

Validació a l'espanyol del qüestionari per la tos “Pediatric Cough Questionnaire” (PCQ)

Alumna: **Mireia Pardàs Peraferrer**

Director: **Jordi Vilaró Casamitjana**

Tutora: **Olivia Horna-Campos**

Màster en Investigació Científica aplicada en ciències de la Salut

Facultat de Medicina. Universitat Autònoma de Barcelona

Setembre 2013

ÍNDIX

	Pàgina
1. RESUM	1
2. ANTECEDENTS	3
3. JUSTIFICACIÓ	6
4. HIPÒTESIS	7
5. OBJECTIUS	7
6. MATERIAL I MÈTODES	
6.1 POBLACIÓ	8
6.2 DISSENY DE L'ESTUDI	8
6.3 PERÍODE DE L'ESTUDI	8
6.4 "CUESTIONARIO PEDIÁTRICO DE LA TOS (CPT)"	8
6.5 ADAPTACIÓ A L'ESpanyOL DE CPT	9
6.6 MOSTRA	10
6.7 RECOLLIDA DE DADES	10
6.8 VARIABLES METODOLÒGIQUES	11
6.9 CRITERIS	11
6.10 ANÀLISIS ESTADÍSTIC	12
7. ASPECTES ÈTICS	13
8. PLA DE TREBALL	14
9. RESULTATS	15
10. DISCUSSIÓ	23
11. CONCLUSIONS	27
12. BIBLIOGRAFIA	28
ANNEX 1	32
ANNEX 2	33

1. RESUM

Antecedents: Bronquitis, bronquiolitis, pneumònies i refredats són patologies que augmenten la seva incidència any en any en infants, i un dels seus principals símptomes és la tos. La tos és el mecanisme del cos humà encarregat d'expulsar les secrecions produïdes a les vies aèries inferiors. En els infants, per la dificultat d'expressar-se i la volatilitat d'aquest símptoma és molt difícil la seva avaluació.

Objectiu: Validar la versió espanyola del "Cuestionario Pediátrico de la Tos" en infants que pateixen una infecció respiratòria aguda amb presència de secrecions.

Material i Mètodes: Estudi observacional, descriptiu i transversal. Després del procés d'adaptació a l'espanyol, es va seleccionar una mostra d'onze infants menors de 2 anys que es visitaven la Consulta de la Dra. Magda Gallardo, amb un diagnòstic de patologia respiratòria concret. Es va passar el qüestionari dues vegades en un període de temps menor de 24h, amb l'objectiu de contrastar resultats. Per millorar la precisió de les respostes, es va fer respondre el qüestionari ambdós progenitors.

Resultats: La mostra està composta per un 45,5% de nens i un 54,5% de nenes. La mitjana d'edat és de 12,5(6,96)mesos i el pes de 9(3,24)kg. La puntuació total en la primera aplicació va ser de 14,64 i en la segona 13,32. Les diferències entre mitjanes per cada pregunta és menor a 1punt entre les dues aplicacions. L'alfa de Cronbach total va ser de 0'99 i el ICC 0,956. La $p < 0.001$ en tots els casos.

Conclusions: La versió espanyola del "Cuestionario Pediátrico de la Tos" sembla una eina vàlida i fiable per avaluar l'impacte de la tos i la qualitat del son en infants menors a 2 anys amb patologia respiratòria aguda.

PARAULES CLAU: Qüestionari – Tos – Infants

SUMMARY

Background: The incidence of bronchitis, bronchiolitis, pneumonia and colds increase every year. One of their main symptoms is cough. Cough is the body mechanism responsible to expel secretions produced in lower airways. It's very difficult in infants assess this symptom because it changes a lot and the infant can not express themselves.

Target: To validate the Spanish version of a "Pediatric Cough Questionnaire" in infants who have an acute respiratory infection with secretion in lower airways.

Material and Methods: Observational, descriptive and transversal study. After to do the Spanish version, a sample of 11 infants under 2 years old who visited the Consultation of Dr. Gallardo with a specific diagnosis of respiratory disease were selected. The questionnaire was completed twice in a period less than 24 hours, in order to compare results. To improve the accuracy of answers the questionnaire was responded by both parents.

Results: The sample is composed by 45,5% of boys and 54,5% of girls. The average age was 12,5(6,96) months and the weight 9(3,24)kg. The total score in the first application was 14,64 and in the second one was 13,32. The differences between the averages for each question are less than 1 point in two applications. The total Cronbach's alfa was 0'99 and the ICC 0.956. $P < 0.001$ in all cases.

Conclusions: The Spanish version of the "Pediatric Cough Questionnaire" seems to be a reliable and valid tool to assess the impact of cough in quality of sleep in infants under 2 years with acute respiratory disease.

KEY WORDS: Questionnaire – Cough – Infants

2. ANTECEDENTS

L'augment de la secreció bronquial és un dels signes més evident i habitual en la patologia respiratòria infecciosa dels infants menors de 2 anys. Bronquitis, bronquiolitis, pneumònies i les recidives de simples processos vírics, són patologies que augmenten la seva incidència d'any en any^[1]. Les infeccions respiratòries en els menors d'un any i, sobretot, la bronquiolitis aguda, són un problema de salut molt important a nivell nacional i mundial. La bronquiolitis ha esdevingut la causa més freqüent de morbiditat, augmentant exponencialment, en les consultes, tant en centres d'atenció primària, com en els serveis d'urgències i hospitals. Els períodes on aquest tipus d'epidèmia es generalitza són tardor i hivern, podent allargar-se fins a inicis de primavera^[2].

Els factors de risc que potencien aquest augment de la patologia respiratòria infantil són diversos i variats, però els més importants són l'assistència primerenca a les guarderies^[3], l'augment dels nivells de pol·lució ambiental en l'entorn urbà i/o industrial^[4] i els estils de vida inadequats, com per exemple el tabaquisme passiu. A més, l'estacionalitat d'aquests processos suggereix que factors ambientals com el fred, la humitat i les precipitacions juguin un rol molt destacat en la incidència de patologia respiratòria, associada a la presència de brots de virus respiratoris^[5].

Tots aquests tipus d'infeccions respiratòries presenten un signe comú: la presència de secrecions en les vies aèries que provoca obstrucció i com a conseqüència, una limitació del flux ventilatori. La presència d'excés de secrecions bronquials posa en marxa un dels principals sistemes mecànics de defensa de les vies aèries, la tos, fet que provoca que sigui un dels símptomes principals en aquest tipus de patologia^[6].

