



ORIGINAL

## Validez y fiabilidad de la versión proxy del EQ-5D-Y en español



N. Gusi<sup>a</sup>, M.A. Perez-Sousa<sup>a</sup>, M. Gozalo-Delgado<sup>a</sup> y P.R. Olivares<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup> Facultad de Ciencias del Deporte, Universidad de Extremadura, Cáceres, España

<sup>b</sup> Universidad Autónoma de Chile, Talca, Chile

Recibido el 25 de septiembre de 2013; aceptado el 28 de noviembre de 2013

Disponible en Internet el 9 de enero de 2014

### PALABRAS CLAVE

EQ-5D-Y;  
Medida;  
Evaluación;  
Cuestionario;  
Calidad de vida

### Resumen

**Introducción:** Recientemente se ha desarrollado la versión proxy del EQ-5D-Y, un cuestionario para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de niños y adolescentes pero hasta la fecha no existen datos de validez y fiabilidad de este instrumento. El objetivo de este estudio fue analizar la validez y fiabilidad de la versión proxy del EQ-5D-Y.

**Metodología:** Se administró a un grupo de niños y adolescentes españoles de población general una batería de instrumentos autoadministrados que incluía la versión española del EQ-5D-Y. Una batería similar de instrumentos, que incluía la versión proxy en español del EQ-5D-Y, fue administrada a sus padres. Se analizaron la fiabilidad mediante test-retest y la validez mediante correlaciones con otros instrumentos de evaluación de la CVRS. Adicionalmente, se examinó la validez mediante el «análisis de grupos conocidos». Además, se evaluó la concordancia entre las versiones autoadministrada y proxy.

**Resultados:** Un total de 477 niños y adolescentes participaron en el estudio junto con sus padres. Una semana después, se obtuvieron los datos para realizar el análisis de fiabilidad con 158 participantes, obteniendo una concordancia mayor del 88% en ambas versiones. Las correlaciones con otras medidas de salud indicaron una validez convergente similar a la obtenida en la validación internacional del EQ-5D-Y. Se encontró una concordancia entre las versiones autoadministrada y proxy del 72,9-97,1%.

**Conclusiones:** Los resultados obtenidos evidencian la fiabilidad y validez de la versión proxy del EQ-5D-Y.

© 2013 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [polivaress@uautonoma.cl](mailto:polivaress@uautonoma.cl) (P.R. Olivares).

**KEYWORDS**

EQ-5D-Y;  
Measurement;  
Evaluation;  
Questionnaire;  
Quality of life

**Validity and reliability of the spanish EQ-5D-Y proxy version****Abstract**

*Introduction:* A proxy version of the EQ-5D-Y, a questionnaire to evaluate the Health Related Quality of Life (HRQoL) in children and adolescents, has recently been developed. There are currently no data on the validity and reliability of this tool. The objective of this study was to analyze the validity and reliability of the EQ-5D-Y proxy version.

*Methodology:* A core set of self-report tools, including the Spanish version of the EQ-5D-Y were administered to a group of Spanish children and adolescents drawn from the general population. A similar core set of internationally standardized proxy tools, including the EQ-5D-Y proxy version were administered to their parents. Test-retest reliability was determined, and correlations with other generic measurements of HRQoL were calculated. Additionally, known group validity was examined by comparing groups with *a priori* expected differences in HRQoL. The agreement between the self-report and proxy version responses was also calculated.

*Results:* A total of 477 children and adolescents and their parents participated in the study. One week later, 158 participants completed the EQ-5D-Y/EQ-5D-Y proxy to facilitate reliability analysis. Agreement between the test-retest scores was higher than 88% for EQ-5D-Y self-report, and proxy version. Correlations with other health measurements showed similar convergent validity to that observed in the international EQ-5D-Y. Agreement between the self-report and proxy versions ranged from 72.9% to 97.1%.

*Conclusions:* The results provide preliminary evidence of the reliability and validity of the EQ-5D-Y proxy version.

© 2013 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

**Introducción**

La sanidad pública ha experimentado un creciente interés en la investigación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en niños y adolescentes durante la última década<sup>1</sup>. Médicos, investigadores y encargados de formular políticas reconocen cada vez más la importancia de medir la CVRS debido a que una evaluación precisa de la ésta añade aún más valor a los resultados de las evaluaciones clínicas y fisiológicas integrando la ciencia «social o el modelo de calidad de vida» en el tradicional «modelo biomédico» de la salud<sup>2</sup>. La medición de la CVRS permite optimizar las decisiones relacionadas con la salud y algunos de sus instrumentos permiten realizar análisis de coste-utilidad de los tratamientos<sup>3</sup>. Además, la industria farmacéutica y la Food and Drug Administration de EE. UU. reconocen la necesidad de evaluar la CVRS en pacientes pediátricos para determinar los efectos de los tratamientos farmacológicos en la salud<sup>4</sup>.

