
73. Leung LC, Ng DK, Lau MW, et al. Twenty-four-hour ambulatory BP in snoring children with obstructive sleep apnea syndrome. *Chest.* 2006 Oct;130(4):1009-17.
74. Li AM, Au CT, Sung RYT, et al. Ambulatory blood pressure in children with obstructive sleep apnoea: a community-based study. *Thorax.* 2008 Sep;63(9):803-9.
75. Mitchell RB. Sleep-disordered breathing in children: are we underestimating the problem?. *Eur Respir J.* 2005 Feb;25(2):216-7.
76. Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. *Chest.* 2014 Nov;146(5):1387-1394.
77. Sun SS, Grave GD, Siervogel RM, et al. Systolic blood pressure in childhood predicts hypertension and metabolic syndrome later in life. *Pediatrics.* 2007 Feb;119(2):237-46.
78. Stewart MG, Glaze DG, Friedman EM, et al. Quality of life and sleep study findings after adenotonsillectomy in children with obstructive sleep apnea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005 Apr;131(4):308-14.
79. Tran KD, Nguyen CD, Weedon J, et al. Child behavior and quality of life in pediatric obstructive sleep apnea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005 Jan;131(1):52-7.
80. Ehsan Z, Ishman SL. Pediatric Obstructive Sleep Apnea. *Otolaryngol Clin North Am.* 2016 Dec;49(6):1449-1464.
81. Fauroux B, Lavis JF, Nicot F, et al. Facial side effects during noninvasive positive pressure ventilation in children. *Intensive Care Med.* 2005 Jul;31(7):965-9.
82. Section on Pediatric Pulmonology, Subcommittee on Obstructive Sleep Apnea Syndrome. Clinical practice guideline: diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics.* 2002 Apr;109(4):704-12.
83. Lim J, McKean M. Adenotonsillectomy for obstructive sleep apnoea in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Apr 15;(2):CD003136.
84. P. M. Baptista. Cirugía como tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Surgery for obstructive sleep apnea. *Anales Sis San Navarra vol.30, supl.1. Pamplona 2007.*
85. Ernst H, Dzioba A, Glicksman J, Paradis J, et al. Evaluating the impact of adenotonsillectomy for pediatric sleep-disordered breathing on parental sleep. *Laryngoscope.* 2019 Jan 8.
86. Clayburgh D, et al. Efficacy of Tonsillectomy for Pediatric Patients with Dysphagia and Tonsillar Hypertrophy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011 Dec;137(12):1197-202.

87. M^a Antonia Ruiz Varela, Ana Cerecedo Pastor. Síndrome del respirador bucal. Aproximación teórica y observación experimental. Cuadernos de Audición y Lenguaje. 13 n^o3, Sección A, Páginas 13:56, febrero 2002.
88. Rodríguez Gallardo Ana Zulm. Síndrome de respiración bucal. Rev. Act. Clin. Med v.20. La Paz, mayo 2012.
89. Alexander Torres Molina et al. Adenoid Tonsillar Hypertrophy and Maxillofacial Alterations in Children with Sleep-Related Respiratory Disorders. ccm [online]. 2017, vol.21, n.2, pp.357-369. ISSN 1560-4381.
90. Neiva PD, Franco LP, Kirkwood RN, Becker HG. The effect of adenotonsillectomy on the position of head, cervical and thoracic spine and scapular girdle of mouth breathing children. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2018 Apr; 107:101-106.
91. M. Lopez. Adenoides y amígdalas. Rev. chil. pediatr. v.72 n.3. Santiago, mayo 2001.
92. Ishikawa et al. Antibody Production in Human Tonsil—Detection of Ige Antibody Forming Tonsil Lymphocytes. Auris Nasus Larynx. Volume 2, Issue 2, 1975, Pages 83-96.
93. Douglas CM. The effect of tonsillectomy on the morbidity from recurrent tonsillitis. Clin Otolaryngol. 2017 Dec;42(6):1206-1210.
94. Leupe P, Hox V, Debruyne F, et al. Tonsillectomy compared to acute tonsillitis in children: a comparison study of societal costs. B-ENT. 2012;8(2):103-11.
95. Burton MJ, Towler B, Glasziou P. Amigdalectomía versus tratamiento no quirúrgico para la amigdalitis crónica / aguda recurrente (Revisión Cochrane traducida). Biblioteca Cochrane Plus, número 3, 2008. Oxford, Update Software Ltd. (Traducida de The Cochrane Library, Issue. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
96. Koskenkorva T, Koivunen P, Laara E, Alho OP. Predictive factors for quality of life after tonsillectomy among adults with recurrent pharyngitis: a prospective cohort study. Clin Otolaryngol. 2014 Aug;39(4):216-23.
97. Swan IR, Guy FH, Akeroyd MA. Health-related quality of life before and after management in adults referred to otolaryngology: a prospective national study. Clin Otolaryngol. 2012 Feb;37(1):35-43.
98. Goldstein N, Stewart MG, Witsell DL, et al. Quality of life after tonsillectomy in children with recurrent tonsillitis. Otolaryngol Head Neck Surg. 2008 Jan;138(1 Suppl):S9-S16.
99. Kao SS, Peters MDJ, Dharmawardana N, Stew B, Ooi EH. Scoping review of pediatric tonsillectomy quality of life assessment instruments. Laryngoscope. 2017 Oct;127(10):2399-2406.
100. Dawe N, Erskine S, Moor JW. The application and value of the 'T-14 tool' as a patient-reported outcome measure for paediatric tonsillectomy: a report on 45 cases. Clin Otolaryngol. 2015 Feb;40(1):41-4.
101. Hopkins C, Almeyda R, Alreefy H, et al. Multicenter prospective clinical application of the T14 paediatric outcome tool. J Laryngol Otol. 2015 Oct;129(10):980-5.

102. Konieczny KM, Biggs TC, Pringle MB. A two-year follow-up observational study of the T-14 paediatric throat disorders outcome measure in tonsillectomy and adenotonsillectomy. *Ann R Coll Surg Engl.* 2015 Jul;97(5):382-5.
103. Friedman M, Tanyeri H, La Rosa M, et al. Clinical predictors of obstructive sleep apnea. *Laryngoscope.* 1999 Dec;109(12):1901-7.
104. Mc Neil BJ, Weichselbaum R, Pauker SG. Speech and survival. Tradeoffs between quality of life and quantity of life in laryngeal cancer. *N Engl J Med.* 1981 Oct 22;305(17):982-7.
105. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. PROMs – literature review. Nov. 2016. ISBN: 978-1-925224-74-0.
106. HNS. Finalised Patient Reported Outcome Measures in England - April 2015 to March 2016: Annual Report. ISBN: 978-1-78734-073-2. Copyright © 2017, Health and Social Care Information Centre.
107. <http://catsalut.gencat.cat/>
108. Sohn H, Rosenfeld RM. Evaluation of sleep-disordered breathing in children. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003 Mar;128(3):344-52.
109. Witsell DL, Orvidas LJ, Stewart MG, Hannley MT, Weaver EM, Yueh B, et al; TO TREAT Study Investigators. Quality of life after tonsillectomy in adults with recurrent or chronic tonsillitis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008 Jan;138(1 Suppl):S1-8.
110. Naiboğlu B, Külekçi S, Kalaycık C, Sheidaei S, Toros SZ, Egeli E. Improvement in quality of life by adenotonsillectomy in children with adenotonsillar disease. *Clin Otolaryngol.* 2010 Oct;35(5):383-9.
111. Steinbichler T, Bender B, Blassnigg E, Riechelmann H. Evaluation of a German version of the tonsil and adenoid health status instrument. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014 Oct 31;43:41.
112. Bender B, Blassnigg EC, Bechthold J, Kral F, Riccabona U, Steinbichler T, Riechelmann H. Microdebrider-assisted intracapsular tonsillectomy in adults with chronic or recurrent tonsillitis. *Laryngoscope.* 2015 Oct;125(10):2284-90.
113. ENT UK. Indications for Tonsillectomy: Position Paper, ENT London, UK 2009.
114. Konieczny K, Biggs TC, Caldera S. Application of the Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14) for tonsillectomy and adenotonsillectomy. *Ann R Coll Surg Engl.* 2013 Sep;95(6):410-4.
115. Soni-Jaiswal A, Anderco I, Kumar BN. Patient-reported outcomes in children suffering with mild to moderate tonsillitis versus those in children with severe tonsillitis. *J Laryngol Otol.* 2014 Nov;128(11):981-5.
116. Konieczny KM, Pitts-Tucker TN, Biggs TC, Pringle MB. A five-year follow-up observational study of the T-14 paediatric throat disorders outcome measure in tonsillectomy and adenotonsillectomy. *Ann R Coll Surg Engl.* 2019 Jan;101(1):40-43.

117. Thong G, Davies K, Murphy E, Keogh I. Significant improvements in quality of life following paediatric tonsillectomy: a prospective cohort study. *Ir J Med Sci.* 2017 May;186(2):419-425.
118. National Institute for Health and Care Excellence. Judging whether public health interventions offer value for money». Sep 2013.
119. Weinstein MC, et al. QALYs: The Basics. *Value Health* 2009 Mar;12 Suppl 1:S5-9. ISSN 1098-3015.

9. ANEXOS

ANEXOS

Anexo 1: Versión Original Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI)

TONSIL AND ADENOID SURVEY

We are conducting a study on children with tonsil or adenoid problems, and we are interested in the type of health problems that your child is having related to his (her) tonsils and adenoids. There are no correct or incorrect answers, and your opinion is most important to us. The survey is completely voluntary and will take about 3 minutes to complete.

Please answer these questions remembering the **past 6 months** for your child. The questions relate to the problems many children have related to their tonsils and adenoids. If a certain question is not a problem for your child, please circle "0" (not a problem) for that question. Please do not skip questions or leave any questions unanswered.

Over the past 6 months, how much of a problem were the following conditions for your child?