La tos és el símptoma més comú que es presenta en les consultes pediàtriques^[7]. A més, la tos persistent és un dels problemes més freqüents que refereixen metges pediatres i especialistes pneumòlegs. En aquest sentit, és important remarcar la ansietat i molèsties que la tos provoca en els pares^[8], els quals cauen freqüentment en l'ús inapropiat o innecessari de medicaments per frenar-la. La tos és el mecanisme que el cos té per expulsar secrecions de les vies aèries, per tant, si la frenem, podem augmentar la quantitat de secreció acumulada i, per tant, l'aparició d'efectes adversos en l'evolució de la patologia^[9]. Publicacions americanes i europees discrepen en els possibles tractaments dels diferents tipus de tos, però totes accepten la seva aplicabilitat limitada en el context de cada malaltia^[9].

La definició de la tos com a símptoma facilita una comunicació coherent, eficaç i precisa tant en situacions clíniques com en investigació epidemiològica. Actualment, la tos es pot definir i classificar segons^[10]:

- Duració: Aguda (<2 setmanes); Aguda perllongada (2-4 setmanes); Crònica (> 4 setmanes)
- Risc d'una patologia o procés subjacent: Esperada; Específica (típica d'una patologia); Inespecífica.
- Qualitat: Productiva; Seca.

Per poder classificar millor la intensitat i la importància de la tos en infants, es va crear una escala validada en anglès, *Pediatric Cough Questionnaire* (PCQ), que valora l'impacte de la tos en els infants a partir de la freqüència de la tos nocturna i de la qualitat del son. Al tractar-se de infants que no tenen capacitat per poder expressar-se per si mateixos, les respostes a les diferents qüestions són donades pels pares. Les variables mesurades són determinants per obtenir dades sobre la qualitat de vida dels infants quan es troben en processos que impliquen un augment de la secreció

bronquial, ja que la tos i la dificultat en el son acompanyen gairebé sempre aquest tipus de patologia respiratòria^[11].

L'objectiu d'aquest estudi és validar en una població de pares amb infants que cursen amb processos infecciosos respiratoris, la versió al castellà del qüestionari original i determinar la seva validesa, fiabilitat i estabilitat temporal.

3. JUSTIFICACIÓ

La no disponibilitat d'eines validades en espanyol per mesurar la qualitat de vida de la població dels infants menors de 2 anys amb signes d'augment de la secreció bronquial, va condicionar la necessitat de validar un qüestionari, en aquest cas el "Cuestionario Pediátrico de la Tos (CPT)" en aquesta població, amb l'objectiu d'incorporar-lo en l'evolució clínica habitual i determinar l'impacte de la tos i la dificultat del son en la qualitat de vida d'aquests infants.

Aquest qüestionari ja ha estat utilitzat en diferents articles que tenen com a variables la mesura de l'afectació de la tos nocturna en la qualitat de vida dels infants^{[12][13]}.

4. HIPÒTESIS

El "Cuestionario Pediátrico de la Tos", versió espanyola, permetrà detectar l'impacte de la tos i la dificultat del son en patologia pediàtrica respiratòria que presenta un augment de la secreció bronquial i, el seu impacte en la qualitat de vida dels infants menors de 2 anys.

5. OBJECTIUS

5.1 Objectiu General

Validar la versió espanyola del "Cuestionario Pediátrico de la Tos" en infants que pateixen una infecció respiratòria aguda amb presència de secrecions.

5.2 Objectiu Específics

- Traduir i la validar la versió espanyola d'aquest qüestionari de la tos en una població de infants menors de 2 anys afectada amb un augment de la secreció bronquial.
- Determinar la reproductibilitat entre dues aplicacions del qüestionari en una població de infants menors de 2 anys.
- Analitzar l'impacte de la tos i la dificultat del son en la qualitat de vida dels pacients.
- Verificar la utilitat del qüestionari com a instrument d'ajuda per avaluar, tractar i percebre canvis en aquests pacients.

6. MATERIALS I MÈTODES

6.1 Població

La validació del qüestionari s'efectuarà en una població de infants menors a 2 anys amb infecció respiratòria que cursa amb un augment de les secrecions bronquials i que acudeixen a una visita mèdica al centre de pediatria ambulatòria: "Centre de Pediatria de la Dra. Magda Gallardo" (Mataró) pel seguiment dels signes i símptomes de la malaltia.

6.2 Disseny de l'estudi

Estudi de tipus observacional, descriptiu i transversal per validar el "Cuestionario Pediátrico de la Tos" que avalua l'impacte de la tos i la dificultat del son.

La metodologia de validació compara els resultats del qüestionari aplicats dues vegades amb un espai de temps intermedi per valorar la reproductibilitat, validesa interna i estabilitat temporal de la versió original traduïda a l'espanyol.

6.3 Període de l'estudi

L'estudi es desenvoluparà durant un període de 12 mesos i es procedirà a la recollida de dades durant els mesos de Maig a Desembre de l'any 2013.

6.4 "Cuestionario Pediatrico de la Tos (CPT)"

El "Cuestionario Pediatrico de la Tos" és un qüestionari d'avaluació de la tos nocturna i de la dificultat per dormir. El trobem validat en llengua anglesa^[1] com a un mitjà vàlid i fiable (alfa de Cronbach 0.88) per mesurar la qualitat de vida dels infants. En si, el qüestionari consta de cinc senzilles preguntes amb sis possibles respostes, essent 0=No, en absolut i 5=extremadament. Cada resposta es puntua mitjançant una *escala*

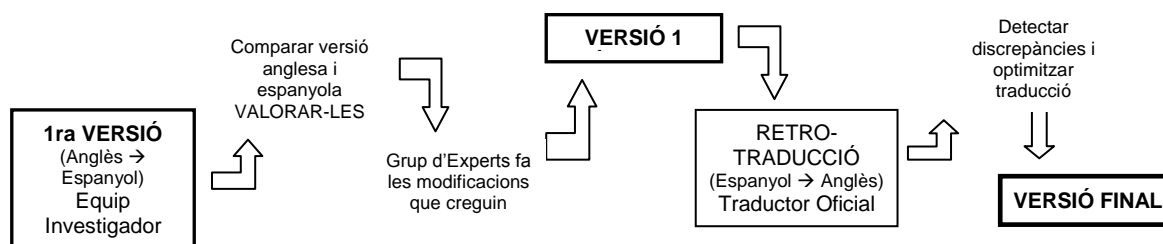
de *Likert* de 6 punts. Al final es poden obtenir un mínim de 0 i un màxim de 25 punts, atribuint-se a una puntuació més baixa, una millor qualitat de vida. Inicialment, la versió de Paul et al, tenia un ítem més que es va descartar en la validació de l'escala degut a les dificultats gramaticals que es presentaven en la comprensió i discriminació de les respostes.