Existen diferentes herramientas genéricas para medir la CVRS en niños y adolescentes a partir de los 8 años mediante cuestionarios autocompletados, como KIDSCREEN<sup>5</sup>, PedsQLTM<sup>6,7</sup> y EQ-5D-Y<sup>8</sup>, todos ellos validados al español<sup>9-11</sup>. Sin embargo, la evaluación de la CVRS en personas con dificultades físicas o psíquicas, así como en niños que aún no saben leer y escribir, requiere el uso de instrumentos denominados proxy para obtener la información necesaria a través de sus padres, madres, tutores, médicos, cuidadores, etc. Estos instrumentos también pueden ser útiles para evaluar la CVRS en personas con un nivel socioeconómico bajo con dificultades de comprensibilidad lectora<sup>11,12</sup>.

Algunos de los instrumentos genéricos más utilizados en niños y adolescentes ya tienen versiones proxy (p. ej., KIDSCREEN y PedsQL<sup>TM</sup>)<sup>13</sup>. En estos, la información proporcionada por los padres ha demostrado ser válida y fiable<sup>13,14</sup>. Sin

embargo, la información proporcionada por los niños, particularmente en estudios longitudinales, puede ser menos consistente debido a los cambios en las actitudes, habilidades y prioridades, propias del proceso de desarrollo normal de los niños<sup>15</sup>.

El EQ-5D-Y presenta las mismas características y ventajas que la versión EQ-5D para adultos y mayores. Es corto, fácil de administrar y proporciona resultados de diferentes dimensiones de la salud, así como un valor o índice que se puede utilizar para evaluar el estado de salud. También podrá ser utilizado para realizar análisis de economía de la salud<sup>16</sup>, utilidad que hasta la fecha no permiten otros instrumentos de CVRS para niños y adolescentes.

La versión proxy de EQ-5D-Y ha sido recientemente traducida y adaptada al español<sup>17</sup>, pero aún no ha sido validada. El objetivo de este estudio ha sido validar la versión española del EQ-5D-Y Proxy en niños y adolescentes de población general.

**Metodología****Muestra**

Los participantes en este estudio debían ser niños y adolescentes de población general, con una edad entre 6 y 17 años, junto con sus padres. Aunque el cuestionario EQ-5D-Y ha sido validado en niños a partir de 8 años de edad, se han reclutado participantes de 6-7 años para incluir una población con dificultades lectoras donde se hace más necesario el uso de instrumentos proxy.

Para asegurar un amplio número de participantes, el reclutamiento se realizó a través de centros educativos de primaria y secundaria, localizados en la Comunidad Autónoma de Extremadura durante los meses de febrero a mayo

del 2012. Se invitó a participar a un total de 8 centros (4 de educación primaria y 4 de secundaria) y aceptaron participar 6, 2 de secundaria y 4 de primaria. Cada centro facilitó el acceso a entre 2 y 4 clases de distintos niveles educativos.

Antes de la recogida de información, se informó a los padres de la metodología y el propósito del estudio mediante carta formal remitida por los investigadores, junto con un consentimiento informado. Para participar en el estudio se establecieron los siguientes criterios de inclusión: los estudiantes tenían que entregar el consentimiento firmado por sus padres, madres o tutores y asistir al centro el día de la prueba, además de entender español suficientemente bien como para responder completamente la batería de cuestionarios. Finalmente, se consiguió acceder a una muestra de 477 niños y adolescentes junto con sus madres y/o padres.

## Procedimiento

Se concertó con el director del centro educativo la fecha para la recogida de datos. La recogida de información la realizó un miembro del equipo investigador mediante 2 tipos de entrevistas, dependiendo de la edad de los participantes: entrevistas personales con los grupos de edad inferior a 8 años para una mejor comprensibilidad de los ítems, y administración directa con los grupos de niños mayores de 8 años. La duración variaba dependiendo de la edad de los alumnos, desde una hora en el caso de los niños de 6-8 años, hasta media hora en los alumnos de 16-17 años.

Para la recogida de datos por parte de los padres o tutores, se les entregó a los alumnos en sobre cerrado la batería de preguntas junto con las instrucciones de cumplimentación. Pasados unos días, se acudió de nuevo en el centro educativo para recoger los cuestionarios completados. Se solicitó la participación tanto de los padres como de las madres, indicando que contestara al menos uno de los progenitores.

A fin de asegurar el anonimato y posibilitar la realización de análisis de los datos, se asignó un código aleatorio a cada participante.