Please circle the most correct response

	<i>Not a problem</i>	<i>very mild problem</i>	<i>moderate problem</i>	<i>fairly bad problem</i>	<i>severe problem</i>	
1. Snoring loudly during sleep	0	1	2	3	4	1
2. Strep throat infections	0	1	2	3	4	2
3. Many <u>trips</u> to a doctor's office	0	1	2	3	4	3
4. Taking antibiotics for more than <u>3 weeks straight</u>	0	1	2	3	4	4
5. Taking antibiotics <u>over and over</u> for less than 2 weeks at a time	0	1	2	3	4	5
6. Many <u>calls</u> to a doctor's office	0	1	2	3	4	6
7. Irregular or stopped breathing, also known as apnea, during sleep	0	1	2	3	4	7
8. Repeated short-term (or acute) infections of the tonsils that last less than 2 weeks	0	1	2	3	4	8
9. Constant, or chronic, infection of the tonsils that last more than 2 weeks	0	1	2	3	4	9
10. The cost of medical care and prescriptions	0	1	2	3	4	10
11. Breathing through the mouth during the day	0	1	2	3	4	11
12. Your child not growing or gaining weight as expected	0	1	2	3	4	12
13. Noisy breathing during the day	0	1	2	3	4	13
14. Problems with poor appetite or poor eating habits	0	1	2	3	4	14
15. Behavior problems at home or at school, or poor school grades or reports	0	1	2	3	4	15

Anexo 2: Versión Original Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)

Considering how severe the problem is when your child experiences it and how often it has happened over the past 6 months for your child, please rate each item below on how 'bad' it is by circling the number that corresponds with how you feel using this scale.
If a certain question is not a problem for your child, please circle '0'.
Please try not to miss any questions.

	No problem	Very mild problem	Mild or slight problem	Moderate problem	Severe problem	Problem as bad as it could be
1. Snoring loudly during sleep	0	1	2	3	4	5
2. Irregular or stopped breathing (apnoea) during sleep	0	1	2	3	4	5
3. Daytime sleepiness	0	1	2	3	4	5
4. Noisy breathing during the day	0	1	2	3	4	5
5. Breathing through the mouth during the day	0	1	2	3	4	5
6. Problems with poor appetite or poor eating habits (choking on food etc)	0	1	2	3	4	5
7. Frequent earache or ear infections	0	1	2	3	4	5
8. Repeated short-term throat infections that last less than 2 weeks	0	1	2	3	4	5
9. Constant or chronic throat infections that last more than 2 weeks	0	1	2	3	4	5
10. Many phone calls to the doctor or NHS Direct	0	1	2	3	4	5
11. Many visits to the family doctor or A&E department	0	1	2	3	4	5
12. Taking antibiotics over and over for less than 2 weeks at a time	0	1	2	3	4	5
13. Taking antibiotics for more than 2 weeks straight	0	1	2	3	4	5
14. Missing school days due to sore throats	0	1	2	3	4	5

Please enter any further important symptoms that occur as a result of your child's throat problems that we have missed from the list above and give each a rating from 0 to 5 like the ones already listed:

Anexo 3: Información para el paciente (Grupo 1 – Casos)

Hoja de información para el paciente y para el tutor/representante legal del ESTUDIO:

“VALIDACIÓN DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA ENCUESTA SOBRE AMIGDALAS Y ADENOIDES - Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (**TAHSI**)- Y DEL TEST DE EVALUACION DE PROBLEMAS FARINGEOS EN PEDIATRIA –Paediatric Throat Disorders Outcome Tool (**T-14**)- “

1. Se le propone la participación en este estudio de su hijo/a, cuyo objetivo es la adaptación para España de un cuestionario estadounidense y otro británico sobre la afectación en la calidad de vida de personas con patología adenoamigdalar. Estos cuestionarios, podrán resultar útiles para valorar en un futuro la efectividad de determinados tratamientos. **La participación es voluntaria.** Su participación supone que deberá contestar dos cuestionarios de 14 y 15 preguntas (duración estimada de 5 min) sobre los problemas faríngeos de su hijo/a.
2. En el estudio habrá dos grupos participantes:
 - Grupo 1 (Casos): personas con patología adenoamigdalar y que vayan a ser intervenidos por este motivo
 - Grupo 2 (Controles): Personas sin patología adenoamigdalar.Su hijo/a forma parte del Grupo 1 ya que presenta clínica de patología adenoamigdalar y se le ha propuesto tratamiento quirúrgico como opción terapéutica y usted ha aceptado firmando el consentimiento informado. Este es el grupo de estudio.
3. El estudio no es invasivo y **no comporta ningún riesgo** ni beneficio para usted ni comporta ninguna restricción para su actividad habitual. En ningún caso modifica el tratamiento al que se vaya a someter.
4. Confidencialidad: los datos recogidos serán confidenciales según establece la ley (LOPD 15/1999). Tendrá derecho al acceso, rectificación, cancelación y oposición a los datos recogidos (para lo que deberá dirigirse al centro o investigador). Sus datos personales serán codificados mediante un código alfanumérico, evitando cualquier dato identificativo, con la finalidad de garantizar su anonimato.
5. El estudio no está patrocinado y los investigadores no obtienen ningún beneficio económico. No se contempla remuneración alguna para los sujetos participantes.
6. **Preguntas y dudas:** Si tiene alguna pregunta con respecto al estudio, puede contactar con el Investigador Principal-CSPT:
 - Dr. /Dra.: Dra. Laura Samarà
 - Centro: Hospital Parc Taulí – Sabadell
 - Teléfono de contacto: 937 23 10 10 (Ext. 21490)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (nombre y apellidos),
representante/tutor legal de (nombre y apellidos)

- he leído la hoja de información que se me ha entregado.
- he podido hacer preguntas sobre el estudio.
- he recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre investigador)

- comprendo que mi participación es voluntaria.
- comprendo que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para que mi hijo/a participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas en la información.

Firma del representante/Tutor Legal
Nombre y Apellidos
Fecha

Firma del investigador
Nombre y Apellidos
Fecha

Aceptación por parte del paciente (sólo para los que tengan entre 12-16años)
Firma

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente/representante o tutor legal

Anexo 4: Información para el paciente (Grupo 2 – Controles)

Hoja de información para el paciente y para el tutor/representante legal del ESTUDIO:

“VALIDACIÓN DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA ENCUESTA SOBRE AMIGDALAS Y ADENOIDES - Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (**TAHSI**)- Y DEL TEST DE EVALUACION DE PROBLEMAS FARINGEOS EN PEDIATRIA –Paediatric Throat Disorders Outcome Tool (**T-14**)- “

7. Se le propone la participación en este estudio de su hijo/a, cuyo objetivo es la adaptación para España de un cuestionario estadounidense y otro británico sobre la afectación en la calidad de vida de personas con patología adenoamigdalar. Estos cuestionarios, podrán resultar útiles para valorar en un futuro la efectividad de determinados tratamientos. **La participación es voluntaria.** Su participación supone que deberá contestar dos cuestionarios de 14 y 15 preguntas (duración estimada de 5 min) sobre los problemas faríngeos de su hijo/a.
8. En el estudio habrá dos grupos participantes:
 - Grupo 1 (Casos): personas con patología adenoamigdalar y que vayan a ser intervenidos por este motivo
 - Grupo 2 (Controles): Personas sin patología adenoamigdalar.

Su hijo/a forma parte del Grupo 2 ya que no presenta clínica de patología adenoamigdalar. Este grupo es importante para poder hacer una comparación con el grupo con patología y así poder asegurar la validez del cuestionario. Este es el grupo de control.
9. El estudio no es invasivo y **no comporta ningún riesgo** ni beneficio para usted ni comporta ninguna restricción para su actividad habitual. En ningún caso modifica el tratamiento al que se vaya a someter.
10. Confidencialidad: los datos recogidos serán confidenciales según establece la ley (LOPD 15/1999). Tendrá derecho al acceso, rectificación, cancelación y oposición a los datos recogidos (para lo que deberá dirigirse al centro o investigador). Sus datos personales serán codificados mediante un código alfanumérico, evitando cualquier dato identificativo, con la finalidad de garantizar su anonimato.
11. El estudio no está patrocinado y los investigadores no obtienen ningún beneficio económico. No se contempla remuneración alguna para los sujetos participantes.
12. **Preguntas y dudas:** Si tiene alguna pregunta con respecto al estudio, puede contactar con el Investigador Principal-CSPT:
 - Dr. /Dra.: Dra. Laura Samarà
 - Centro: Hospital Parc Taulí – Sabadell
 - Teléfono de contacto: 937 23 10 10 (Ext. 21490)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (nombre y apellidos),
 representante/tutor legal de (nombre y apellidos)

- he leído la hoja de información que se me ha entregado.
- he podido hacer preguntas sobre el estudio.
- he recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre investigador)

- comprendo que mi participación es voluntaria.
- comprendo que puedo retirarme del estudio:
 4. Cuando quiera
 5. Sin tener que dar explicaciones
 6. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para que mi hijo/a participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas en la información.

Firma del representante/Tutor Legal
 Nombre y Apellidos
 Fecha

Firma del investigador
 Nombre y Apellidos
 Fecha

Aceptación por parte del paciente (sólo para los que tengan entre 12-16años)
 Firma

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente/representante o tutor legal

Anexo 5: Versión española del Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (s-TAHSI)

Estamos realizando un estudio en niños/as con problemas de amígdalas o adenoides y nos interesa el tipo de problemas de salud que su hijo/a tiene en relación con sus amígdalas y adenoides. No hay respuestas correctas o equivocadas y su opinión es lo más importante para nosotros. Esta encuesta es completamente voluntaria y se rellena en tres minutos aproximadamente.

Por favor, responda a estas cuestiones recordando los **últimos 6 meses** por su hijo/a. Las preguntas se relacionan con los problemas que muchos/as niños/as tienen debido a sus amígdalas y adenoides. Si una cuestión concreta no supone un problema para su hijo/a, por favor rodee "0" (no es un problema) para esa cuestión. Por favor, no se salte ni deje cuestiones sin responder.