Degut a la incapacitat dels infants (<2anys) a respondre les preguntes, tal com ja planteja en la versió original, seran els pares qui les responguin. Per aconseguir una millor fiabilitat i rigor en el procés, respondran al qüestionari els dos tutors de l'infant. El temps necessari per respondre tot el qüestionari és de 5 minuts aproximadament.

6.5 Adaptació a l'espanyol CPT

Per l'adaptació a l'espanyol del "Cuestionario Pediátrico de la Tos" es farà ús del mètode de traducció directa i retro-traducció (o traducció inversa). En primer lloc, els investigadors faran una traducció directa del CPT de l'anglès a l'espanyol, intentant mantenir una traducció fiable a l'original, però emfatitzant que l'equivalència de conceptes fos precisa. Fet això es tornaran a comparar les dues versions per valorar-les i fer els canvis necessaris.

D'aquesta primera versió, s'ha de realitzar una reunió amb els experts, per tal que proposin les modificacions que més convinguin per millorar la comprensió del qüestionari. D'aquí s'obtindrà la versió que un traductor oficial en farà la traducció inversa, de l'espanyol a l'anglès, per tal de verificar la similitud entre les dues versions. Les discrepàncies faran possible obtenir una última versió òptima.



6.6 Mostra

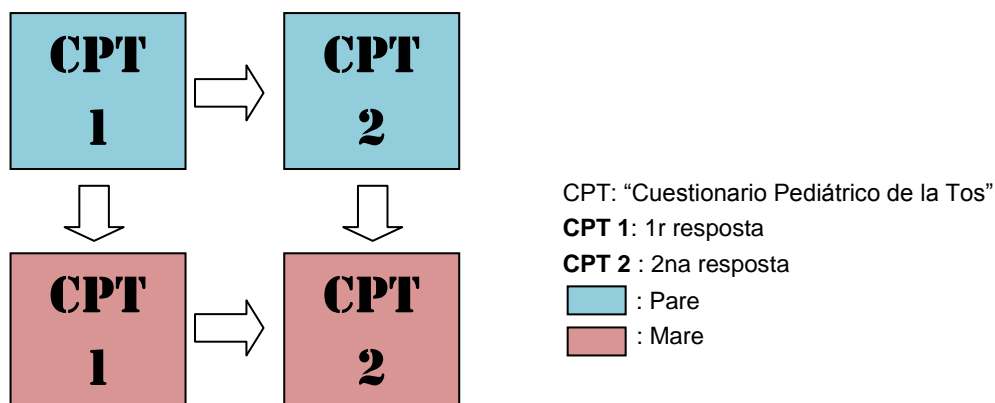
Els càlculs s'han fet mitjançant el programa GRANMO (Marrugat, J. IMIM. Barcelona. <http://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>) a partir dels resultats de l'estudi original de validació observats en l'estudi de Hartnick CJ, et al. Ear Nose Throat J. 2009 Nov;88(11):1213-7. [3] en aquesta escala.

Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, calen **35** subjectes per detectar una diferència igual o inferior a 0.5 unitats. S'assumeix una desviació estàndard de 1. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 10%.

6.7 Recollida de dades

El qüestionari CPT avalua la tos des d'un punt de vista subjectiu. Per la seva validació serà necessari fer-lo dues vegades amb l'objectiu de contrastar resultats. Aquests resultats han de ser comparables, així que, degut que la tos és un símptoma que varia en espais de temps relativament curts, es procedirà a passar el 1r qüestionari el dia de la visita a la consulta, després d'acceptar i haver firmat el consentiment informat. El 2n qüestionari es passarà el dia següent, ja sigui directament coincidint amb la visita o per telèfon. D'aquesta manera només transcorre una nit entremig.

Gràfic de relació de les dues respostes en un espai de temps entre CPT1 i 2



6.8 Variables metodològiques

- Edat
- Sexe
- Pes
- Medicació pel tractament simptomàtic
- Tipus de patologia: bronquitis, bronquiolitis o pneumònia
- Antecedents mèdics de patologia respiratòria

6.9 Criteris

CRITERIS D'INCLUSIÓ	CRITERIS D'EXCLUSIÓ
<ul style="list-style-type: none"> - Infants <2anys - Bronquitis, Bronquiolitis, Pneumònies i Refredats - Acceptat participar en l'estudi i haver signat el consentiment informat 	<ul style="list-style-type: none"> - Patologia neurològica associada - Patologia d'agudització severa que requereix medicació - Pacients sense el consentiment informat signat - Que un dels progenitors no convisqui amb l'infant

La medicació que pugui alterar l'estat de la tos com a símptoma: antitussígens, broncodilatadors, antiinflamatoris etc. es tindran en compte en la descripció de pacients, però no s'utilitzarà com a criteri d'exclusió ja que èticament no es pot deixar a un infant que precisa de medicació, sense aquesta.

6.10 Anàlisi estadístic

L'anàlisi estadístic de les variables de l'estudi es presentarà amb mitjana i desviació estàndard o mitjana i interval de confiança segons es tracti de variables paramètriques o no paramètriques. Es representarà amb tant per cent aquelles variables categòriques. Per l'anàlisi de la validesa interna s'utilitzarà l'índex Alfa de Cronbach, l'estabilitat test-retest s'estimarà mitjançant el coeficient de correlació intraclase (ICC) i per la comparació entre les mitjanes dels resultats s'aplicarà la prova de "t" student per mostres paramètriques relacionades. S'establirà com significació un valor de $p < 0,05$ i un interval de confiança del 95%.

Es crearà una base de dades específica per a l'estudi on per assegurar la confidencialitat de les dades, tots els pacients seran entrats amb un número individual (NUMID), eliminant qualsevol dada personal que permeti la seva identificació. Els anàlisis estadístics es realitzaran en el programari SPSS, IBM 2011.

7. ASPECTES ÈTICS

El desenvolupament del projecte es basarà en les declaracions de l'Associació Mèdica Mundial de Helsinki i en el Codi Deontològic de la Associació de Col·legis Mèdics d'Espanya. S'informarà a cada pacient de la naturalesa de l'estudi, voluntarietat de la participació, dels objectius i dels possibles efectes adversos que podria tenir la seva realització.

A cada pacient se li sol·licitarà que firmi un consentiment informat per participar a l'estudi davant d'algun testimoni aliè a l'equip investigador. L'estudi serà suspès en qualsevol moment si el pacient ho desitja. Aquest projecte s'ha iniciat sense estar subjecte a l'aprovació de cap comitè ètic ja que no existeix una intervenció, tot i que s'està procedint a fer-ho amb el comitè ètic de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Es garanteix la total confidencialitat de les dades dels participants, segons la Llei de Protecció de Dades 15/1999. Els responsables seran informats de l'objectiu de l'estudi i després de firmar el consentiment informat en rebran una còpia. Una mostra d'aquest consentiment es troba a l'annex 1.