En todo momento, se pusieron a disposición de los participantes un número de teléfono y la dirección de correo electrónico para aclarar cualquier duda que surgiera.

## Instrumentos

Para examinar la validez convergente de la versión española del EQ-5D-Y Proxy, junto con este se administró un conjunto básico de instrumentos y variables estandarizados internacionalmente. Se utilizó el mismo conjunto de instrumentos usado previamente en el estudio de validación internacional del EQ-5D-Y<sup>16</sup>, lo que permitirá futuras comparaciones interculturales.

El conjunto de ítems incluía preguntas sociodemográficas básicas (edad, sexo, nivel de educación, estatus migratorio), medidas de CVRS y salud subjetiva, indicadores de problemas de salud mental y somática, además de los siguientes instrumentos de evaluación:

- El EQ-5D-Y: la versión española autoadministrada del cuestionario EQ-5D-Y<sup>9</sup> y la recientemente obtenida versión proxy<sup>17</sup> consisten en una sección descriptiva que incluye

5 ítems que preguntan acerca de la movilidad, el autocuidado, las actividades habituales, el dolor y malestar, y la ansiedad y depresión. Cada pregunta incluye 3 niveles de respuesta en función de la dificultad o problema en cada dimensión (sin problemas, algunos problemas o muchos problemas). El EQ-5D-Y y su versión proxy también incluyen una escala visual analógica (EVA), en la que el sujeto debe realizar una valoración global de su estado de salud (o de su hijo) en una escala de 0 a 100, donde 0 representa el peor estado de salud que se pueda imaginar, y 100 el mejor estado de salud que se pueda imaginar.

- KIDSCREEN-27: el KIDSCREEN-27<sup>18</sup> y su versión proxy<sup>14</sup> fueron administrados como instrumento genérico y validado para evaluar la CVRS en niños y adolescentes. Sus 5 dimensiones proporcionan información sobre el perfil de bienestar físico, psicológico, autonomía y relación con los padres, relación con los compañeros y apoyo social, así como el ambiente escolar en la última semana. Además, el índice KIDSCREEN-10 proporciona una medida global de la CVRS utilizando 10 de los ítems del KIDSCREEN-27<sup>19</sup>.
- Autopercepción de la salud: se evaluó mediante un ítem de salud general en el cual se pregunta al encuestado cómo describiría su salud en general (o la de su hijo), utilizando como opciones de respuesta «excelente», «muy bueno», «bueno», «regular» y «malo». Esta pregunta se ha utilizado en las grandes encuestas internacionales de salud en niños y adolescentes, y ha demostrado su validez<sup>20</sup>.
- Escala de satisfacción en la vida de Cantril<sup>21</sup>: esta escala ha sido utilizada en las encuestas de la Organización Mundial de la Salud en niños y adolescentes, y evalúa la sensación general de satisfacción preguntando a los participantes que identifiquen la mejor y la peor vida imaginable. Estos extremos estarán representados en una escala de 0 (peor) a 10 (mejor). Los participantes deben señalar dónde sienten ellos que se encuentran entre estos 2 extremos.

## Análisis estadístico

La fiabilidad del EQ-5D-Y Proxy se analizó mediante el cálculo del porcentaje de acuerdo y el coeficiente de Kappa<sup>22</sup>, con el objetivo de evaluar la concordancia entre las respuestas obtenidas en el test y retest. Los valores de Kappa se interpretaron según las recomendaciones de Landis y Koch<sup>23</sup>: Kappa < 0,2 concordancia muy baja, entre 0,21-0,40 baja, 0,41-0,60 moderada, 0,61-0,80 elevada y mayores de 0,81 como concordancia casi perfecta. En el caso de la EVA se calculó el coeficiente de correlación intraclase (CCI)<sup>24</sup>, considerando como aceptable un CCI > 0,7.

La validez convergente fue analizada mediante coeficiente de correlación de Spearman entre las versiones autoadministradas y proxy del EQ-5D-Y con los instrumentos de evaluación de la CVRS previamente validados.