En los últimos 6 meses, ¿en qué medida se convirtieron las siguientes condiciones en un problema para su hijo/a? Por favor, rodee la respuesta más correcta

	<i>No es un problema</i>	<i>Un problema muy leve</i>	<i>Un problema moderado</i>	<i>Un problema bastante serio</i>	<i>Un problema grave</i>
1. Roncar fuerte mientras duerme	0	1	2	3	4
2. Infecciones de garganta bacterianas/estreptocócicas	0	1	2	3	4
3. Muchas <u>visitas</u> a la consulta del doctor	0	1	2	3	4
4. Tomar antibióticos durante más de 3 semanas seguidas	0	1	2	3	4
5. Tomar antibióticos <u>una y otra vez</u> , durante menos de 2 semanas en cada ocasión	0	1	2	3	4
6. Muchas <u>llamadas</u> a la consulta del doctor	0	1	2	3	4
7. Respiración irregular o pausas respiratorias, también conocidas como <u>apneas</u> , mientras duerme	0	1	2	3	4
8. Infecciones repetidas de las amígdalas, de corta duración (o agudas), que se prolongan menos de 2 semanas	0	1	2	3	4
9. Infección constante, o crónica, de las amígdalas que se prolonga más de 2 semanas	0	1	2	3	4
10. El coste de la asistencia médica y las prescripciones/medicamentos	0	1	2	3	4
11. Respirar por la boca durante el día	0	1	2	3	4
12. Su hijo/a no crece o no gana peso como se espera	0	1	2	3	4
13. Respiración ruidosa durante el día	0	1	2	3	4
14. Problemas de falta de apetito o malos hábitos de alimentación	0	1	2	3	4
15. Problemas de comportamiento en casa o en la escuela, o malas notas o informes escolares	0	1	2	3	4

Muchas gracias por su tiempo y colaboración

Anexo 6: Versión española del Paediatric Throat Disorders Outcome Tool (T-14-s)

Test de evaluación de problemas de garganta en pediatría (T-14-s)


A continuación se muestra una lista con los síntomas y problemas que puede causar la patología de la garganta de su hijo/a. Nos gustaría saber más sobre estos problemas por lo que le agradeceríamos respondiese lo mejor posible a estas preguntas. No hay respuestas correctas o equivocadas y solo usted puede facilitarnos esta información

Considerando tanto la intensidad del problema de su hijo/a como la frecuencia con que se ha presentado en los <u>últimos 6 meses</u> , por favor puntúe debajo cada uno de los elementos rodeando con un círculo el número de la escala que se corresponde mejor con su impresión. Si una cuestión concreta <u>no</u> supone un problema para su hijo, rodee "0". Por favor, trate de no dejar cuestiones sin responder.	Ningún problema	Problema muy leve	Problema leve	Problema moderado	Problema grave	Problema muy grave (peor problema posible)
1. Roncar fuerte mientras duerme	0	1	2	3	4	5
2. Respiración irregular o pausas respiratorias (apneas) mientras duerme	0	1	2	3	4	5
3. Somnolencia durante el día	0	1	2	3	4	5
4. Respiración ruidosa durante el día	0	1	2	3	4	5
5. Respirar por la boca durante el día	0	1	2	3	4	5
6. Problemas de falta de apetito o malos hábitos de alimentación (atragantarse con la comida etc)	0	1	2	3	4	5
7. Dolor o infecciones de oído frecuentes	0	1	2	3	4	5
8. Infecciones repetidas de garganta, de corta duración, que se prolongan menos de 2 semanas	0	1	2	3	4	5
9. Infección constante, o crónica, de garganta que se prolonga más de 2 semanas	0	1	2	3	4	5
10. Muchas <u>llamadas</u> a la consulta del doctor	0	1	2	3	4	5
11. Muchas <u>visitas</u> a la consulta del doctor	0	1	2	3	4	5
12. Tomar antibióticos una y otra vez, durante <u>menos de 2 semanas</u> en cada ocasión	0	1	2	3	4	5
13. Tomar antibióticos durante <u>más de 2 semanas seguidas</u>	0	1	2	3	4	5
14. Perderse día escolares por dolor de garganta	0	1	2	3	4	5

Por favor, incluya cualquier otro síntoma importante que hayamos olvidado mencionar y que ocurra como resultado de los problemas de garganta de su hijo/a. Puntúe los nuevos síntomas de 0 a 5 igual que en la lista superior

Anexo 7: Artículo publicado 1 - “Adaptation and Validation of the Spanish Version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument”

Adaptation and Validation of the Spanish Version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument

Laura Samara, MD; Eduard Esteller, MD, PhD; Maria J. Dura, MD, PhD; Miquel Guirao, MD;
Alda Cardesin, MD, PhD; Michael Stewart, MD, MPH; Francisco Larrosa, MD, PhD 

Objectives/Hypothesis: The Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI) is a disease-specific questionnaire, intended for completion by parents, for assessing quality of life related to tonsil and adenoid disease or its treatment in children with throat disorders. The aim of this study was to validate the Spanish adaptation of the TAHSI, thus allowing comparison across studies and international multicenter projects.

Study Design: Multicenter prospective instrument validation study.

Methods: Guidelines for the cross-cultural adaptation process from the original English-language scale into a Spanish-language version were followed. The psychometric properties (reproducibility, reliability, validity, responsiveness) of the Spanish version of the TAHSI (s-TAHSI) were assessed in 51 consecutive children undergoing adeno/tonsillectomy (both before and 6 months after surgery) and a separate cohort of 50 unaffected children of comparable age range.

Results: Test-retest reliability ($\gamma = 0.8$) and internal consistency reliability ($\alpha = 0.95$) were adequate. The s-TAHSI demonstrated satisfactory content validity ($r > 0.40$). The instrument showed excellent between-groups discrimination ($P < .0001$) and high responsiveness to change (effect size = 2.09).

Conclusions: Psychometric testing of the s-TAHSI yielded satisfactory results, thus allowing assessment of the subjective severity of throat disorders in children.

Key Words: Throat disorders, pediatric tonsillectomy, adenotonsillectomy, quality of life, questionnaire validation.

Level of Evidence: 2c

Laryngoscope, 00:000–000, 2017

INTRODUCTION

The Tonsil and Adenoid Health Status Instrument (TAHSI) is a validated, disease-specific, health-related quality-of-life (QOL) research tool intended for completion by parents of children aged 2 to 16 years with tonsil and adenoid disease. Developed and validated in 2001 in the United States by Stewart et al.,¹ the TAHSI consists

of 15 questions divided into six subscales (airway and breathing, infection, healthcare utilization, eating and swallowing, cost of care, and behavior).¹ Each item is scored using a five-point ordinal scale that assesses the severity of specific symptoms scored as follows: 0, not a problem; 1, very mild problem; 2, moderate problem; 3, fairly bad problem; 4, severe problem. Items are summed to obtain each subscale raw score, and this is converted to a minimum of 0 and a maximum of 100, by means of the following formula: scaled score = $([\text{raw score} - \text{min score}] / [\text{max score} - \text{min score}]) \times 100$, where max score indicates the maximum possible subscale score, and min score indicates the minimum possible subscale score.

Items and their associated subscales are as follows: airway and breathing subscale, items 1, 7, 11, and 13; infection subscale, items 2, 8, and 9; healthcare utilization subscale, items 3, 4, 5, and 6; eating and swallowing subscale, items 12 and 14; cost of care subscale, item 10; and behavior subscale, item 15. As mentioned previously, each subscale should be scored so that scores range from 0 to 100. Higher scores indicate poorer QOL.² The TAHSI is an easy to complete, reliable, and responsive survey that has become a valuable tool for outcomes research in pediatric otorhinolaryngology both to measure the impact of throat disorders on health-related QOL and to evaluate outcomes following tonsillectomy or adenotonsillectomy.^{2–4} The instrument can be completed by the parents within 5 minutes, and this low respondent burden makes it ideal for multiple administrations in prospective or longitudinal

From the Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery (L.S., A.C.), Hospital Parc Taulí, Sabadell/Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain; Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery (E.E.), Hospital General de Catalunya/Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain; Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (M.J.D.), Badalona, Spain; Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery (M.G., F.L.), Hospital Alt Penedes, Barcelona, Spain; Department of Otolaryngology–Head and Neck Surgery (M.S.), New York–Presbyterian Hospital/Weill Cornell Medical College, New York, New York, U.S.A.; and the Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery (F.L.), Hospital Quiron Teknon, Barcelona, Spain.

Editor's Note: This Manuscript was accepted for publication August 22, 2017.

This work was performed at Hospital Parc Taulí, Sabadell, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain; Hospital General de Catalunya, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain; Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain; Hospital Alt Penedes, Barcelona, Spain; New York–Presbyterian Hospital/Weill Cornell Medical College, New York, New York, U.S.A.; and Hospital Quiron Teknon, Barcelona, Spain.

The authors have no funding, financial relationships, or conflicts of interest to disclose.

Send correspondence to Francisco Larrosa, MD, Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery, Hospital Alt Penedes, C Espirall s/n, 08720 Vilafranca del Penedes, Barcelona, Spain.
E-mail: flarrosadiaz@hotmail.com

DOI: 10.1002/lary.26923

trials.^{1,4} The TAHSI was validated for use in groups of children. Therefore, the instrument is very reliable and sensitive for comparing outcomes in groups, but not necessarily for predicting individual patient outcomes.¹ The TAHSI has been recently recommended, among four disease-specific questionnaires, as a pediatric tonsillectomy QOL assessment instrument.⁴

The use of patient-reported outcome measures is rapidly growing in studies of clinical effectiveness and quality of care.^{2,3,5–8} In addition, increased numbers of multinational and multicultural research projects make it necessary to adapt health status measures for use in other than the source language, both to ensure a more uniform data collection, and to avoid the selection bias that may be associated with the exclusion of patients who were unable to complete an English form.⁹ To our knowledge, no Spanish version of the TAHSI is available at present, despite the fact that it is one of the three most widely spoken languages in the world along with Chinese and English.¹⁰ Given the high prevalence of throat disorders¹¹ and the considerable geographical variation in adenotonsillectomy rates,^{12–14} a translation, cultural adaptation, and validation process of the Spanish version of the TAHSI is needed. The aim of this study was to validate the Spanish cross-cultural adaptation of the TAHSI tool.

MATERIALS AND METHODS

This multicenter prospective instrument validation study was approved by the ethics committee at each of the participating institutions. Consent forms were signed by all the parents or caretakers of the children participating in the study. In addition, children of 12 years or more signed an assent form. Data collection was carried out by the same author (F.L.).

