



ORIGINAL

Validación de la versión en español de la prueba de control del asma infantil (ACT) para su uso en España



E.G. Pérez-Yarza^{a,b,c,*}, J.A. Castro-Rodríguez^d, J.R. Villa Asensi^e, J. Garde Garde^f y F.J. Hidalgo Bermejo^g, en representación del Grupo VESCAI[◇]

^a Sección de Neumología Infantil, Hospital Universitario Donostia-Instituto Biodonostia, San Sebastián, Guipúzcoa, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), San Sebastián, Guipúzcoa, España

^c Departamento de Pediatría, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), San Sebastián, Guipúzcoa, España

^d Sección de Enfermedades Respiratorias, División de Pediatría, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

^e Sección de Neumología Pediátrica, Hospital Niño Jesús, Madrid, España

^f Sección de Alergia Infantil, Hospital General, Elche, Alicante, España

^g Departamento Médico, GlaxoSmithKline S.A., Madrid, España

Recibido el 30 de septiembre de 2014; aceptado el 23 de octubre de 2014

Disponible en Internet el 30 de diciembre de 2014

PALABRAS CLAVE

Cuestionario ACT;
Validación española;
Asma;
Niños;
Padres

Resumen

Objetivo: El cuestionario asthma control test (ACT) pediátrico es una herramienta validada para determinar el grado de control del asma. Sin embargo, no está válida en español para España, motivo de evaluar las propiedades psicométricas de la versión en español del cuestionario ACT pediátrico (c-ACT), dirigido a conocer el grado de control del asma en niños de 4 a 11 años de edad.

Métodos: Estudio nacional, prospectivo, multicéntrico, desarrollado en España en niños asmáticos y en sus padres. Los pacientes fueron evaluados en 3 visitas (basal, a las 2 semanas y a los 4 meses). Variables clínicas relacionadas: síntomas, exacerbaciones, FEV₁, clasificación del asma, escalas de los cuestionarios PAQLQ y PACQLQ y control del asma percibido por el paciente, sus padres y por su médico. Se evaluaron la factibilidad, la validez, la fiabilidad y la sensibilidad del cuestionario ACT.

Resultados: Cohorte constituida por 394 niños. La duración media \pm desviación estándar (DE) para completar el cuestionario fue 5,3 (4,4) min. La puntuación se correlacionó con el grado de control del asma percibido por su médico (-0,52), por el niño (-0,53) y por sus padres (-0,51), y con las puntuaciones de los cuestionarios PAQLQ (0,56) y PACQLQ (0,55). Se ha observado

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eduardo.gonzalez@ehu.es (E.G. Pérez-Yarza).

◇ Los nombres de los componentes del Grupo VESCAI están relacionados en el anexo 1.

una estrecha asociación de la puntuación del cuestionario con la intensidad y la frecuencia de los síntomas relacionados con asma. Para todos los ítems, coeficiente alfa de Cronbach 0,81 y coeficiente de correlación intraclase $\geq 0,85$. El punto de corte de 21 o más indican un muy buen control del asma y su MCID fue de 4 puntos.

Conclusión: La versión en español del cuestionario ACP pediátrico es fidedigno y válido para evaluar en control del asma en España, en niños de 4 a 11 años de edad.

© 2014 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Asthma Control Test;
Spanish validation;
Asthma;
Children;
Caregivers

Validation of a Spanish version of the childhood asthma control test (Sc-ACT) for use in Spain

Abstract

Objective: The Childhood Asthma Control Test (c-ACT) is a validated tool for determining pediatric asthma control. However, it is not validated in the Spanish language in Spain. We evaluated the psychometric properties of the Spanish version of the Childhood Asthma Control Test (Sc-ACT) for assessing asthma control in children ages 4 to 11.

Methods: This national, multicentre, prospective study was conducted in Spain with asthmatic children and their caregivers. Patients were assessed at 3 visits (Baseline, 2 Weeks, and 4 Months). Clinical variables included: symptoms, exacerbations, FEV₁, asthma classification, PAQLQ and PACQLQ questionnaire scores, and asthma control as perceived by physicians, patients and caregivers. The Sc-ACT feasibility, validity, reliability, and sensitivity to change were assessed.