8. PLA DE TREBALL

Primera fase: "Preparació del qüestionari"

1. Sol·licitar l'autorització dels autors del qüestionari original en anglès (Hartnick CJ, Zurakowski D, Haver K).
2. Traducció del qüestionari de l'anglès a l'espanyol.
3. Reunió amb els experts per analitzar la fiabilitat i contextualitzar-lo a les necessitats inherents a l'idioma i al país.
4. Retro-traducció a l'anglès per tal de verificar la similitud del contingut original per un traductor oficial-jurat.
5. Obtenir una versió a l'espanyol definitiva.

Segona fase: "Aplicació del qüestionari"

1. Autorització del centre de referència.
2. Obtenció del consentiment informat dels pares i/o responsables de l'infant.
3. Doble aplicació del qüestionari.
4. Anàlisi estadístic dels resultats.
5. Avaluació i interpretació dels resultats.
6. Publicació dels resultats.

La investigadora principal i aspirant al màster ha participat activament en totes les fases del projecte. Durant la primera fase va fer la primera traducció i va participar en la validació d'aquesta per part dels experts. Durant la segona fase, ha sigut l'encarregada de passar les qüestionaris de les dues aplicacions. El posterior anàlisi de resultats i interpretació d'aquests també ha estat desenvolupat per la investigadora principal.

9. RESULTATS

9.1 Característiques de la població

La població de l'estudi està composta per 11 infants amb edats compreses entre 5 i 23 mesos, amb una mitjana de 12,5 mesos, dels quals 5 (45%) són de sexe masculí i 6 (55%) de sexe femení. Els infants tenen un pes mig de 9Kg. El diagnòstic amb el qual es presenten a la consulta és representat per 1 infant (9.1%) cada una de les patologies següents: Laringitis, Bronquiolitis, Pneumònia, Estat gripal o dues patologies combinades, i 6 infants (63,6%) que presenten Bronquitis. No hi ha cap infant amb més de dues patologies. Els antecedents de patologies respiratòries descriuen una població amb 3 casos (27,3%) de bronquitis recurrents i de bronquiolitis combinada amb bronquitis recurrent. 1 cas (9,1%) en la resta de possibilitats menys en la bronquiolitis que no es descriu en cap cas. Finalment, la medicació que se'ls administra és: 6 infants (63,6%) cap fàrmac, havent-hi 2 casos de broncodilatador i antiinflamatori i 1 cas (9,1%) de mucolític.

Taula 1: Característiques dels pacients

Sexe n(M/F%)	11 (45 / 55)	
Edat mitjana de mesos(DE)	12,5 (6,9)	
Pes (Kilograms)	9 (3,2)	
Diagnòstic (%)	Laringitis (%)	1(9,1)
	Bronquiolitis (%)	1(9,1)
	Bronquitis (%)	6(63,6)
	Pneumònia (%)	1(9,1)
	Estat gripal (%)	1(9,1)
	2 patologies (%)	1(9,1)
	>2 patologies (%)	0
Antecedents (%)	Laringitis (%)	1(9,1)
	Bronquiolitis (%)	0(0)
	Bronquitis recurrents* (%)	3(27,3)
	Laringitis+Bronquiolitis (%)	1(9,1)
	Laringitis+ Bronquitis recurrents (%)	1(9,1)

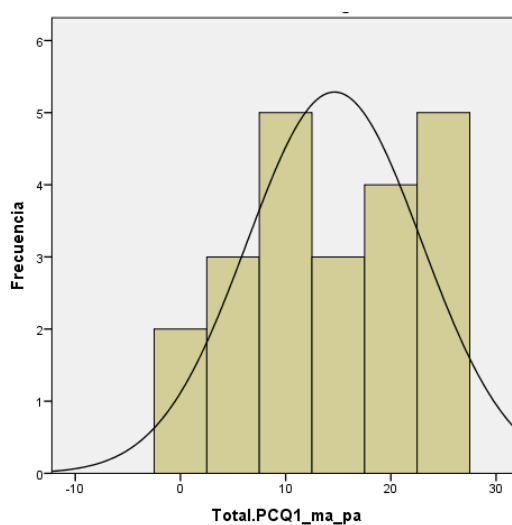
	Bronquiolitis+Bronquitis recurrents (%)	3(27,3)
	Totes (%)	1(9,1)
	Cap (%)	1(9,1)
Medicació actual	Mucolític (%)	1(9,1)
(%)	Broncodilatador (%)	0(0)
	Antiinflamatori (%)	0
	Mucolític + Broncodilatador (%)	1(9,1)
	Mucolític + Antiinflamatori (%)	0(0)
	Broncodilatador + Antiinflamatori (%)	2(18,2)
	Totes (%)	0(0)
	Cap (%)	7(63,7)

***Bronquitis recurrent:** <3episodis en els últims 6mesos. Dades presentades com a n de la mostra i percentatge.

9.2 Distribució Fiabilitat, Validesa Interna i Estabilitat Temporal del

Cuestionario Pediatrico de la Tos

Al analitzar els resultats del qüestionari i prenent com a variable principal el valor total del qüestionari es va observar que la mostra presenta una distribució normal, en conseqüència es va utilitzar la mitjana i la prova "t" student. Per demostrar-ho, el següent histograma il·lustra la corba de normalitat del total de la primera aplicació conjunta del qüestionari (Gràfic 1).



Gràfic 1

Per avaluar la fiabilitat i la validesa interna del qüestionari, també conegut amb el nom de *test-retest*, s'utilitza per l'anàlisi, l'alfa de Cronbach i el Coeficient de Correlació Interclase (ICC). Els valors de l'alfa de Cronbach varien entre [0-1], essent el valor òptim entre 0,7-0,9. Per un valor >0,9, en el cas que estem analitzant, també el considerem un valor òptim, ja que partim de la base que aquests valors ja han estat validats en l'escala original. Pel que fa al ICC és consideren els següents valors:

ICC \geq 0,75 \rightarrow Excel·lent

ICC \geq 0,4 < 0,75 \rightarrow Satisfactori

ICC < 0,4 \rightarrow Pobre

Segons Crawford et al. tant l'Alfa de Cronbach com el ICC han de ser majors de 0,7 per ser acceptables_[14].

A la taula 2.1 es mostren els valors conjunts de fiabilitat i validesa interna. Per la puntuació total l'Alfa de Cronbach és de 0,991 i un ICC de 0,956 amb una significació estadística ($p < 0,001$). Per la pregunta 1 va ser de 0,98 i 0,925 ($p < 0,001$); per la pregunta 2: 0,986 i 0,945 ($p < 0,001$); per la pregunta 3: 0,983 i 0,936 ($p < 0,001$); per la pregunta 4: 0,966 i 0,875 ($p < 0,001$); i per la pregunta 5: 0,963 i 0,868 ($p < 0,001$) dels valors d'Alfa de Cronbach i ICC respectivament.