Subjects and Setting

Patients with tonsil and/or adenoid disease undergoing adenotonsillectomy were enrolled consecutively from a public, level 1, regional hospital; a public, level 3 hospital, and two private practice tertiary centers in the area of Barcelona, Spain, between November 15, 2015 and April 26, 2016. Data collection ended April 3, 2017. Inclusion criteria were age of 2 to 16 years and surgical indication for tonsillectomy and/or adenoidectomy. Indications for adenotonsillectomy were those listed by the Spanish Society of Otorhinolaryngology,¹⁵ including recurrent tonsillitis (i.e., seven or more episodes per year), at least two episodes of peritonsillar abscess, or obstructive sleep apnea with unequivocal symptoms and findings, or a sleep study. Exclusion criteria were diagnosis of possible malignant neoplasm of the tonsil or adenoids; emergency surgery (e.g., for peritonsillar abscess); adenoidectomy alone, performed for treatment of otologic disease; marked immunodeficiency (such as human immunodeficiency virus infection, severe combined immunodeficiency disorder, iatrogenic immunodeficiency from treatment of a malignant neoplasm), complete cleft of the secondary palate; and illiterate or non-Spanish-speaking caretaker.

A separate cohort of healthy children of comparable age range was also studied. This second population was collected from the pediatric departments of the participating institutions and included a convenience sample of asymptomatic children. Children that had been diagnosed with recurrent tonsillitis or obstructive sleep apnea were excluded.

Cross-Cultural Adaptation and Validation Processes

Guidelines for the cross-cultural adaptation process of the TAHSI survey were followed.^{9,16} Two forward translations were made of the instrument from the original language (English)¹ to the target language (Spanish). Both translators had Spanish as their mother tongue. One of them was uninformed, a professional translator who had no medical background, whereas the other was an informed English philologist and teacher. Results of the translations were synthesized into one common translation. Two English first-language persons, naive to outcome measurement and without medical background, created two back translations working from the synthesized target version. One of them was a professional translator whereas the other was a bilingual graduate. A final version of the Spanish questionnaire (s-TAHSI) for testing was then produced by an expert committee composed by three ear, nose and throat (ENT) specialists, one methodologist, and the translators and language professionals involved in the process (Fig. 1). Regarding question 2, *strep throat* is not a term commonly used by parents in Spain, and thus *bacterial* was added. For the same reason, *medications* was added to *prescriptions* in question 10. Additionally, a process of cognitive interviews to ensure the instrument is understandable to the target audience was recommended.¹⁶

For the validation process, consenting parents or caretakers of the children completed the s-TAHSI questionnaire, as a proxy for the affected children, before surgery. The questionnaire was always completed by the parents alone, during the enrolment visit, to avoid any third-party influence in interpreting the questions. To assess test-retest reliability, the parents of the child were asked to complete a second copy of the s-TAHSI questionnaire 2 to 6 weeks after the initial completion, always before surgery. This was done either during the preoperative outpatient appointment or, if it was delayed more than 6 weeks, they were contacted by phone and sent a copy of the questionnaire by mail. To assess responsiveness the questionnaire was completed again at least 6 months after surgery, because the instrument measures the preceding 6-month period, at the follow-up outpatient appointment. Those failing to return were contacted by telephone and sent a repeat by mail.

All adenotonsillectomy patients were eligible. Procedures were performed under general anesthesia by five experienced ENT surgeons (F.L., M.G., A.C., L.S., E.E.). Adenotonsillectomy included the following procedures: adenoidectomy (either classic cold curettage or thermal ablation) and tonsillectomy (any type of either complete or partial reduction procedures). Weight and height were measured before intervention.

The parents of the unaffected children completed the s-TAHSI survey during the enrolment visit. An information sheet was provided and participation was voluntary. It was estimated that 25 to 50 patients constituted an adequate sample size for psychometric validation.⁹

Statistical Methods

The demographic data were compared between the two groups, adenotonsillectomy patients and unaffected children. The psychometric properties (reproducibility, reliability, validity, responsiveness) were assessed by test-retest reliability, internal consistency, correlation intra- and interitem, and responsiveness to change. In cases where some answers to the 15-item questionnaire were missing, a total score was imputed from the mean of completed items, provided that over 50% of items had been completed. This was consistent with scoring practices for other patient-based outcome measures (e.g., the 36-item Short-Form Health Survey).¹⁷

Encuesta sobre amígdalas y adenoides

Estamos realizando un estudio en niños/as con problemas de amígdalas o adenoides y nos interesa el tipo de problemas de salud que su hijo/a tiene en relación con sus amígdalas y adenoides. No hay respuestas correctas o equivocadas y su opinión es lo más importante para nosotros. Esta encuesta es completamente voluntaria y se rellena en tres minutos aproximadamente.

Por favor, responda a estas cuestiones recordando los **últimos 6 meses** por su hijo/a. Las preguntas se relacionan con los problemas que muchos/as niños/as tienen debido a sus amígdalas y adenoides. Si una cuestión concreta no supone un problema para su hijo/a, por favor rodee "0" (no es un problema) para esa cuestión. Por favor, no se salte ni deje cuestiones sin responder.

En los últimos 6 meses, ¿en qué medida se convirtieron las siguientes condiciones en un problema para su hijo/a? Por favor, rodee la respuesta más correcta

	<i>No es un problema</i>	<i>Un problema muy leve</i>	<i>Un problema moderado</i>	<i>Un problema bastante serio</i>	<i>Un problema grave</i>
1. Roncar fuerte mientras duerme	0	1	2	3	4
2. Infecciones de garganta bacterianas/estreptocócicas	0	1	2	3	4
3. Muchas <u>visitas</u> a la consulta del doctor	0	1	2	3	4
4. Tomar antibióticos durante más de <u>3 semanas seguidas</u>	0	1	2	3	4
5. Tomar antibióticos <u>una y otra vez</u> , durante menos de 2 semanas en cada ocasión	0	1	2	3	4
6. Muchas <u>llamadas</u> a la consulta del doctor	0	1	2	3	4
7. Respiración irregular o pausas respiratorias, también conocidas como apneas, mientras duerme	0	1	2	3	4
8. Infecciones repetidas de las amígdalas, de corta duración (o agudas), que se prolongan menos de 2 semanas	0	1	2	3	4
9. Infección constante, o crónica, de las amígdalas que se prolonga más de 2 semanas	0	1	2	3	4
10. El coste de la asistencia médica y las <u>prescripciones/medicamentos</u>	0	1	2	3	4
11. Respirar por la boca durante el día	0	1	2	3	4
12. Su hijo/a no crece o no gana peso como se espera	0	1	2	3	4
13. Respiración ruidosa durante el día	0	1	2	3	4
14. Problemas de falta de apetito o malos hábitos de alimentación	0	1	2	3	4
15. Problemas de comportamiento en casa o en la escuela, o malas notas o informes escolares	0	1	2	3	4

Muchas gracias por su tiempo y colaboración

Fig. 1. Final Spanish version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument.

Reliability. To determine the reproducibility of the questionnaire, the mean total scores obtained in the test–retest were compared using the Goodman-Kruskal γ coefficient; a value of at

least 0.70 was considered acceptable test–retest reliability.¹ Cronbach's α coefficient was calculated, using the total score and the subscale scores (for subscales containing at least two items),

TABLE I.
Demographics of Both Populations

Population	Throat Disorders, n = 51	Unaffected Children, n = 50	P
Age, y, mean (SD)	4.6 (2.1)	6.0 (3.7)	.152*
Gender, male/female, no.	26/25	21/29	.366†
Weight, kg, mean (SD)	18.3 (6.4)	25.3 (14)	.076*
Height, cm, mean (SD)	107.9 (13.8)	127.1 (30)	.055*

*Mann-Whitney *U* test.
† χ^2 test.
SD = standard deviation.

to assess the internal consistency of the instrument in all patients and healthy population. An α value of $\geq .70$ was considered adequate.¹

Validity. Dual translation was an important part of the process for linguistic validation. Content validity was assessed with the Spearman correlation test. Responses obtained for each item were correlated with each other (item–item) and then with the subscales (item–subscale) and with the overall questionnaire score (item–total). A significant level of association was set as a correlation coefficient of ≥ 0.40 .¹ Discriminant validity was estimated by comparing the s-TAHSI total scores between the clinical and unaffected population groups (unmatched case-control contrast) with the Mann-Whitney *U* test. Normally distributed variables were compared using the Student *t* test.

Factor analysis. To confirm that that the domains remained stable in the translation, factor analysis was performed by means of Variamax orthogonal rotation.^{1,6} To be retained, an item had to load at least 0.70 on the rotated main factors.

Responsiveness. Total and subscale scores before and 6 months after surgery were examined by means of a paired *t* test to determine the effect size. By convention, an effect size of >0.2 was considered small, >0.5 moderate, and >0.8 a large effect.⁶ In addition, total scores of unaffected children and post-operative patients were compared using the Student *t* test.

The statistical significance threshold used for all tests was $P \leq .05$. Analysis was performed using SPSS version 22.0 for Windows (IBM, Armonk, NY).

RESULTS

The s-TAHSI was created after cross-cultural adaptation and translation of the original version (Fig. 1).

Sixty-seven consecutive pediatric patients who underwent adenotonsillectomy during the study period were invited to participate in the study. Six patients were excluded (two adenoidectomy alone, performed for treatment of otologic disease; four non-Spanish-speaking caretaker). Ten patients were lost to follow-up. Fifty-one patients completed the study. A separate cohort of 50 asymptomatic children of similar age range (i.e., 2 to 16 years) was recruited.

Characteristics of both populations are shown in Table I. There were no differences in age and gender between the two groups ($P > .05$).

One hundred ninety-five completed questionnaires were received. Twenty-one of these tests were returned by mail (10.7% of all tests). The number of missing items of data was small. Nine responses were missing from seven questionnaires (3.58% of all questionnaires).

Reproducibility and Reliability

Cronbach's correlation coefficient assessing the internal consistency was $\alpha = 0.95$ for the total score and were 0.94, 0.94, 0.9, and 0.74 for the airway and breathing subscale, infection subscale, health care utilization subscale, and eating and swallowing subscale, respectively. Forty-five patients completed the test–retest portion of the validation process. The reliability coefficient was adequate at $\gamma = 0.8$.