Se asumió la hipótesis de que las dimensiones de movilidad y dolor/malestar del EQ-5D-Y mostrarían una correlación moderada con las relativas a bienestar físico del KIDSCREEN-27, así como una asociación significativa con el resto de medidas de CVRS utilizadas. También se asumió la hipótesis de que la dimensión de ansiedad/depresión del EQ-5D-Y mostraría una moderada o alta correlación con la

**Tabla 1** Participantes por edad y sexo (n = 620)

Estudio	Edad, años	Chicos		Chicas		Total		Madres		Padres	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Validación	6-7	47	61,8	29	38,2	76	12,3	65	14,7	32	12,0
	8-9	72	53,3	63	46,7	135	21,8	108	24,4	74	27,8
	10-11	99	47,6	109	52,4	208	33,5	173	39,1	98	36,8
	12-13	41	48,2	44	51,8	85	13,7	45	10,2	30	11,3
	14-15	32	48,5	34	51,5	66	10,6	29	6,6	18	6,8
	16-17	25	50,0	25	50,0	50	8,1	22	5,0	14	5,3
	Todos	316	51,0	304	49,0	620	100	442	100	266	100
Fiabilidad	6-7	37	62,7	22	37,3	59	37,3	10	12,7	2	5,7
	8-9	18	51,4	17	48,6	35	22,2	31	39,2	14	40,0
	10-11	27	52,9	24	47,1	51	32,3	18	22,8	11	31,4
	12-13	7	53,8	6	46,2	13	8,2	20	25,3	8	22,9
	Todos	89	56,3	69	43,7	158	100	79	100	35	100

dimensión de bienestar psicológico del KIDSCREEN-27, así como un nivel de correlación moderado o alto entre la EVA y los índices generales de CVRS KIDSCREEN-10, ítem de salud general del KIDSCREEN-27, y la escala de satisfacción con la vida. Siguiendo las recomendaciones de Cohen<sup>25</sup>, se consideraron bajos los coeficientes con valores de 0,1-0,29, moderados de 0,3-0,49 y altos los de 0,5 o más.

El acuerdo en las diferentes dimensiones entre las versiones autocompletadas y proxy del EQ-5D-Y se analizó mediante el porcentaje de acuerdo y el coeficiente de Kappa. Es decir, se calcularon los acuerdos entre lo reportado por madre-hijo, padre-hijo y padre-madre. La significación estadística se estableció en  $p < 0,05$ .

## Resultados

### Participantes

Participaron un total de 1.328 personas: 620 niños y adolescentes de entre 6 y 17 años (326 niños y 304 niñas) y 708 padres (442 madres y 266 padres) (tabla 1). De los 620 niños y adolescentes, 477 devolvieron los cuestionarios cumplimentados por alguno de sus padres (231 por ambos progenitores).

### Frecuencia de problemas indicados

La tabla 2 muestra la frecuencia de los problemas indicados por los niños, las madres y los padres. Se obtuvo un bajo porcentaje de problemas en todas las dimensiones, lo que implica un elevado efecto techo. Las dimensiones relativas a dolor/malestar y ansiedad/depresión fueron en las que se indicaron más problemas.

### Fiabilidad de EQ-5D-Y Proxy

Un total de 158 niños (6-12 años de edad) y 114 padres completaron sus versiones del cuestionario EQ-5D-Y 2 veces dentro del intervalo permitido. El análisis de fiabilidad mostró un alto porcentaje de acuerdo entre los niños, los padres y las madres (tabla 3). Las dimensiones de dolor/malestar y

ansiedad/depresión mostraron un acuerdo ligeramente inferior al resto pero superiores al 87%. El coeficiente de Kappa indicó un acuerdo «elevado» o «casi perfecto» en la mayoría de las dimensiones. Tan solo la dimensión de actividades habituales mostró una baja concordancia en las respuestas de las madres según el índice de Kappa.

### Validez convergente

La tabla 4 muestra las correlaciones entre las dimensiones del EQ-5D-Y y las escalas de CVRS seleccionadas fueron similares para los niños, las madres y los padres. Debido al elevado efecto techo en las dimensiones de movilidad, autocuidado y actividades habituales, los índices de correlación entre estas dimensiones y las escalas de CVRS seleccionadas fueron bajos o muy bajos. Las correlaciones para la dimensión dolor/malestar fueron bajas y el mayor coeficiente de correlación se obtuvo con el índice general de CVRS KIDSCREEN-10 (0,20-0,24). La dimensión ansiedad/depresión del EQ-5D-Y mostró una correlación moderada con «bienestar psicológico» del KIDSCREEN-27 para niños y padres, y con el índice general KIDSCREEN-10 para padres, madres y niños. Los mayores índices de correlación se obtuvieron para la escala EVA, especialmente con el KIDSCREEN-10, la autopercepción de salud general y la escala de satisfacción de la vida.

### Acuerdo de respuestas entre pares

El acuerdo entre las versiones autocompletadas y proxy se muestran en la tabla 5. Se observó un alto porcentaje de acuerdo en todas las dimensiones del EQ-5D-Y (89,2-97,4%). El acuerdo entre niños y padres fue muy bueno en las dimensiones de movilidad, autocuidado y actividades habituales, oscilando desde el 88,0 hasta el 97,4%. En las dimensiones dolor/malestar y ansiedad/depresión, fue algo inferior (72,9 al 81,2%). Estos niveles de acuerdo fueron confirmados con los coeficientes de Kappa, aunque el elevado efecto techo obtenido no permitieron el cálculo de este coeficiente en algunos casos.