Per tal d'il·lustrar, el més acuradament possible, la fiabilitat d'aquest qüestionari, es mostren els valors d'Alfa de Cronbach i ICC per cada qüestió, diferenciant els resultats entre les respostes de les mares i les dels pares (taula 2.2). La diferència entre els valors obtinguts en la comparació dels qüestionaris d'ambdós progenitors és $< 0,05$, és a dir, que les diferències són mínimes. La significació estadística és favorable en cada cas ($p < 0,001$).

Taula 2.2: Anàlisi fiabilitat i validesa interna del CPT conjunta

	Alfa de Cronbach	ICC
Q1	0,980	0,925
Q2	0,986	0,945
Q3	0,983	0,936
Q4	0,966	0,875
Q5	0,963	0,868
TOTAL	0,991	0,965

CPT: Cuestionario Pediátrico de la Tos; Q1: Pregunta 1 i successives ; ICC: Coeficient de Correlació Interclase

Taula 2.1: Anàlisi de fiabilitat i validesa interna del CPT. Comparació en funció del gènere dels progenitors

	Alfa de Cronbach		ICC	
	mare	pare	mare	pare
Q1	0,967	0,979	0,937	0,958
Q2	0,962	0,981	0,928	0,963
Q3	0,968	0,974	0,938	0,949
Q4	0,967	0,962	0,937	0,927
Q5	0,955	0,946	0,914	0,898
Total	0,987	0,980	0,974	0,960

CPT: Cuestionario Pediátrico de la Tos; Q1: Pregunta 1 i successives ; ICC: Coeficient de Correlació Interclase

La taula 3.1 mostra la distribució que engloba totes les respostes conjuntes dels dos progenitors, obtingudes en cada pregunta. La mitjana de la primera aplicació del qüestionari per la pregunta 1 és de 2,82; pregunta 2: 2,82; pregunta 3: 2,72; pregunta 4: 2,91; pregunta 5: 2,27; i total 14,64.

La mitjana de respostes durant la segona aplicació (taula 3.2), varien entre pregunta 1: 2,64; pregunta 2: 2,5; pregunta 3: 2,55; pregunta 4: 2,59; pregunta 5: 3,05; obtenint una mitjana de 13,32 en el global de respostes.

Cal remarcar l'aparició en tots els casos dels valors terra i sostre, per tant, van haver-hi respostes tant a les puntuacions mínimes com en les màximes.

Taula 3.1: Distribució de la primera aplicació del CPT conjunta

n=22	Mitjana	Mediana	DE	RIC 25-75%	Terra(%)	Sostre(%)
Q1	2,8	3	1,8	1-4,2	9,1	22,7
Q2	2,8	3	1,8	1-4,2	9,1	22,7
Q3	2,7	3	1,8	1-4,2	9,1	22,7
Q4	2,9	3	1,7	2-5	13,6	27,3
Q5	3,2	3,5	1,5	2-5	9,1	27,3
TOTAL	14,6	16,5	8,3	7,7-22,3	9,1	13,6

Q: Qüestió; DE: Desviació Estàndard; RIC: Recorregut Interquartil

*Terra: proporció d'individus amb menor puntuació=millor qualitat del son

*Sostre: proporció d'individus amb major puntuació=pitjor qualitat del son

Taula 3.2: Distribució de la segona aplicació del CPT conjunta

n=22	Mitjana	Mediana	DE	RIC 25-75%	Terra(%)	Sostre(%)
Q1	2,6	3	1,7	1-4	9,1	13,6
Q2	2,5	3	1,6	1-4	9,1	4,5
Q3	2,5	3	1,6	1-4	9,1	9,1
Q4	2,6	3	1,8	1-4	13,6	18,2
Q5	3,1	4	1,7	1,7-4,3	9,1	22,7
TOTAL	13,3	17	8,1	5,7-20,3	9,1	4,5

Q: pregunta; DE: Desviació Estàndard; RIC: Recorregut Interquartil

*Terra: proporció d'individus amb menor puntuació=millor qualitat del son

*Sostre: proporció d'individus amb major puntuació=pitjor qualitat del son

Les diferències entre les respostes de mares i pares de la primera aplicació del qüestionari (taula 4.1) és mínima, tal com demostren les mitjanes comparades de cada qüestió. La puntuació mitjana de la pregunta 1 ha estat 2,64 per mares i 3 per pares, a la pregunta 2: 2,73 i 2,91; a la pregunta 3: 2,73 ambdós; a la pregunta 4: 2,91 ambdós; a la pregunta 5: 3,45 i 3,27; i finalment en el total de puntuació: 14,45 i 14,82 respectivament.

Les diferències en la segona aplicació del qüestionari també són mínimes (taula 4.2). La puntuació mitjana entre mares i pares de la qüestió 1 és: 2,64 ambdós; de la qüestió 2: 2,36 i 2,64; de la qüestió 3: 2,45 i 2,64; de la qüestió 4: 2,55 i 2,64; a la qüestió 5: 3 i 3,09; i en el total 13 i 13,64. En aquest cas, les primeres qüestions entre els pares tenen una mitjana de resposta idèntica.

En tots els dominis es va trobar un efecte terra i un efecte sostre, per tant, van haver-hi respostes tant a les puntuacions mínimes com en les màximes. Trobem només una excepció d'efecte sostre en la 2na pregunta de la segona aplicació en el cas de les mares.

Taula 4.1: Distribució de la primera aplicació del CPT. Comparació en funció del gènere dels progenitors.

	Mitjana		Mediana		DE		RIC 25-75%		Terra		Sostre	
	Mare	Pare	Mare	Pare	Mare	Pare	Mare	Pare	Mare	Pare	Mare	Pare
Q1	2,6	3	3	3	1,8	1,7	1-4	2-5	9,1	9,1	18,2	27,3
Q2	2,7	2,9	3	4	1,9	1,7	1-5	1-4	9,1	9,1	27,3	18,2
Q3	2,7	2,7	3	3	1,9	1,6	1-5	1-4	9,1	9,1	27,3	18,2
Q4	2,9	2,9	3	2	1,9	1,6	1-5	2-5	18,2	9,1	27,3	27,3
Q5	3,4	3,3	4	3	1,6	1,5	2-5	2-5	9,1	9,1	27,3	27,3
Total	14,4	14,8	16	17	8,9	8,0	6-22	8-23	9,1	9,1	18,2	9,1

Q_m: Qüestió i resposta mares; Q_p: qüestió i resposta pares; DE: Desviació Estàndard; RIC: Recorregut Interquartil