Validity

Content validity was confirmed by the expert committee. The values of item–item correlation coefficients are shown in Table II. The item–subscale coefficients were as follows: 0.75, 0.79, 0.69, and 0.88 for the airway and breathing subscale (questions 1, 7, 11, and 13, respectively); 0.95, 0.93, and 0.85 for the infection subscale (questions 2, 8, and 9, respectively); 0.9, 0.85, 0.88, and 0.84 for the healthcare utilization subscale (questions 3, 4, 5, and 6, respectively); 0.85 and 0.89 for the eating and swallowing subscale (questions 12 and 14, respectively). The item–summary coefficients were as follows: 0.82, 0.81, 0.73, 0.77, 0.77, 0.73, 0.84, 0.82, 0.78, 0.67, 0.78, 0.66, 0.83, 0.68, and 0.64 for questions 1 to 15, respectively. The subscale–total correlation coefficients were 0.88, 0.87, 0.84, 0.79, 0.67, and 0.64 for the airway and breathing subscale, infection subscale, healthcare utilization subscale, eating and swallowing subscale, cost of care subscale, and behavior subscale, respectively. A high-intensity relationship between the variables was shown, as all values were greater than or equal to 0.40.

The mean preoperative s-TAHSI score in children with throat disorders was 26.8 ± 11.3 (95% confidence interval [CI]: 23.7–29.9), with a range of 4 to 46. The mean score in the unaffected children was 3.2 ± 4.5 (95% CI: 2.1–4.6), with a range of 0 to 19. The s-TAHSI discriminated well between children listed for surgical intervention and a group of healthy controls ($P < .0001$, $t = 13.7$). Therefore, the instrument demonstrated excellent discriminant validity. The effect size calculated using Cohen's *d* was 2.74, which was large. Known group comparisons for each subscale are summarized in Table III.

Factor Analysis

Five subscales were interpreted through factor analysis of data from patients: healthcare utilization and infections (items 5, 4, 3, 6, 8, 2, and 9; factor loadings: 0.87, 0.80, 0.80, 0.79, 0.79, 0.78, and 0.72, respectively); airway and breathing (items 13, 1, 7, and 11; factor loadings: 0.77, 0.77, 0.74, and 0.73, respectively); eating and swallowing (items 14 and 12; factor loadings: 0.81 and 0.73, respectively). Cost of care (item 10; factor loading: 0.58 in healthcare utilization and infections) and behavior (item 15; factor loading: 0.60 in airway and breathing) did not meet criteria to load onto any of the three principal factors and were included as separate subscales.

TABLE II.
Item-Item Correlation Matrix for the s-TAHSI

Item	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11	Item 12	Item 13	Item 14	Item 15
1. Sno	0.61	0.45	0.50	0.51	0.47	0.90	0.64	0.59	0.41	0.79	0.57	0.83	0.59	0.59
2. Strep		0.70	0.73	0.69	0.62	0.67	0.81	0.78	0.51	0.50	0.48	0.60	0.49	0.56
3. Trip			0.67	0.68	0.73	0.52	0.70	0.62	0.57	0.47	0.32*	0.53	0.38*	0.45
4. > 3w				0.83	0.70	0.56	0.71	0.81	0.67	0.44	0.43	0.56	0.40*	0.43
5. < 2w					0.74	0.55	0.70	0.75	0.57	0.45	0.45	0.61	0.47	0.42
6. Call						0.52	0.70	0.64	0.55	0.45	0.39*	0.59	0.44	0.39*
7. Apn							0.71	0.67	0.48	0.75	0.58	0.83	0.62	0.60
8. Acu								0.76	0.52	0.55	0.59	0.65	0.52	0.51
9. Chr									0.56	0.51	0.57	0.67	0.54	0.51
10. Cost										0.45	0.40*	0.51	0.32*	0.45
11. Mou											0.56	0.81	0.54	0.53
12. Grow												0.60	0.58	0.50
13. Nois													0.63	0.53
14. Eat														0.49
15. Beha														

1. Sno = item 1, snoring loudly; 2. Strep = item 2, streptococcal/bacterial throat infections; 3. Trip = item 3, physician trips; 4. > 3w = item 4, taking antibiotics for more than 3 weeks straight; 5. < 2w = item 5, taking antibiotics over and over for less than 2 weeks; 6. Call = item 6, many phone calls to doctor; 7. Apn = item 7, apnoea; 8. Acu = item 8, repeated acute infections of the tonsils; 9. Chr = item 9, constant chronic infections of the tonsils; 10. Cost = item 10, cost of medical care and prescriptions; 11. Mou = item 5, mouth breathing; 12. Grow = nor growing or gaining weight; 13. Nois = item 13, noisy breathing; 14. Eat = item 6, poor appetite or poor eating habits; 15. Beha = behavior problems.

*Spearman correlation coefficients of 0.40 or less.

s-TAHSI = Spanish version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument.

Responsiveness

All 51 questionnaires requested to be completed by parents 6 months after their children had undergone surgery were returned. The mean s-TAHSI score at 6 months postoperatively was 2.7 ± 3.11 . The paired *t* test showed a statistically significant decrease in s-TAHSI item score after surgery ($P < .0001$, $t = 14.7$). The effect size calculated by Cohen's *d* was 2.09, which was large. This indicates very high responsiveness to change. For the separate factors airway and breathing, infection, healthcare utilization, eating and swallowing, cost of care, and behavior, the paired *t* test showed a significant decrease in all after surgery ($P < .0001$). The effect size was large for all subscales, as shown in Table IV.

No significant differences were found between postoperative total scores and total scores from the unaffected

children ($P = .50$), thus confirming normalization with treatment.

DISCUSSION

Cross-cultural adaptation and validation of the s-TAHSI survey were accomplished. To ensure equivalence between the original source and target version of the questionnaire, standard methodology was followed.^{9,16} The new s-TAHSI tool demonstrated good psychometric properties of reliability, validity, and responsiveness to change. These findings are consistent with the original English-language validation.

An instrument is reliable if it yields similar results when the patient's underlying status does not change over time.¹ The reliability coefficient found in the present study

TABLE III.
Comparison of Total and Subscale Scores by Groups

Subscale	Throat Disorders, n = 51		Unaffected Children, n = 50		P*
	Mean (SD)	Range	Mean (SD)	Range	
s-TAHSI total	26.8 (11.3)	4-46	3.2 (4.5)	0-19	<.0001
Airway and breathing	62.6 (23.5)	0-100	3.8 (6.6)	0-31	<.0001
Infection	43.5 (27.6)	0-92	5.3 (8.9)	0-42	<.0001
Healthcare utilization	38.2 (27.6)	0-94	7.6 (15.6)	0-81	<.0001
Eating and swallowing	38.5 (29.4)	0-100	3.8 (8.8)	0-38	<.0001
Cost of care	27.9 (31.1)	0-100	7.5 (17.7)	0-100	<.0001
Behavior	33.3 (36.3)	0-100	4.5 (14.0)	0-75	<.0001

*Mann-Whitney *U* test.

SD = standard deviation; s-TAHSI = Spanish version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument.

TABLE IV.
Comparison of Total and Subscale Scores Before and 6 Months After Surgery

Subscale	Preoperative Throat Disorders, n = 51 Mean (SD)	Postoperative Throat Disorders, n = 51 Mean (SD)	P*	Effect Size [†]
s-TAHSI total	26.8 (11.3)	2.7 (3.1)	<.0001	2.2
Airway and breathing	62.6 (23.5)	3.9 (8.4)	<.0001	2.5
Infection	43.5 (27.6)	4.5 (8.7)	<.0001	1.4
Healthcare utilization	38.2 (27.6)	3.6 (7.6)	<.0001	1.3
Eating and swallowing	38.5 (29.4)	6.9 (1.2)	<.0001	1.2
Cost of care	27.9 (31.1)	2.9 (9.5)	<.0001	0.8
Behavior	33.3 (36.3)	7.4 (15.2)	<.0001	0.9

*Paired *t* test.

[†]Cohen's *d*.

SD = standard deviation; s-TAHSI = Spanish version of the Tonsil and Adenoid Health Status Instrument.

was very high, thus confirming the reproducibility of the Spanish version. The internal consistency was also adequate. Results do not appear to differ from those obtained by the authors of the original version,¹ whose α coefficients ranged from 0.72 to 0.83. This confirms the measurement precision and high homogeneity of the questionnaire in both languages.

Validity is the ability of a questionnaire to measure what it is supposed to measure. Item–item correlations, correlations between each item, the subscales, and the total s-TAHSI score demonstrated a strong relationship that compared favorably with the original TAHSI,¹ thus confirming the content validity of the s-TAHSI. It would be anticipated that similar results would be found in a well-translated instrument. The low item–item correlations between items that are located in different subscales should be interpreted in terms of divergent validity.¹ Interestingly, the item regarding the direct cost of care and medications had relevance in Spain, where a single payer National Health Service provides all medical care free of charge, and prescriptions are partially charged. We agree with Stewart et al.,¹ who pointed out previously that high interitem correlation (>0.9) could suggest there may be some redundancy of the items. The item–item correlation coefficient was 0.9 for the items related to snoring and apnea.

The comparison of our two populations (diseased population and disease-free population) showed a highly significant statistical difference, which confirms the instrument's ability to measure throat disorders and detect the presence or absence of the disease (discriminant validity) in a similar manner as the original version did.¹ With the use of the appropriate version of the instrument, comparisons between groups known to differ in their health should result in similar values in each culture. However, cultural differences have been found within supposedly comparable populations.¹⁸

Results of factor analysis differ slightly from those obtained by the authors of the original English version whose domains were six.¹ In the present study, a three-factor solution yielded five domains, as the infections and healthcare utilization items were loaded into one single domain. Associations across infections and healthcare

utilization subscales were observed by Stewart et al.¹ Thus, stability of the domains in the translation seems to be confirmed. These differences could be probably explained by the small sample size ($n < 10 \times$ number of items).

Responsiveness to change is the ability of an instrument to detect any measurable change in the patient's health. The s-TAHSI showed satisfactory responsiveness in the present study. The scores previously published appear to be in line with those observed in our study,¹ confirming that the brevity of the TAHSI does not detract from its sensitivity. Long questionnaires are not necessarily more responsive to change than short ones.¹⁹

A potential limitation of this study could be the lack of correlation of the instrument with a gold-standard metric. Furthermore, the consecutive convenience sampling does not always produce the most accurate results due to a skewed representation, and we are aware that our study group might not represent the entire population of Spanish patients with tonsil and adenoid disease. Finally, it might be argued that the postoperative improvement was not confirmed with objective measures (e.g., sleep studies). Nevertheless, we believe that these limitations do not compromise the results obtained in the validation.