Results: A total of 394 children were included; mean (SD) time to complete the Sc-ACT was 5.3 (4.4) minutes. Sc-ACT score was correlated with asthma control as perceived by physician (-0.52), patient (-0.53), and caregiver (-0.51) and with the PAQLQ (0.56) and PACQLQ (0.55) scores. Sc-ACT was found to be significantly related to intensity and frequency of asthma symptoms. Cronbach alpha coefficient α was 0.81 and intraclass correlation coefficient was ≥ 0.85 for all of the items. The global effect size of Sc-ACT was 0.55. The cutoff point scores of 21 or higher indicated a good asthma control and their MCID was 4 points.

Conclusion: The Spanish version of the c-ACT was found to be a reliable and valid questionnaire for evaluating asthma control in Spanish-speaking children ages 4 to 11 in Spain.

© 2014 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Lograr y mantener el control del asma es el objetivo actual del tratamiento, lo que supone alejarse del uso de evaluaciones de la gravedad del asma para determinar el nivel de control de la enfermedad¹. A la hora de abordar el control del asma, las guías internacionales toman en consideración 2 componentes: el control actual y el riesgo futuro. El control actual se define sobre la base de la frecuencia e intensidad de los síntomas y de las alteraciones funcionales que presenta el paciente. El riesgo futuro se define como la probabilidad de tener exacerbaciones, pérdida progresiva de la función pulmonar (en niños, una reducción en el crecimiento pulmonar), o de presentar efectos secundarios por medicación. Tanto el control actual como el riesgo futuro son aspectos a considerar y pueden responder de manera diferente al tratamiento. Para evaluar el control actual, las guías internacionales suelen recomendar el uso de instrumentos estandarizados con los que valorar la percepción que los propios pacientes tienen del control de su asma y el efecto sobre la actividad cotidiana, lo que ha llevado a varios

grupos de investigación a desarrollar diversos instrumentos de evaluación. Entre los de uso más habitual, se encuentran el cuestionario de control del asma (ACQ)², la prueba de control del asma (ACT)³, la versión en español del cuestionario ACT⁴, el cuestionario de evaluación de la terapia del asma (ATAQ)⁵, el Asthma Control Score System⁵ y el Asthma Symptom Utility Index⁶. En principio, todos esos instrumentos de evaluación se diseñaron para su empleo en adultos. Su uso en niños exige modificaciones y actualmente existen versiones pediátricas validadas del ACQ⁷, ATAQ⁵, Control de Asma en Niños (CAN)⁸ y el cuestionario ACT⁹. El CAN es un cuestionario autoadministrado, cumplimentable en unos 4 min, que evalúa los síntomas de asma del paciente en las 4 últimas semanas. Se han validado 2 versiones en español de este instrumento, una autoadministrada para niños de 9 a 14 años y otra a cumplimentar por los padres o tutores de niños de entre 2 y 8 años. Se ha desarrollado una versión pediátrica del cuestionario ACT, la Prueba de Control del Asma Infantil (c-ACT), para evaluar el control del asma en niños de 4 a 11 años⁹. El cuestionario c-ACT ha sido validado y es uno de los más empleados en todo el mundo¹⁰. Ha

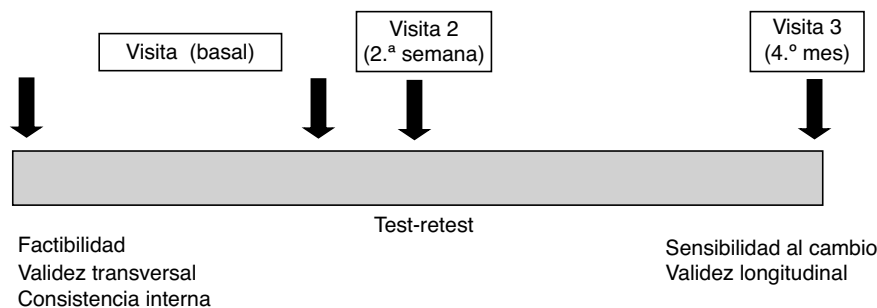


Figura 1 Diseño del estudio.

sido validado para distintos idiomas en diversos países¹¹⁻¹⁵, pero la versión en castellano que permitiría su uso en España todavía no está validada.