**Tabla 2** Porcentaje de problemas indicados en el EQ-5D-Y

	Niños/adolescentes (n = 620)		Madres (n = 442)		Padres (n = 266)	
	%	n	%	n	%	n
<i>Movilidad</i>						
Ningún problema	96,8	600	96,8	428	97,7	260
Algunos problemas	2,6	16	3,2	14	2,3	6
Muchos problemas	0,6	4	0,0	0,0	0,0	0,0
Valores perdidos	0	0	0	0	0	0
<i>Autocuidado</i>						
Ningún problema	96,6	599	95,2	421	96,2	256
Algunos problemas	3,1	19	4,8	21	3,8	10
Muchos problemas	0,3	2	0,0	0,0	0,0	0,0
Valores perdidos	0	0	0	0	0	0
<i>Realizar actividades habituales</i>						
Ningún problema	92,7	575	94,6	418	95,1	253
Algunos problemas	6,1	38	5,0	22	4,9	13
Muchos problemas	1,0	6	0,5	0,3	0,0	0,0
Valores perdidos	0	0	0	0	0	0
<i>Tener dolor o malestar</i>						
Ningún problema	84,2	552	81,0	358	85,7	228
Algunos problemas	15,0	93	18,8	83	14,3	38
Muchos problemas	0,8	5	0,2	1	0,0	0,0
Valores perdidos	0	0	0	0	0	0
<i>Sentirse preocupado, triste o infeliz</i>						
Ningún problema	79,8	495	83,7	370	86,8	231
Un poco	18,9	117	15,8	70	13,2	35
Mucho	1,1	7	0,5	3	0,0	0,0
Valores perdidos	0	0	0	0	0	0

## Discusión

El principal hallazgo de este estudio ha sido que la versión española del EQ-5D-Y Proxy es fiable y válida para su uso en población general, mostrando un elevado acuerdo con la versión autocompletada del EQ-5D-Y. Además, los datos obtenidos de fiabilidad y validez de la versión autocompletada del EQ-5D-Y son consistentes con los obtenidos

previamente<sup>16</sup>. En este estudio, se ha seguido la metodología diseñada por el Grupo de Expertos de EuroQol, utilizada previamente en el estudio de validez de la versión internacional del EQ-5D-Y. Por lo tanto, tiene la ventaja de permitir la comparación intercultural con futuros estudios que se realicen en otros países.

La aplicabilidad de la versión proxy del EQ-5D-Y en población general fue muy alta, ya que no hubo respuestas sin

**Tabla 3** Fiabilidad del EQ-5D-Y y EQ-5D-Y Proxy

	EQ-5D-Y niños/adolescentes (n = 158)		EQ-5D-Y Proxy madres (n = 79)		EQ-5D-Y Proxy padres (n = 35)	
	Coficiente Kappa	Acuerdo (%)	Coficiente Kappa	Acuerdo (%)	Coficiente Kappa	Acuerdo (%)
Movilidad	0,556 <sup>a</sup>	95,0	0,661 <sup>a</sup>	98,7	<sup>a</sup>	100
Autocuidado	0,882 <sup>a</sup>	97,5	0,475 <sup>a</sup>	94,9	1,000 <sup>a</sup>	100
Realizar actividades habituales	0,894 <sup>a</sup>	97,5	0,260 <sup>a</sup>	93,7	1,000 <sup>a</sup>	100
Tener dolor o malestar	0,679 <sup>a</sup>	89,9	0,626 <sup>a</sup>	87,3	0,643 <sup>a</sup>	88,6
Sentirse preocupado, triste o infeliz	0,810 <sup>a</sup>	91,8	0,599 <sup>a</sup>	89,9	0,681 <sup>a</sup>	91,4
EVA	0,855 <sup>a</sup>		0,574 <sup>a</sup>		0,659 <sup>a</sup>	

EVA: escala visual analógica.

<sup>a</sup> Incapaz de calcularse.

\* p<0,05.