Therefore, the s-TAHSI can be used to assess the efficacy of tonsil and adenoid management in patients with throat disorders in Spanish-speaking populations. Its use is recommended and will allow comparison across studies and international multicenter projects. Increased uptake may enable its use to guide management decisions.

CONCLUSION

The s-TAHSI demonstrated good psychometric properties. These findings are consistent with the original English-language validation, thus allowing assessment of the impact of tonsil and adenoid disease and its treatment of patients with throat disorders in Spain.

Acknowledgments

The authors thank the staff from the participating institutions and the patients and volunteers who accepted participation in this study.

BIBLIOGRAPHY

1. Stewart MG, Friedman EM, Sulek M, et al. Validation of an outcomes instrument for tonsil and adenoid disease. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2001;127:29–35.
2. Goldstein N, Stewart MG, Witsell DL, et al. Quality of life after tonsillectomy in children with recurrent tonsillitis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;138:S9–S16.
3. Stewart MG, Glaze DG, Friedman EM, et al. Quality of life and sleep study findings after adenotonsillectomy in children with obstructive sleep apnea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;131:308–314.
4. Kao S, Peters M, Dharmawardana N, Stew B, Ooi E. Scoping review of pediatric tonsillectomy quality of life assessment instruments [published online March 8, 2017]. *Laryngoscope* doi: 10.1002/lary.26522.
5. Timmins N. NHS goes to the PROMs. *BMJ* 2008;336:1464–1465.
6. Hopkins C, Fairley J, Yung M, Hore I, Balasubramaniam S, Haggard M. The 14-item Paediatric Throat Disorders Outcome Test: a valid, sensitive, reliable, parent-reported outcome measure for paediatric throat disorders. *J Laryngol Otol* 2010;124:306–314.
7. Dawe N, Erskine S, Moor JW. The application and value of the ‘T-14 tool’ as a patient-reported outcome measure for paediatric tonsillectomy: a report on 45 cases. *Clin Otolaryngol* 2014;40:41–64.
8. Hopkins C, Almeyda R, Alreefy H, et al. Multicentre prospective clinical application of the T14 paediatric outcome tool. *J Laryngol Otol* 2015;11:1–6.
9. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000; 25:3186–3191.
10. Catalan P, Martinez A, Herrejon A, et al. Internal consistency and validity of the Spanish version of the quality of life questionnaire specific for obstructive sleep apnea: sleep apnea quality of life index. *Arch Bronconeumol* 2012;48:431–442.
11. Van Brusselen D, Vlieghe E, Schelstraete P, et al. Streptococcal pharyngitis in children: to treat or not to treat? *Eur J Pediatr* 2014;173:1275–1283.
12. McPherson K, Wennberg JE, Hovind OB, Clifford P. Small-area variations in the use of common surgical procedures: an international comparison of New England, England, and Norway. *N Engl J Med* 1982;307:1310–1314.
13. Van Den Akker EH, Hoes AW, Burton MJ, Schilder AG. Large international differences in (adeno)tonsillectomy rates. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2004;29:161–164.
14. Burton MJ, Glasziou PP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;4:1291–1326.
15. Cervera J, Del Castillo F, Gómez JA, Gras JR, Pérez B, Villafruela MA. Indications for tonsillectomy and adenoidectomy: consensus document by the Spanish Society of ORL and the Spanish Society of Pediatrics. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2006;57:59–65.
16. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health* 2005;8:94–104.
17. Ware JE, Kosinski M, Dewey JE. How to Score Version of SF-36 Health Survey. Lincoln, RI: Quality Metric Inc.; 2000.
18. Naito K, Komori M, Mishima Y, et al. An international comparison of characteristics of the sensation of nasal obstruction between Canadian and Japanese patients. *Rhinology* 1996;34:97–100.
19. Puhan MA, Bryant D, Guyatt GH, Heels-Ansdell D, Schünemann HJ. Internal consistency reliability is a poor predictor of responsiveness. *Health Qual Life Outcomes* 2005;3:33.

Anexo 8: Artículo publicado 2 – “Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)”

Article type : Original Manuscript

Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14)

Validation of the Spanish version of the T-14

Francisco Larrosa^{1,2}, Laura Samara^{3†}, Eduard Esteller⁴, Maria J Dura⁵, Yolanda Escamilla³, Anna Alberti¹, Rosa Rosell³, Claire Hopkins⁶

¹Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Hospital Alt Penedes, Barcelona, Spain.

²Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Hospital Quiron Teknon, Barcelona, Spain.

³Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Hospital Parc Taulí, Sabadell, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain.

^{††} Larrosa and Samara should be considered joint first author

This article has been accepted for publication and undergone full peer review but has not been through the copyediting, typesetting, pagination and proofreading process, which may lead to differences between this version and the Version of Record. Please cite this article as doi: 10.1111/coa.13029

This article is protected by copyright. All rights reserved.

⁴Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Hospital General de Catalunya, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain.

⁵Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain.

⁶ENT Department of Guy's and St Thomas' Hospital, London, UK.

Acknowledgments

The authors would like to thank the staff from the participating institutions and the patients and volunteers who agreed to participate in this study.

Abstract

Objectives: *The Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14) is a disease-specific questionnaire that parents are requested to complete; it aims to assess the quality of life related to tonsil and adenoid disease or its treatment in children with throat disorders. The aim of this study was to validate the Spanish adaptation of the T-14, thus allowing comparison across studies and facilitating international multicentre projects.*

Design, setting and participants: *This was a multicentre prospective instrument validation study. Guidelines for the cross-cultural adaptation process from the original English-language scale into a Spanish-language version were followed. The psychometric properties (reproducibility, reliability, validity, responsiveness) of the Spanish version (“T-14-s” for “T-14-Spanish”) were assessed in 50 consecutive children undergoing adeno/tonsillectomy (both before and six months after surgery) and in a separate cohort of 50 unaffected children in a comparable age range .*

Main outcome measures and results: Test-retest reliability ($\gamma = 0.83$) and internal consistency reliability ($\alpha = 0.94$) were adequate. The T-14-s demonstrated satisfactory construct validity ($r > 0.40$). The instrument showed excellent between-group discrimination ($P < 0.0001$) and a high responsiveness to change (effect size = 2.09).

Conclusions: The Spanish version of the T-14 (T-14-s) is a valid tool for measuring the subjective severity of throat disorders, and its use is recommended.

Keywords

questionnaire validation, throat disorders, paediatric tonsillectomy, adenotonsillectomy, sleep disordered breathing, quality of life, outcome assessment

Main text

Introduction

The Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14) is a validated, disease-specific, health-related quality of life research tool intended for completion by parents of children under 16 years of age with tonsil and adenoid disease. It is composed of 14 questions relating to the spectrum of tonsillitis symptoms and sequelae, ranging from sore throat to time off school, and symptoms relating to tonsillar hypertrophy and resulting obstructive problems. Each question is scored from zero to five using a six-point Likert scale. The sum of the individual scores creates a total score between zero and 70, with higher scores representing a more severe impact of disease. The tool may also be divided into two subscales, with the first six items loading onto an 'obstructive' domain, and the remaining eight items loading onto an 'infective' domain. Developed and validated in 2010 in the United Kingdom by Hopkins et al. ⁽¹⁾, the T-14 is a modification of a pre-existing instrument, the

Tonsil and Adenoid Health Status Instrument ⁽²⁻⁴⁾. The T-14 is an easy to complete, reliable and responsive survey that has become a valuable tool for outcome research in paediatric otorhinolaryngology; it is used to both measure the impact of throat disorders on health-related quality of life and evaluate outcomes following tonsillectomy or adenotonsillectomy ⁽⁵⁻⁸⁾.

The use of patient-reported outcome measures (PROMs) is rapidly growing in studies of clinical effectiveness and quality of care ⁽⁹⁾. In addition, increased numbers of multinational and multicultural research projects make it necessary to adapt health status measures for use in languages other than the one in which they were originally designed; this both ensures more uniform data collection and helps to avoid selection bias, which may result from the exclusion of patients who are unable to complete an English-language form ⁽¹⁰⁾. To our knowledge, no Spanish version of the T-14 is available at present, even though it is one of the three most widely spoken languages in the world, along with Chinese and English ⁽¹¹⁾. Given the high prevalence of throat disorders ⁽¹²⁾ and the considerable geographical variation in adenotonsillectomy rates ⁽¹³⁻¹⁵⁾, a translation, cultural adaptation, and validation of the Spanish version of the T-14 is needed. The aim of this study is to validate the Spanish cross-cultural adaptation of the T-14 tool.

Materials and Methods

Ethical considerations

This study was approved by the ethics committee at each of the participating institutions. Consent forms were signed by all parents or caretakers of the children participating in the study. In addition, children who were 12 years old or older signed an assent form. Data collection was carried out by the principal author (FL). The study conforms to the ethical principles contained in the Declaration of Helsinki.

Study design

This is a multicentre prospective instrument validation study.

Subjects and setting

Patients with tonsil and/or adenoid disease undergoing adeno/tonsillectomy were enrolled consecutively from a public level one regional hospital, a public level three hospital, and two private practice tertiary centres in the area of Barcelona, Spain, between November 15, 2015 and April 26, 2016. Data collection ended March 17, 2017. Inclusion criteria were age between 2 and 16 years, and indication of the need for a tonsillectomy and/or adenoidectomy. Indications for adeno/tonsillectomy were those listed by the Spanish Society of Otorhinolaryngology ⁽¹⁶⁾, including recurrent tonsillitis (i.e., seven or more episodes per year), at least two episodes of peritonsillar abscess, and obstructive sleep apnoea (unequivocal symptoms and findings or sleep study). Exclusion criteria were diagnosis of possible malignant neoplasm of the tonsil or adenoids; emergency surgery (e.g., for peritonsillar abscess); adenoidectomy alone, performed for treatment of otologic disease; marked immunodeficiency (such as HIV infection, severe combined immunodeficiency disorder, iatrogenic immunodeficiency from treatment of a malignant neoplasm, etc.); complete cleft of the secondary palate; and illiterate or non-Spanish-speaking caretaker.