*Terra: proporció d'individus amb menor puntuació=millor qualitat del son

*Sostre: proporció d'individus amb major puntuació=pitjor qualitat del son

Taula 4.2: Distribució de la segona aplicació del CPT. Comparació en funció del gènere dels progenitors

	Mitjana		Mediana		DE		RIC 25-75%		Terra		Sostre	
	Mare	Pare	Mare	Pare	Mare	Pare	Mare	Pare	Mare	Pare	Mare	Pare
Q1	2,6	2,6	3	3	1,7	1,7	1-4	1-4	9,1	9,1	9,1	18,2
Q2	2,4	2,6	3	3	1,6	1,7	1-4	1-4	9,1	9,1	0	9,1
Q3	2,4	2,6	3	3	1,7	1,7	1-4	1-4	9,1	9,1	9,1	9,1
Q4	2,5	2,6	3	3	1,9	1,7	1-4	1-4	18,2	9,1	18,2	18,2
Q5	3	3,1	4	4	1,7	1,8	1-4	2-5	9,1	9,1	18,2	27,3
Total	13	13,6	17	18	8,2	8,4	5-21	6-20	9,1	9,1	0	9,1

Q: Pregunta; DE: Desviació Estàndard; RIC: Recorregut Interquartil

*Terra: proporció d'individus amb menor puntuació=millor qualitat del son

*Sostre: proporció d'individus amb major puntuació=pitjor qualitat del son

La taula 5.2 mostra la reproductibilitat del "Cuestionario Pediátrico de la Tos" al comparar les mitjanes obtingudes en cada una de les aplicacions del qüestionari. La diferència entre les mitjanes de cada qüestió és en cada pregunta inferior a 1, fet que representa que ambdues aplicacions són gairebé idèntiques. En el cas del resultat total la diferència de les mitjanes és de 1,318 assumint que segueix essent molt igual, ja que en l'estudi original¹¹ s'assumeix un valor >3 per detectar canvis consistents. No es troba significació estadística, $p > 0.001$ en cap cas.

Taula 5.1: Reproductibilitat del CPT.

	1ra APLICACIÓ		2na APLICACIÓ		Mitj Dif	p*
	Mitjana	RIC 25-75%	Mitjana	Ric 25-75%		
Q1	2,8	1-4,2	2,6	1-4	0,18	0,162
Q2	2,8	1-4,2	2,5	1-4	0,32	0,310
Q3	2,7	1-4,2	2,5	1-4	0,18	0,162
Q4	2,9	2-5	2,6	1-4	0,32	0,031
Q5	3,3	2-5	3,1	1,7-4,3	0,23	0,234
TOTAL	14,6	7,7-22,3	13,3	5,7-20,3	1,32	0.008

Q: Pregunta; RIC: Recorregut Interquartil;

Mitj Dif: Mitjana de Diferències entre la 1a i la 2na aplicació

**t" student per comparar mitjanes relacionades. IC 95%

10. DISCUSSIÓ

Els resultats obtinguts demostren que la versió espanyola del "Cuestionario Pediátrico de la Tos (CPT)" és vàlida per avaluar l'impacte de la tos en la qualitat de la son i conseqüentment en la qualitat de vida de la població infantil que cursa amb una infecció respiratòria aguda amb presència de secrecions bronquials.

Els valors de l'anàlisi conjunt d'ambdues aplicacions presenten un alfa de Cronbach de 0,991 i un Coeficient de Correlació Interclase de 0,965. Aquests resultats demostren que el qüestionari és fiable, té consistència interna i és estable temporalment. En el qüestionari original *Hartnick et al* [11] obtenen un valor alfa de Cronbach de 0,88, essent en el nostre cas i amb la població analitzada, superior a la versió original. Els valors alts observats, superiors a 0,9, són vàlids i poden explicar-se degut a què es tracta d'una escala validada prèviament i per tant, poden ser considerats com a òptims.

Degut al tipus de qüestionari, que no pregunta directament al subjecte que refereix el símptoma i, a la subjectivitat que es pot derivar de la interpretació per part dels seus progenitors que si conviuen amb aquesta situació, es va plantejar per augmentar la fiabilitat de la validació, aplicar-lo a ambdós progenitors. Aquesta situació fa que tot i que la mostra és petita, l'anàlisi dels resultats es realitza sobre un total de 22 aplicacions realitzades dues vegades. Per tant, s'ha optat a fer dos tipus d'anàlisis, conjunt, suma de tots els qüestionaris d'una aplicació i un segon anàlisi per sexe, mare o pare per a cada aplicació doncs, avaluen la qualitat del son de l'infant i també dels pares.

En l'anàlisi de resultats on es tenen en compte les dues percepcions, la mare i el pare, no s'observen diferències significatives tant en l'Alfa de Cronbach com en el ICC. A més, es mantenen valors similars als obtinguts en l'anàlisi conjunt, al voltant de 0,9 en

ambdues mesures. Aquest fet augmenta la validesa de la versió traduïda doncs, independentment de la interpretació realitzada pel progenitor, la percepció és similar per ambdós sexes. Es va pensar, a priori, que hi podia haver diferències entre les respostes doncs la qualitat de la son va relacionada amb les vegades que un es desperta o s'aixeca per a atendre a l'infant que tus. És probable que en alguns casos a més es tracti sempre del mateix progenitor que té cura del nen durant la nit. Això s'hauria traduït en una major sensibilitat en les respostes més negatives, més puntuació, del qüestionari. En l'anàlisi de la mostra actual aquestes diferències no es perceben, ja que les respostes, tant de cada pregunta com en el total de puntuació del qüestionari són similars per sexes i en el conjunt. És probable, que per detectar d'una forma més específica aquestes percepcions, potencialment diferents, s'hauria de desenvolupar un estudi de tipus qualitatiu per valorar i analitzar millor aquestes variables més subjectives. En aquest sentit, existeix el precedent de l'estudi publicat per *Koenig et al* ^[14], que analitza les percepcions dels pares i nens asmàtics durant les hospitalitzacions el qual, podria ser adaptat a la població estudiada.

En l'anàlisi més específic dels ítems que componen el qüestionari, s'observa que les mitjanes es troben en totes les preguntes al voltant dels 3 punts (cal recordar que l'escala va del 0 al 5) i que els rangs interquartils del 25 al 75%, estan entre 1 i 5. Aquestes dades ens informen que la distribució de resultats és molt regular, fet que ajuda a demostrar la parametrització de les variables. En aquest sentit també es reproduïxen els efectes terra i sostre on es pot observar que hi ha subjectes avaluats en tota l'escala de puntuació i que per tant, el qüestionari és capaç de detectar els extrems.