**Tabla 4** Validez convergente: coeficientes de correlación de Spearman entre EQ-5D-Y y EQ-5D-Y Proxy con KIDSCREEN, ítem de salud general autopercibida y escala de satisfacción con la vida

	Niños/adolescentes <sup>a</sup> (n = 477)	Madres <sup>a</sup> (n = 442)	Padres <sup>a</sup> (n = 266)
<i>Índice general KIDSCREEN-10</i>			
Movilidad	-0,090*	-0,107*	-0,056
Autocuidado	0,014	-0,036	-0,136*
Realizar actividades habituales	-0,139**	-0,065	-0,141*
Tener dolor o malestar	-0,239**	-0,201**	-0,209**
Sentirse preocupado, triste o infeliz	-0,333**	-0,303**	-0,278**
EVA	0,469**	0,371**	0,345**
<i>Bienestar físico KIDSCREEN-27</i>			
Movilidad	-0,043	-0,099*	-0,065
Autocuidado	0,061	-0,019	-0,107
Realizar actividades habituales	-0,111**	-0,117*	-0,080
Tener dolor o malestar	-0,155**	-0,127**	-0,184**
Sentirse preocupado, triste o infeliz	-0,189**	-0,133**	-0,222**
EVA	0,428**	0,251**	0,210**
<i>Bienestar psicológico KIDSCREEN-27</i>			
Movilidad	-0,051	-0,093	-0,062
Autocuidado	-0,016	-0,107*	-0,157*
Realizar actividades habituales	-0,129**	-0,091	-0,117
Tener dolor o malestar	-0,195**	-0,122*	-0,179**
Sentirse preocupado, triste o infeliz	-0,316**	-0,234**	-0,309**
EVA	0,316**	0,273**	0,190**
<i>Salud general autopercibida</i>			
Movilidad	-0,023	-0,086	-0,067
Autocuidado	0,017	0,040	-0,017
Realizar actividades habituales	0,028	-0,118*	-0,065
Tener dolor o malestar	-0,050	-0,176**	-0,112
Sentirse preocupado, triste o infeliz	-0,060	-0,175**	-0,090
EVA	0,336**	0,211**	0,237**
<i>Escala de satisfacción con la vida</i>			
Movilidad	-0,048	-0,093	0,011
Autocuidado	-0,076	-0,011	-0,197**
Realizar actividades habituales	-0,132**	-0,151**	-0,255**
Tener dolor o malestar	-0,170**	-0,169**	-0,098
Sentirse preocupado, triste o infeliz	-0,246**	-0,232**	-0,236**
EVA	0,433**	0,351**	0,396**

Las correlaciones estadísticamente significativas se muestran en negritas.

<sup>a</sup> Los valores perdidos se excluyen por casos.

\* p < 0,05.

\*\* p < 0,01.

contestar o inapropiadas. Los problemas indicados en las distintas dimensiones fueron muy bajos, tanto en la versión autocompletada como proxy. Esto es típico en estudios de CVRS con muestras procedentes de población general, principalmente en niños y adolescentes, y concuerda con estudios previos<sup>19</sup>. Una versión con 5 niveles de respuesta en lugar de 3 podría mejorar la capacidad del EQ-5D-Y para detectar alteraciones moderadas en la CVRS en población general, tal y como se ha desarrollado recientemente para la versión original de este instrumento para su uso en adultos y mayores, el EQ-5D-5L<sup>26</sup>. El mayor porcentaje de los problemas indicados, tanto en la versión autocompletada como proxy, se produjo en las dimensiones dolor/malestar y ansiedad/depresión.

El elevado efecto techo causa un impacto negativo en algunos de los análisis de fiabilidad y validez. Los resultados indicaron una fiabilidad muy alta para el porcentaje de acuerdo en las respuestas del EQ-5D-Y entre los niños, madres y padres (87,3 al 100%), siendo la dimensión dolor/malestar la que obtuvo la puntuación más baja (89,9% en los niños, 87,3% en mujeres y 88,6% en los padres). El coeficiente Kappa mostró una buena concordancia para la mayoría de las dimensiones, especialmente en las respuestas de los padres. La fiabilidad mediante coeficiente Kappa no se pudo calcular para la dimensión de movilidad debido al elevado efecto techo. Estos resultados son similares a los obtenidos en el estudio de validez internacional del EQ-5D-Y realizado previamente en Italia y España<sup>16</sup>.

**Tabla 5** Acuerdo entre las respuestas de la versión autocompletada y proxy del EQ-5D-Y

	Niños/adolescentes-madre (n = 442)		Niños/adolescentes-padres (n = 266)		Madres-padres (n = 231)	
	Coficiente Kappa	Acuerdo (%)	Coficiente Kappa	Acuerdo (%)	Coficiente Kappa	Acuerdo (%)
Movilidad	a	95,7	a	97,1	0,558*	97,4
Autocuidado	a	91,2	a	94,7	0,653*	97,4
Realizar actividades habituales	a	88,0	a	91,0	0,618*	96,5
Tener dolor o malestar	0,68*	72,9	a	75,1	0,772*	93,5
Sentirse preocupado, triste o infeliz	0,221*	79,0	a	81,2	0,564*	89,2

<sup>a</sup> Incapaz de calcularse.