Más de 500 millones de personas de todo el mundo hablan español; por ello, validar un instrumento en nuestra lengua resulta esencial¹⁶. Además, según el informe del Estudio Internacional de Asma y Alergia en la Infancia (International Study of Asthma and Allergies in Childhood), 2 de los 4 países con las mayores prevalencias de asma en la infancia en el mundo (Costa Rica: 37,6%; Panamá: 22,7%) son países latinoamericanos en los que se habla español. Otro país de habla española, Chile, muestra también una alta prevalencia de asma (17,9%)¹⁷.

Nuestro objetivo ha sido validar la versión en español de la prueba de control del asma infantil (Sc-ACT) en una población de habla española y de España y poner así a disposición del personal sanitario un instrumento preciso para evaluar el control del asma en la edad pediátrica.

Material y métodos

Se llevó a cabo un estudio de validación prospectivo y multicéntrico del cuestionario c-ACT con niños asmáticos de 4 a 11 años residentes en España. En dicho estudio, 40 pediatras reclutaron 10 niños cada uno: 5 de edades comprendidas entre los 4 y 8 años, y 5 de entre 9 y 11 años de edad. En cada uno de estos grupos de 5 niños se incluyen a 3 con asma persistente leve, un niño con asma persistente moderada y un niño con asma persistente grave. Todos los niños presentaban asma, según los criterios de la Global Initiative for Asthma (GINA), y con síntomas persistentes en los últimos 6 meses^{1,18}. Se precisaba que los pacientes y sus padres o tutores comprendieran el cuestionario, que estuviesen disponibles para regresar pasadas 2 y 16 semanas tras la fecha de admisión en el estudio, y que el mismo adulto participase como padre o tutor durante todo el estudio. Como criterios de exclusión se fijaron la presencia de otra enfermedad respiratoria crónica (como la fibrosis quística, la displasia broncopulmonar o la discinesia ciliar primaria), malformaciones cardiorrespiratorias, neumonía o enfermedad aguda de las vías aéreas inferiores, otros fármacos y enfermedad o discapacidad mental (tanto del paciente como del padre/tutor); participación en otros ensayos clínicos durante el transcurso del estudio o intención de participar en los 4 meses siguientes, o incapacidad para leer, escribir o entender el español.

El cuestionario c-ACT se divide en 2 partes y contiene un total de 7 ítems en los que se emplea una escala de Likert para evaluar el control del asma en las últimas 4 semanas. La primera parte consiste en una autoevaluación basada en 4 preguntas sobre cómo percibe el niño su control del asma, la limitación que supone para sus actividades, la tos y el despertar nocturno. La segunda parte —a cumplimentar por el padre o tutor— evalúa molestias diurnas, sibilancias durante el día y el despertar nocturno. De la suma de los puntos obtenidos en ambas partes se deriva la puntuación c-ACT, que puede ir de 0 (el peor control posible del asma) a 27 (control óptimo del asma). Las puntuaciones por debajo del punto de corte de 19 indicarían que el asma no está controlada. La traducción al español y su validación lingüística se llevaron a cabo traduciendo y retrotraduciendo el cuestionario, siguiendo para ello la metodología desarrollada por el Mapi Research Institute.

En la visita 1 se recogieron datos demográficos y relativos a las características del asma, las exacerbaciones y el uso de medicación. Se efectuó la espirometría forzada de acuerdo con las recomendaciones de la American Thoracic Society/European Thoracic Society¹⁹. Para calcular el porcentaje de normalidad se usaron las ecuaciones propuestas por Zapletal²⁰. La tabla 1 muestra el calendario de evaluación y la figura 1 una cronología de la recogida de datos.

La figura 2 muestra el cuestionario Sc-ACT cumplimentado en cada una de las visitas. En las visitas 1 y 3 se administraron la versión validada en español del cuestionario de calidad de vida en niños con asma (PAQLQ)²¹⁻²³ y la versión en español del cuestionario de calidad de vida en las personas encargadas del cuidado de niños con asma (PACQLQ)^{21,22}.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital del Niño Jesús (Madrid, España) y para su realización se contó con el permiso y el consentimiento informado y por escrito de padres o tutores.