En l'anàlisi de reproductibilitat, quan es comparen la primera i la segona aplicació s'observa una disminució lleugera de la mitjana probablement derivat de l'evolució del símptoma. Aquests poden ser derivats de la disminució de puntuacions obtingudes en

l'efecte sostre de la segona aplicació respecta la primera (Taules 3.1 i 3.2). Al tractar-se d'un símptoma molt volàtil, tot i haver establert un període molt curt entre ambdues aplicacions, ja es detecten aquests canvis. En concret, les preguntes on menys efecte sostre s'ha obtingut en la segona aplicació, són aquelles que refereixen a la freqüència, severitat i molèstia de la tos, Q1 a Q3. Preguntes que tenen un caire més quantitatiu i que van menys vinculades a la capacitat de dormir, Q4 i Q5.

Un dels dubtes que va sorgir durant l'anàlisi dels resultats va ser a partir de quin valor en la diferència de mitjanes (calculat amb la T de student) consideràvem que els resultats entre l'aplicació 1 i 2 eren similars. Per respectar la validació, vam considerar el qüestionari original *Hartnick* et al ^[11] on assumien un valor de diferència superior a 3 punts per determinar que existien diferències entre aplicacions. Tot i que, en altres validacions de qüestionaris amb puntuacions semblants com els de *Raj* et al i *Brokkar* ^[15] ^[16] assumeixen >1punt per detectar canvis. En el cas de la validació al espanyol del CPT, es va detectar una diferència de 1,32 entre ambdues mitjanes (Taula 5.1) i per tant podem considerar que tot i mostrar de forma estadística que hi ha diferències significatives entre els valors totals de les dues aplicacions, aquestes no són diferents doncs estan per sota del valor establert per Hartnik.

En la literatura científica i en el cas concret d'avaluació de l'impacte de la tos en població pediàtrica, menors a dos anys, no existeixen altres escales de valoració validades. Els qüestionaris que més s'hi aproximen, i que ens permeten triangular els resultats obtinguts en aquest estudi, estan validats en població adulta que cursa amb simptomatologia de tos crònica. Específicament el qüestionari *CASA-q* ^[17] que avalua l'impacte de la tos i de les secrecions bronquials en la qualitat de vida i el qüestionari *Leicester*, validat inicialment, en pacients amb bronquièctasis^[18] i, actualment, també validat per utilitzar-lo en tos aguda^[19], com és el cas del nostre qüestionari, tot i ser un qüestionari per adults. L'anàlisi dels resultats d'aquests qüestionaris permet concloure

que són eines útils i senzilles per avaluar un símptoma tant volàtil i canviant com és la tos en diferents contextos. Els qüestionaris d'adults són similars al CPT i són àmpliament utilitzats en l'avaluació clínica dels malalts respiratoris.

Existeixen diferents limitacions que encara presenta aquest projecte. La primera de totes i la més evident és la falta de mostra per obtenir resultats probablement més consistents. S'ha calculat una mostra mínima de 35 subjectes i en aquest moment s'ha analitzat els resultats de només 11. Cal considerar com ja s'ha remarcat anteriorment, que la validació diferencial realitzada entre pares i mares multiplica per dos el nombre de qüestionaris aplicats. Per tant, es pot considerar ja en aquest moment que es tracta com si analitzéssim una mostra de 22 subjectes. Per altra part, com a limitació existeix també la incapacitat dels infants per respondre ells mateixos el qüestionari. Això fa que la percepció dels pares sigui subjectiva. Cal tenir en compte, que tot i el límit d'edat (de 0-2 anys), els canvis en la maduració del sistema respiratori també poden influir en la tos com a símptoma en la duració, la quantitat i el tipus. El fet d'haver deixat <24h entre l'obtenció de les dades de la primera aplicació i la segona limita poder determinar la sensibilitat als canvis que té el qüestionari. En el cas de la validació, es busca que hi hagi el menor nombre de canvis possibles però, al tractar-se d'un símptoma que pot variar molt ràpidament i fins i tot desaparèixer en un espai de temps molt curt fa que s'hagin observat petites diferències entre les mitjanes d'ambdues aplicacions i amb els efectes sostre.

11. CONCLUSIÓ

En conclusió, la versió espanyola del "Cuestionario Pediátrico de la Tos" és vàlida, fiable i estable temporalment per avaluar l'impacte de la tos en la qualitat del son en infants menors a 2 anys que cursen amb una infecció respiratòria aguda amb presència de secrecions.

Aquest qüestionari es pot utilitzar com una eina d'avaluació clínica com a indicador de la qualitat de vida i també, com a variable a controlar en aquelles intervencions terapèutiques que poden tenir una clara influència sobre aquest símptoma. Per exemple, la fisioteràpia respiratòria.

La dificultat per valorar un símptoma tant volàtil i canviant com la tos complica l'elaboració d'un qüestionari que sigui sensible a petits canvis en un espai de temps molt curt i limitat. És aquest un dels motius pels quals no existeixen escales de valoració per a infants, tot i l'impacte que suposa la tos com a símptoma en el dia a dia dels més petits.

Finalment, a partir dels resultats obtinguts, creiem que la versió validada ha de començar a ser emprada com a eina avaluadora per la seva senzillesa, fàcil aplicabilitat i objectiva per avaluar la resposta de tractaments en un moment del procés patològic de l'infant. Aquesta informació pot ser complementada per altres mesures que aportin informació més específica sobre el tipus de tos, l'impacte i la seva eficàcia en l'eliminació de secrecions en la població infantil.

12. BIBLIOGRAFIA

- [1] Avedaño L, Céspedes A, Stecher X, Palomino MA. Influencia de virus respiratorios, frío y contaminación aérea en la infección respiratoria aguda baja del lactante. *Rev Med Chile* 1999; 127: 1073-8.
- [2] Kim P, Musher D, Glezen P, Rodriguez-Barrandas M, Nahm W, Wright CE. Association of invasive pneumococcal disease with season, atmospheric condition, air pollution, and the isolation of respiratory viruses. *Clin Infect Dis* 1996; 22: 100-10.
- [3] Ojembarrena E, Martínez R, Fernández de Pinedo Montoya P, Lafuente Mesanza M, Corera Sanchez. Papel de la guardería y de la escolarización precoz en la incidencia de enfermedades infecciosas. *An Esp Pediatr.* 1996; 45(1).
- [4] Coneus K, Spiess CK. Pollution exposure and child health: evidence for infants and toddlers in Germany. *J Health Econ.* 2012 Jan;31(1):180-96
- [5] Zamonaro A, Márquez S, Aránguiz J L, Bedregal P, Sánchez I. Relación entre la bronquiolitis aguda con factores climáticos y contaminación ambiental. *Rev Med Chile* 2003; 131: 1117-1122
- [6] Postiaux G. *Kinésithérapie respiratoire de l'enfant.* 3ed. De boeck 2003.
- [7] Britt H, Miller GC, Knox S. *General practice activity in Australia 2003–04.* Canberra: Australian Institute of Health and Welfare, 2004.
- [8] Cornford CS, Morgan M, Ridsdale L. Why do mothers consult when their children cough? *Fam Pract* 1993; 10: 193-196.