\* p < 0,05.

En cuanto a la validez convergente, las respuestas de padres y madres en la versión proxy del EQ-5D-Y mostraron un patrón de asociación similar a la obtenida de los niños y adolescentes mediante la versión autocompletada, y consistentes con las obtenidas mediante otros instrumentos validados para medir la CVRS en niños y adolescentes. Al igual que en el estudio de validación de la versión autocompletada, la EVA (una medida global de la salud) mostró una mayor correlación con la escala de satisfacción con la vida, el índice KIDSCREEN-10, y la pregunta sobre percepción de salud general<sup>16</sup>.

Las correlaciones entre la versión proxy de EQ-5D-Y y otros instrumentos de CVRS ya validados fueron bajas o moderadas en todas las dimensiones, y similares a lo observado en estudios previos<sup>16</sup>. Al igual que en ese estudio, el elevado efecto techo afectó negativamente al análisis de correlación, principalmente en las dimensiones movilidad y actividades habituales. Sin embargo, el presente estudio mostró algunas asociaciones esperadas, como las que existen entre la dimensión dolor/malestar y la dimensión de bienestar físico del KIDSCREEN-27 y el índice KIDSCREEN-10, y la asociación entre la dimensión actividades habituales y la escala de satisfacción con la vida.

Todos los participantes fueron niños y adolescentes sanos que asisten al colegio con regularidad y no presentan problemas serios de salud. Para reducir el elevado efecto techo y evaluar la validez discriminante de este instrumento, será necesario analizar las propiedades psicométricas de la versión proxy del EQ-5D-Y con padres y madres de niños y adolescentes con problemas de salud.

El acuerdo entre la versión autocompletada y proxy del EQ-5D-Y fue alto en todas las dimensiones, en particular para las dimensiones movilidad, autocuidado y actividades habituales. La concordancia más baja se obtuvo en las dimensiones ansiedad/depresión y dolor/malestar; sin embargo, esto era de esperar debido a que estas dimensiones tienen un componente psicológico superior. El acuerdo obtenido entre las respuestas de madres y padres fue superior al obtenido entre las respuestas de los niños con sus padres o madres en todas las dimensiones, mostrando una alta fiabilidad entre los diferentes encuestados a través de proxy.

Este estudio tiene algunas limitaciones. Todos los participantes fueron niños/adolescentes y madres/padres de

población general, por lo que el comportamiento de la versión proxy del EQ-5D-Y en poblaciones con características especiales requiere de nuevos estudios. Además, otras características importantes, como la sensibilidad al cambio, necesitan ser examinadas en futuros estudios. El elevado efecto techo obtenido indica que este instrumento tiene una baja sensibilidad en población general. Por este motivo, se recomienda que se complemente con otros instrumentos más sensibles cuando se vaya a utilizar con población sana. Se necesitan estudios adicionales para determinar las propiedades psicométricas de este instrumento en población clínica, así como estudios que exploren su uso en evaluaciones de economía de la salud. La versión proxy del EQ-5D-Y podría ser especialmente útil para su uso con niños menores de 8 años de edad que tienen problemas con la lectura, o para aquellos niños y adolescentes que tienen dificultades para responder a las preguntas en la versión autocompletada.

## Conclusiones

Este es el primer estudio para evaluar la validez y la fiabilidad de la versión proxy del EQ-5D-Y. Los resultados obtenidos indican que es un instrumento aplicable, fiable y válido para medir la CVRS en niños y adolescentes a través de sus padres. Sin embargo, se necesitan más estudios para analizar sus propiedades psicométricas en poblaciones clínicas, su sensibilidad al cambio y su uso en evaluaciones en economía de la salud.

## Financiación

Este trabajo fue financiado por la Fundación EuroQoL (la Fundación EuroQoL es una organización sin fines de lucro), la Universidad de Extremadura, la Junta de Extremadura y Fondos Europeos FEDER de financiación de los grupos de investigación (GR10127).