A separate cohort of healthy children in a comparable age range was also studied. This second population was collected from the paediatric departments of the participating institutions and included a convenience sample of asymptomatic children. Children that had been diagnosed with recurrent tonsillitis or obstructive sleep apnoea were excluded.

Methods: cross-cultural adaptation and validation processes

Guidelines for the cross-cultural adaptation process of the T-14 survey were followed ^(10,17).

Two forward translations were made of the instrument from the original language (English) ⁽¹⁾ to the target language (Spanish). Both translators spoke Spanish as their first language. One

of them was uninformed, a professional translator who had no medical background, while the other was an informed English philologist and teacher. Results of the translations were synthesized into one common translation. Two native English speakers, naive to the outcome measurement and without a medical background, created two back translations working from the synthesized target version. One of them was a professional translator while the other was a bilingual graduate. A final version of the Spanish questionnaire (T-14-s) for testing was then produced by an expert committee composed of three ENT specialists, one methodologist, and the translators and language professionals involved in the process (Figure 1).

For the validation process, consenting parents or caretakers of the child completed the T-14-s questionnaire as a proxy for the affected child before surgery. The questionnaire was always completed by the parents alone during the enrolment visit to avoid any third-party influence in interpreting the questions. To assess test-retest reliability, the child's parents were asked to complete a second copy of the T-14-s questionnaire two to six weeks after the initial completion, always before surgery. This was done either during the pre-operative out-patient appointment or, if it was delayed more than six weeks, the parents were contacted by phone and sent a copy of the questionnaire by mail. To assess responsiveness, the questionnaire was completed again at least six months after surgery (because the instrument measures the preceding six-month period), at the follow-up out-patient appointment. Those failing to return were contacted by telephone and sent a repeat by mail. All adeno/tonsillectomy patients were eligible. Procedures were performed under general anaesthesia by five experienced ENT surgeons (FL, MG, AA, LS, EE). Adeno/tonsillectomy included the following procedures: adenoidectomy (either classic "cold" curettage or thermal ablation) and tonsillectomy (any type of either complete or partial reduction procedures). Weight and height were measured before intervention.

The parents of the unaffected children completed the T-14-s survey during the enrolment visit. An information sheet was provided and participation was voluntary.

It was estimated that 25 to 50 patients constituted an adequate sample size for psychometric validation ⁽¹⁰⁾.

Statistical methods

The demographic data were compared between the two groups (i.e., adeno/tonsillectomy patients and unaffected children). The psychometric properties (i.e., reproducibility, reliability, validity, and responsiveness) were assessed by a test-retest procedure, internal consistency, correlation intra and inter-item, and responsiveness to change. In cases where some answers to the 14-item questionnaire were missing, a total score was imputed from the mean of completed items, provided that over 50 percent of items had been completed. This was consistent with scoring practices for other patient-based outcome measures (e.g., the 36-item short-form health survey) ⁽¹⁾.

Reliability: To determine the reproducibility of the questionnaire, the mean total scores obtained during the test-retest procedure were compared using the Goodman-Kruskal γ coefficient; a value of at least 0.70 was considered an acceptable test-retest reliability ⁽³⁾.

Cronbach's α coefficient was calculated to assess the internal consistency of the instrument in all patients and in the healthy population. An α value of ≥ 0.70 was considered adequate ^(1,3). **Validity:** Criterion-related validity was ensured during the dual translation process.

Construct validity was assessed with the Spearman correlation test. Responses obtained for each item were correlated with each other and then with the obstructive and infective subscales and with the overall questionnaire score. A significant level of association was set as a coefficient of ≥ 0.40 ⁽³⁾. Discriminatory validity was estimated by comparing the T-14-s total scores between the clinical and unaffected population groups (i.e., unmatched case-control contrast) with the Mann-Whitney U test. Normally distributed variables were compared using the Student's t-test.

Responsiveness: Total and subscale scores before and 6 months after surgery were examined by means of a paired t-test in order to determine the effect size. By convention, an effect size of >0.2 was considered small, >0.5 moderate and >0.8 a 'large' effect ⁽¹⁾.

The statistical significance threshold used for all tests was $P \leq 0.05$. Analysis was performed using SPSS version 22.0 for Windows (SPSS Inc, Chicago, IL, USA).

Results

The Spanish version of the T-14 (T-14-s) was created after cross-cultural adaptation and translation of the original version (Figure 1).

Sixty-seven consecutive paediatric patients who underwent adeno/tonsillectomy during the study period were invited to participate in the study. Six patients were excluded (two had an adenoidectomy that was performed only for treatment of otologic disease; four had non-Spanish-speaking caretakers). Eleven patients were lost to follow-up. Fifty patients completed the study. A separate cohort of 50 asymptomatic children in a similar age range (i.e., 2 to 16 years) was recruited.

Characteristics of both populations are shown in Table 1. The age range of subjects in the patient and control groups were 2 to 12 years and 2 to 15 years, respectively. There were no significant differences in age and gender between the two groups ($P > 0.05$). Obstructive disease was the main indication for surgery in 30 patients, whereas 20 patients underwent surgery mainly for infective disease.

One hundred ninety-four completed questionnaires were received. Twenty-one of these tests were returned by mail (10.8 percent of all tests). The number of missing responses was very small. Two responses were missing from two questionnaires (1.03 percent of all questionnaires).

Reproducibility and Reliability

Cronbach's correlation coefficient assessing the internal consistency was $\alpha = 0.94$ for the full questionnaire (0.93 for both the obstructive and infective subscales).

Forty-four patients completed the test-retest portion of the validation process. The reliability coefficient was adequate at $\gamma = 0.83$.

Validity

Content validity was approved by the expert committee. The values of item-item correlation coefficients are shown in Table 2. Strong correlations were demonstrated among most variables. The correlation coefficients were all higher than or equal to 0.40, except for that between "poor appetite or poor eating habits" and "earache" (0.36). Statistical differences were highly significant ($P < 0.001$) for all correlations. The item-subscale coefficients were as follows: 0.94, 0.91, 0.75, 0.91, 0.91, and 0.74 for the obstructive subscale (questions 1 to 6, respectively); 0.75, 0.87, 0.85, 0.83, 0.85, 0.83, 0.78 and 0.84 for the infective subscale (questions 7 to 14, respectively). The item-total coefficients were as follows: 0.84, 0.84, 0.71, 0.84, 0.84, 0.69, 0.70, 0.79, 0.81, 0.78, 0.77, 0.77, 0.75, and 0.79 for questions 1 to 14, respectively. The subscale-total correlation coefficients were 0.93, and 0.94 for the obstructive and infective subscales, respectively. A high-intensity relationship between the variables was shown, as all values were greater than or equal to 0.40.

The mean pre-operative T-14-s score in children with throat disorders was 30.4 ± 13.7 (95 percent confidence interval (CI): 26.6-34.1), with a range of 4 to 56. The mean score in the unaffected children was 3.0 ± 5.2 (95 percent CI: 1.7-4.5), with a range of 0 to 28. The Spanish T-14 discriminated well between children listed for surgical intervention and a group of healthy controls ($P < 0.0001$, $t = 13.21$). Therefore, the instrument demonstrated excellent

discriminatory validity. The calculated effect size (i.e., Cohen's d) was 2.56, which is large (with a cut-off score of 10 points giving a sensitivity of 94 percent and a specificity of 98 percent).

Responsiveness to change

All 50 questionnaires given to parents six months after their children had undergone surgery were returned. Results are shown in Table 3. The mean T-14-s score at six months post-operation showed a statistically significant decrease ($P < 0.0001$, $t = 14.7$). The effect size was large which indicates very high responsiveness to change. For the separate factors 'obstructive' and 'infective', similar results were obtained.

Discussion

Synopsis of key findings

Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the T-14 survey were accomplished. To ensure equivalence between the original source and target version of the questionnaire, standard methodology was followed ^(10,17). The T-14-s tool demonstrated good psychometric properties: reliability, validity, and responsiveness to change. These findings are consistent with the original English-language validation.

Comparisons with other studies

An instrument is reliable if it is able to find similar results when the underlying patient's status does not change over time ⁽¹⁾. The reliability coefficient found in the present study was very high, thus confirming the reproducibility of the Spanish version. The internal consistency was also adequate. Results do not appear to differ from those obtained by the authors of the original version ⁽¹⁾, whose α coefficient was 0.84. This confirms the measurement precision and high homogeneity of the questionnaire in both languages.

Validity is the aptitude of a questionnaire to measure what it is supposed to measure.

Item-item correlations and correlations between individual items and both the the total T-14-s score and the subscale scores (i.e., 'obstructive' and 'infective') demonstrated strong relationships that compare favourably with the original T-14 ⁽¹⁾, thus confirming the validity of the T-14-s. It would be anticipated that similar results would be found in a well-translated instrument. The low item-item correlation between 'poor appetite or poor eating habits' and 'ear ache or ear infections', which are located in different subscales, should be interpreted in terms of 'divergent validity' ⁽³⁾. Both questions correlated well with their own subscales and the total T-14-s. We agree with Stewart et al. ⁽³⁾, who previously pointed out that high inter-item correlations (i.e., > 0.9) could suggest redundancy between items. The item-item correlation coefficient was 0.91 for the items related to snoring and apnoea.

The comparison of our two populations (i.e., diseased and disease-free) showed a highly statistically significant difference, which confirms the instrument's ability to measure throat disorders and detect the presence or absence of the disease (i.e., discriminatory validity) in a similar manner as the original version did ⁽¹⁾. With the use of the appropriate version of the instrument, comparisons between groups known to differ in their health statuses should result in similar values in each culture. However, cultural differences have been found within supposedly comparable populations ⁽¹⁸⁾.

Responsiveness to change is the ability of an instrument to detect any significant change in the patient's health. The T-14-s showed satisfactory responsiveness in the present study.

The scores previously published appear to be in line with those observed in our study ⁽¹⁾, confirming that the brevity of the T-14 does not detract from its sensitivity. Long questionnaires are not necessarily more responsive to change than short ones ⁽¹⁹⁾. The T-14 has recently been recommended, among four disease-specific questionnaires, as a paediatric tonsillectomy quality of life assessment instrument ⁽⁸⁾. The instrument can be

completed by the parents within 5 minutes, and this low respondent burden makes it ideal for multiple administrations in prospective or longitudinal trials ^(3,8).