[9] Thomson F, Masters IB, Chang AB. Persistent cough in children — overuse of medications. *J Paediatr Child Health* 2002; 38: 578-581.

[10] Chang AB, Landau LI, Van Asperen PP, Glasgow NJ, Robertson CF, Marchant JM, Mellis CM. Cough in children: definitions and clinical evaluation. *Med J Aust.* 2006;184(8):398-403

[11] Hartnick CJ, Zurakowski D, Haver K. Validation of a pediatric cough questionnaire. *Ear Nose Throat J.* 2009 Nov;88(11):1213-7

[12] Paul IM, Yoder KE, Crowell KR, Shaffer ML, McMillan HS, Carlson LC, Dilworth DA, Berlin Jr CM. Effect of Dextromethorphan, Diphenhydramine, and Placebo on Nocturnal Cough and Sleep Quality for Coughing Children and Their Parents. *Pediatrics* 2004;114:85

[13] Paul IM, Beilier J, McMonagle A, Shaffer ML, Duda L, Berlin CM Jr. Effect of honey, dextromethorphan, and no treatment on nocturnal cough and sleep quality for coughing children and their parents. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2007 dec;161(12):1146-6.

[14] Koenig. K, Chesla. C, Kennedy.C. Parent's Perspectives of Asthma Crisis Hospital Management en Infants and Tolders: an Interpretative View Through the lents of Attachment Theory. *J Pediatr Nuer.*2003;18(4)

[15] Raj A, Pavord I, Birring S. What is the Minimal Important Difference for the Leicester Cough Questionnaire? *Thorax* 2010; Suppl p 1192.

[16] Brokkaar L, Uil S, Van Den Berg J. Minimal Clinically Important Difference (MCID) of the Dutch Version of the Leicester Cough Questionnaire and Baseline Predictors of Reaching the MCID after Six Months. *Chest* 2007; Suppl October p 4685.

[17] Crawford B, Monz B, Hohlfeld J. Development and Validation of a Cough and Sputum Assessment Questionnaire. *Respir Med* 2008; 102: 1545-1555.

[18] Murray K, Turnbull S, McQuarrie J.L, Pentland AT, Hill. Validation of Leicester Cough Questionnaire in non-cystic fibrosis bronchiectasis. *Eur Respir J.*2009;34:125-131

[19] Youf N, Lee K, Jayaraman B, Pavord I, Birring S. The assessment of quality of life in acute cough with the Leicester Cough Questionnaire. *Cough.*2011.18;7(1):4

ANNEX 1

CONSENTIMENT INFORMAT

ACCEPTACIÓ VOLUNTARIA PER PARTICIPAR EN L'ESTUDI:

"Validació a l'espanyol del qüestionari per la tos "Pediatric Cough Questionnaire (PCQ)"

Jo,.....,
representant dl'infant, (cas de
menors d'edat) plena i lliurament, accepto la participació del meu fill/a en l'estudi.

Entenc i comprenc que els objectius d'aquest estudi són per incrementar el coneixement mèdic i en
fisioteràpia.

Adverteixo que puc renunciar a la meva participació, en qualsevol moment, durant la realització de
l'estudi.

Dono fe que el propòsit d'aquest estudi, la naturalesa i finalitat de la investigació, m'han sigut
completament explicades per:..... i, he tingut la
oportunitat d'aclarir els meus dubtes amb ell/ella.

Entenc que pel fet de participar en aquest estudi no haig d'obtenir beneficis directes cap a la meva
persona, el resultat del qual pot ser positiu per la realització de protocols de tractaments específics i la
seva posterior aplicació en infants amb diferents patologies respiratòries adquirides durant els dos primers
anys de vida.

Les dades obtingudes amb aquestes exploracions seran completament confidencials.

Accepto participar en l'estudi: **"Validació a l'espanyol del qüestionari per la tos "Pediatric Cough
Questionnaire (PCQ)"**.

FIRMA:

Rebo una còpia d'aquest document.

Constato que m'han explicat la naturalesa i efecte de les qüestions que es realitzaran.

Firmat,

a dia, del mes de/d' de l'any

INFORMACIÓ PEL PARTICIPANT I/O ELS SEUS REPRESENTANTS

D'acord amb el seu representant (en cas de menors d'edat), he acceptat lliurement de firmar el consentiment informat per participar en el programa de Validació del qüestionari per la tos "Pediatric Cough Questionnaire", que té com a objectiu validar la versió en espanyol d'aquest qüestionari. Aquesta eina permet ajudar a avaluar, tractar i percebre canvis en els pacients, per tal d'analitzar l'impacte de la tos en la qualitat de vida dels infants.

El Dr. Jordi Vilaró, investigador principal de l'estudi i la fisioterapeuta Mireia Pardàs, són els responsables de la realització d'aquest estudi que es desenvoluparà en el Centre de Pediatria de la Dra. Magda Gallardo. El qüestionari es respondrà dues vegades amb un interval de 24h entre les dues respostes.

El qüestionari en si, és autoaplicable i es pot respondre amb un temps aproximat de 5 minuts. Les preguntes estan relacionades amb la tos i la qualitat del son d'infant.

Firmat,

a dia,

del mes de/d'

de l'any

ANNEX 2

CUESTIONARIO PEDIÁTRICO DE LA TOS (PCQ)

1. ¿Cuán frecuente fue la tos de su hijo anoche?

₅ Extremadamente ₄ Mucho ₃ Algo ₂ Un poco ₁ No muy ₀ Nada

2. ¿Cómo de severa fue la tos de anoche para su hijo/a?

₅ Extremadamente ₄ Mucho ₃ Algo ₂ Un poco ₁ No muy ₀ Nada

3. ¿Cuán molesta fue la tos para su hijo/a anoche?

₅ Extremadamente ₄ Mucho ₃ Algo ₂ Un poco ₁ No muy ₀ Nada

4. ¿Cuánto afectó la tos anoche la capacidad de dormir de su hijo?

₅ Extremadamente ₄ Mucho ₃ Algo ₂ Un poco ₁ No muy ₀ Nada

5. ¿Cuánto afectó la tos la noche anterior su (padres) capacidad de dormir?

₅ Extremadamente ₄ Mucho ₃ Algo ₂ Un poco ₁ No muy ₀ Nada