## Conflicto De Intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

1. Ravens-Sieberer U, Erhart M, Wille N, Wetzel R, Nickel J, Bullinger M. Generic health-related quality of life assessment in children and adolescents: Methodological considerations. *Pharmacoeconomics*. 2006;24:1199–220.
2. Younossi ZM, Guyatt G. Quality-of-life assessments and chronic liver disease. *Am J Gastroenterol*. 1998;93:1037–41.
3. Theunissen NC, Koopman VT, Verrips HM, Zwinderman GH, Verloove-Vanhorick KA, Wit SPJM. The proxy problem: Child report versus parent report in health-related quality of life research. *Qual Life Res*. 1998;7:387–97.
4. Matza LS, Swensen AR, Flood EM, Secnik K, Leidy NK. Assessment of health-related quality of life in children: A review of conceptual, methodological, and regulatory issues. *Value Health*. 2004;7:79–92.
5. Ravens-Sieberer U, Gosch A, Rajmil L, Erhart M, Bruil J, Duer W, et al. KIDSCREEN-52 quality-of-life measure for children and adolescents. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2005;5:353–64.
6. Varni JW, Burwinkle TM, Lane MM. Health-related quality of life measurement in pediatric clinical practice: An appraisal and precept for future research and application. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:34.
7. Varni JW, Burwinkle TM, Seid M, Skarr D. The PedsQL 4.0 as a pediatric population health measure: Feasibility, reliability, and validity. *Ambul Pediatr*. 2003;3:329–41.
8. Wille N, Badia X, Bonsel G, Burstrom K, Cavrini G, Devlin N, et al. Development of the EQ-5D-Y: A child-friendly version of the EQ-5D. *Qual Life Res*. 2010;19:875–86.
9. Gusi N, Badia X, Herdman M, Olivares PR. Translation and cultural adaptation of the spanish version of EQ-5D-Y questionnaire for children and adolescents. *Aten Primaria*. 2009;41:19–23.
10. Tebe C, Berra S, Herdman M, Aymerich M, Alonso J, Rajmil L. [Reliability and validity of the Spanish version of the KIDSCREEN-52 for child and adolescent population]. *Med Clin (Barc)*. 2008;130:650–4.
11. Roizen M, Rodriguez S, Bauer G, Medin G, Bevilacqua S, Varni JW, et al. Initial validation of the Argentinean Spanish version of the PedsQL 4.0 Generic Core Scales in children and adolescents with chronic diseases: Acceptability and comprehensibility in low-income settings. *Health Qual Life Outcomes*. 2008;6:59.
12. Eiser C, Morse R. Quality-of-life measures in chronic diseases of childhood. *Health Technol Assess*. 2001;5:1–157.
13. Varni JW, Limbers CA, Burwinkle TM. Parent proxy-report of their children's health-related quality of life: an analysis of 13,878 parents' reliability and validity across age subgroups using the PedsQL 4.0 Generic Core Scales. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:2.
14. Robitail S, Siméoni MC, Ravens-Sieberer U, Bruil J, Auquier P, Group ftK. Children proxies' quality-of-life agreement depended on the country using the European KIDSCREEN-52 questionnaire. *J Clin Epidemiol*. 2007;60:469–78.
15. Le Coq EM, Boeke AJ, Bezemer PD, Colland VT, van Eijk JT. Which source should we use to measure quality of life in children with asthma: The children themselves or their parents? *Qual Life Res*. 2000;9:625–36.
16. Ravens-Sieberer U, Wille N, Badia X, Bonsel G, Burström K, Cavrini G, et al. Feasibility, reliability, and validity of the EQ-5D-Y: Results from a multinational study. *Qual Life Res*. 2010;19:887–97.
17. Olivares PR, Perez-Sousa MA, Gozalo-Delgado M, Gusi N. [Translation and cultural adaptation to spanish of the questionnaire EQ-5D-Y Proxy version]. *An Pediatr (Barc)*. 2013;79:157–61.
18. Ravens-Sieberer U, Auquier P, Erhart M, Gosch A, Rajmil L, Bruil J, et al. The KIDSCREEN-27 quality of life measure for children and adolescents: Psychometric results from a cross-cultural survey in 13 European countries. *Qual Life Res*. 2007;16:1347–56.
19. Ravens-Sieberer U, Group tEK. The KIDSCREEN questionnaires –Quality of life questionnaires for children and adolescents. Lengerich: Papst Science Publisher; 2006.
20. Idler EL, Benyamini Y. Self-rated health and mortality: A review of twenty-seven community studies. *J Health Soc Behav*. 1997;38:21–37.
21. Cantril H. The pattern of human concern. New Brunswick: Rutgers University Press; 1965.
22. Cohen J. Weighted kappa: Nominal scale agreement with provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychol Bull*. 1968;70:213–20.
23. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159–74.
24. Fleiss JL, Cohen J. The equivalence of weighted kappa and the intraclass correlation coefficient as measures of reliability. *Educ Psychol Meas*. 1973;33:613–9.
25. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioural sciences. 2nd ed Hillsdale: Lawrence Erlbaum Publishers; 1988.
26. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011;20:1727–36.