Limitations of the study

A potential limitation of this study could be the consecutive convenience sampling used. This sampling does not always produce the most accurate results due to a skewed representation, and we are aware that our study group might not represent the entire population of Spanish patients with tonsil and adenoid disease. Furthermore, it might be argued that the post-operative improvement was not confirmed with objective measures (e.g. sleep studies). Nevertheless, we believe that these limitations do not compromise the results obtained in the validation.

Clinical applicability of the study

Therefore, the Spanish adaptation of the T-14 can be used to assess the efficacy of tonsil and adenoid management in patients with throat disorders in Spanish-speaking populations. Its use is recommended and will allow comparison across studies and facilitate international multicentre projects. Increased uptake may enable its use to guide management decisions.

In conclusion, the Spanish version of the T-14 (T-14-s) appears to be as reliable, valid, and sensitive to change as the English version, thus allowing assessment of the impact of tonsil and adenoid disease or its treatment on patients with throat disorders in Spain.

Conflict of interest

The authors have no funding, financial relationships, or conflicts of interest to disclose.

References

1. Hopkins C, Fairley J, Yung M, Hore I, Balasubramaniam S, Haggard M. The 14-item Paediatric Throat Disorders Outcome Test: a valid, sensitive, reliable, parent-reported outcome measure for paediatric throat disorders. *J Laryngol otol* 2010; 124:306-314.
2. Stewart MG. Pediatric outcomes research: development of an outcomes instrument for tonsil and adenoid disease. *Laryngoscope* 2000; 110:12-5.
3. Stewart MG, Friedman EM, Sulek M, et al. Validation of an Outcomes Instrument for Tonsil and Adenoid Disease. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2001; 127:29-35.
4. Goldstein N, Stewart MG, Witsell DL, et al. Quality of life after tonsillectomy in children with recurrent tonsillitis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008; 138: S9-S16.
5. Dawe N, Erskine S, Moor JW. The application and value of the 'T-14 tool' as a patient-reported outcome measure for paediatric tonsillectomy: a report on 45 cases. *Clin Otolaryngol* 2014; 40: 41-64
6. Hopkins C, Almeyda R, Alreefy H, Ismail-Koch H, Lim J, Possamai V, Powell S, Sharma R, Hore I. Multicentre prospective clinical application of the T14 paediatric outcome tool. *J Laryngol Otol* 2015; 11:1-6.
7. Konieczny KM, Biggs TC, Pringle MB. A two-year follow-up observational study of the T-14 paediatric throat disorders outcome measure in tonsillectomy and adenotonsillectomy. *Ann R Coll Surg Engl* 2015; 97:382-285.
8. Kao S, Peters M, Dharmawardana N, Stew B, Ooi E. Scoping review of pediatric tonsillectomy quality of life assessment instruments. *Laryngoscope* 2017;00:000-000.
9. Timmins N. NHS goes to the PROMs. *BMJ* 2008; 336:1464-5.

- Accepted Article
10. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000; 25:3186-91.
 11. Catalan P, Martinez A, Herrejon A et al. Internal consistency and validity of the Spanish version of the quality of life questionnaire specific for obstructive sleep apnea: sleep apnea quality of life index. *Arch Bronconeumol* 2012; 48: 431-442.
 12. Van Brusselen D, et al. Streptococcal pharyngitis in children: to treat or not to treat? *Eur J Pediatr* 2014; 173:1275-1283.
 13. McPherson K, Wennberg JE, M.D., Hovind, OB, Clifford P. Small-Area Variations in the Use of Common Surgical Procedures: An International Comparison of New England, England, and Norway. *N Engl J Med* 1982; 307:1310-1314.
 14. Van Den Akker EH, Hoes AW, Burton MJ, Schilder AG. Large international differences in (adeno)tonsillectomy rates. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2004; 29:161-164.
 15. Burton MJ, Glasziou PP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 4:1291-1326.
 16. Cervera J, Del Castillo F, Gómez JA, Gras JR, Pérez B, Villafruela MA. "Indications for tonsillectomy and adenoidectomy: consensus document by the Spanish Society of ORL and the Spanish Society of Pediatrics". *Acta Otorrinolaringol Esp* 2006; 57:59-65.
 17. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO)

measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. Value Health 2005; 8: 94-104.

18. Naito K, Komori M, Mishima Y, et al. An international comparison of characteristics of the sensation of nasal obstruction between Canadian and Japanese patients. Rhinology 1996; 34: 97-100.
19. Puhan MA, Bryant D, Guyatt GH, Heels-Ansdell D, Schünemann. Internal consistency reliability is a poor predictor of responsiveness. Health Qual Life Outcomes 2005; 3: 33.

Figure legends

Figure 1. Spanish version of the T-14 (T-14-s)

Tables

Table 1. Demographics of the two populations

Population	Throat disorders (n = 50)	Unaffected children (n = 50)	P-value
Age, yr; mean (SD)	4.6 (2.1)	6.0 (3.6)	NS*
Gender, no.; male/female	25/25	21/29	NS**
Weight, kg; mean (SD)	18.2 (6.4)	25.31 (14)	NS*
Height, cm; mean (SD)	107.81 (13.9)	127.2 (30)	NS*

Abbreviations: SD, standard deviation; NS, no statistical significance

*U Mann Whitney

**Chi Square

Table 2. Item-item correlations for the T-14-s[†]

Item	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11	Item 12	Item 13	Item 14
1. Sno	1.00	0.91	0.67	0.88	0.83	0.63	0.48	0.56	0.62	0.54	0.50	0.47	0.48	0.57
2. Apn		1.00	0.73	0.86	0.78	0.65	0.47	0.63	0.71	0.58	0.55	0.57	0.57	0.62
3. Slee			1.00	0.67	0.62	0.52	0.49	0.47	0.66	0.53	0.47	0.54	0.63	0.55
4. Nois				1.00	0.86	0.66	0.48	0.57	0.67	0.63	0.58	0.57	0.57	0.55
5. Mou					1.00	0.56	0.52	0.52	0.60	0.54	0.55	0.54	0.53	0.59
6. Eat						1.00	0.36	0.50	0.53	0.52	0.47	0.55	0.46	0.48
7. Ear							1.00	0.50	0.59	0.53	0.56	0.56	0.59	0.57
8. Acu								1.00	0.77	0.73	0.72	0.71	0.65	0.81
9. Chr									1.00	0.72	0.69	0.78	0.80	0.76
10. Call										1.00	0.87	0.74	0.70	0.73
11. Vis											1.00	0.73	0.68	0.72
12. Rep												1.00	0.86	0.72
13. >2w													1.00	0.67
14. Sch														1.00

Abbreviations: 1. Sno = item 1, snoring loudly; 2. Apn = item 2, apnoea; 3. Sleep = item 3, sleepiness; 4. Nois = item 4, noisy breathing; 5. Mou = item 5, mouth breathing; 6. Eat = item 6, poor appetite, or poor eating habits; 7. Ear = item 7, earache; 8. Acu = item 8, repeated, acute, throat infections; 9. Chr = item 9, constant, chronic, throat infections; 10. Call = item 10, many phone calls to doctor; 11. Vis = item 11, many visits to doctor; 12. Rep = item 12, taking antibiotics over and over; 13. >2w = item 13, taking antibiotics for more than 2 weeks; 14. Sch = item 14, missing school days due to sore throats.

[†]Spearman correlation coefficients of 0.40 or less are in boldface type.

Table 3. Comparison of T-14-s total and subscale scores before and 6 months after surgery

Subscale	Throat disorders pre-op (n = 50) mean (SD)	Throat disorders post-op (n = 50) mean (SD)	<i>P</i> - value*	effect size [†]
T-14-s total	30.4 (13.7)	2.3 (2.8)	<.0001	2.09
Obstructive	15.8 (6.9)	1.1 (1.7)	<.0001	2.8
Infective	29.7 (13.7)	1.1 (2.1)	<.0001	0.8

*Paired *t*-test

[†]Cohen's *d*

Test de evaluación de problemas de garganta en pediatría (T-14-s)

A continuación se muestra una lista con los síntomas y problemas que puede causar la patología de la garganta de su hijo/a. Nos gustaría saber más sobre estos problemas por lo que le agradeceríamos respondiese lo mejor posible a estas preguntas. No hay respuestas correctas o equivocadas y solo usted puede facilitarnos esta información

Considerando tanto la intensidad del problema de su hijo/a como la frecuencia con que se ha presentado en los <u>últimos 6 meses</u> , por favor puntúe debajo cada uno de los elementos rodeando con un círculo el número de la escala que se corresponde mejor con su impresión. Si una cuestión concreta <u>no</u> supone un problema para su hijo, rodee "0". Por favor, trate de no dejar cuestiones sin responder.	Ningún problema	Problema muy leve	Problema leve	Problema moderado	Problema grave	Problema muy grave (peor problema posible)
1. Roncar fuerte mientras duerme	0	1	2	3	4	5
2. Respiración irregular o pausas respiratorias (apneas) mientras duerme	0	1	2	3	4	5
3. Somnolencia durante el día	0	1	2	3	4	5
4. Respiración ruidosa durante el día	0	1	2	3	4	5
5. Respirar por la boca durante el día	0	1	2	3	4	5
6. Problemas de falta de apetito o malos hábitos de alimentación (atragantarse con la comida etc)	0	1	2	3	4	5
7. Dolor o infecciones de oído frecuentes	0	1	2	3	4	5
8. Infecciones repetidas de garganta, de corta duración, que se prolongan menos de 2 semanas	0	1	2	3	4	5
9. Infección constante, o crónica, de garganta que se prolonga más de 2 semanas	0	1	2	3	4	5
10. Muchas <u>llamadas</u> a la consulta del doctor	0	1	2	3	4	5
11. Muchas <u>visitas</u> a la consulta del doctor	0	1	2	3	4	5
12. Tomar antibióticos una y otra vez, durante <u>menos de 2 semanas</u> en cada ocasión	0	1	2	3	4	5
13. Tomar antibióticos durante más <u>de 2 semanas seguidas</u>	0	1	2	3	4	5
14. Perderse día escolares por dolor de garganta	0	1	2	3	4	5

Por favor, incluya cualquier otro síntoma importante que hayamos olvidado mencionar y que ocurra como resultado de los problemas de garganta de su hijo/a. Puntúe los nuevos síntomas de 0 a 5 igual que en la lista superior