Las características sociodemográficas y clínicas se evaluaron con la media \pm DE o la mediana y el rango intercuartílico para las variables continuas, y empleando la frecuencia absoluta y el porcentaje, n (%), en las variables categóricas. La validación del c-ACT se realizó evaluando sus propiedades psicométricas, incluyendo la factibilidad, la validez, la fiabilidad y la sensibilidad a los cambios.

Para evaluar la factibilidad se recurrió al análisis descriptivo de la proporción de niños que no contestaron a todas las preguntas, la proporción de aquellos que no contestaron ninguna y el tiempo medio que hizo falta para cumplimentar el cuestionario. El cálculo de las preguntas no respondidas

se efectuó sobre la de base a la proporción de pacientes que respondieron a todas.

La validez transversal se evaluó analizando, mediante la correlación de Pearson o ANOVA, según procediese, la relación entre, por un lado, la puntuación obtenida en el c-ACT, y por otro, las variables clínicas (FEV_1 , síntomas de asma, exacerbaciones), las puntuaciones de los cuestionarios PAQLQ y PACQLQ y la percepción del asma de los pediatras, los pacientes (de 9 a 11 años de edad) y sus tutores. La validez longitudinal se evaluó analizando la relación entre los cambios observados en la puntuación del cuestionario para las variables clínicas durante el período de seguimiento y los cambios en el control del asma observados por el pediatra. Dichos cambios se analizaron mediante un ANOVA (variables cualitativas) o el coeficiente de correlación de Pearson (variables cuantitativas).

La fiabilidad se evaluó mediante la consistencia interna de las variables dentro de una misma puntuación utilizando el coeficiente α de Cronbach y esperando un valor α igual o superior a 0,7. La fiabilidad test-retest se midió utilizando los cuestionarios de las visitas 1 y 2 de aquellos niños (de entre 9 y 11 años de edad) o tutores (para niños de 4 a 8 años) que en la segunda visita declararon no haber experimentado cambios en el control del asma. Para evaluar la fiabilidad test-retest utilizamos el coeficiente de correlación intraclase (CCI), considerando como aceptable un CCI igual o superior a 0,70.

Para la sensibilidad al cambio se consideraron las diferencias entre los cuestionarios c-ACT administrados en las visitas 1 y 3, que se analizaron mediante la prueba t de Student y calculando el tamaño del efecto (definido como la diferencia de las puntuaciones medias de las visitas 1 y 3 dividida por la DE de la puntuación en la visita 1, sobre la base del cambio en el control del asma observado en la visita 3). Calculamos la diferencia clínica mínimamente importante (MCID) con el cambio medio observado en la puntuación de los cuestionarios de aquellos niños que optaron por *totalmente, bien, o algo controlada* en la pregunta referente a la evolución del control del asma.

Para el análisis del punto de corte del cuestionario c-ACT se emplearon diferentes variables. Se definieron 3 grupos clínicos (criterio clínico de control del asma, % sobre el FEV_1 teórico y cambio en el tratamiento clínico) y se compararon con la puntuación global del cuestionario. Las puntuaciones de los distintos grupos fueron comparadas mediante pruebas ANOVA o de Kruskal-Wallis, según procediese. Se utilizaron las curvas de las características operativas del receptor (curvas ROC) para determinar cómo afectaban los distintos puntos de corte a la sensibilidad y la especificidad del cuestionario ACT para medir el control del asma. El control del asma se midió en una clasificación dicotómica según la cual los pacientes tenían asma controlada o no controlada, lo que se determinó mediante criterios clínicos. El asma se clasificaba como controlada si el pediatra contestaba afirmando que el control era *muy bueno, bastante bueno, no muy malo*, y como no controlada si el pediatra respondía con *ni bueno ni malo, ligeramente malo, bastante malo o muy malo*. Para determinar el punto de corte se consideraron los siguientes factores: 1) equilibrio entre la sensibilidad y la especificidad; 2) mayor sensibilidad en la identificación de pacientes con asma no controlada; 3) mayor área bajo la curva (ROC) y porcentaje de pacientes clasificados correctamente, y 4)

validación clínica. El punto de corte seleccionado se confirmó con los resultados obtenidos en función de los 3 grupos clínicos.

Se llevó a cabo un análisis de regresión multivariante para evaluar la asociación de factores posiblemente implicados en el control del asma. Como el control del asma se podía estimar con 3 modelos distintos (los tutores, la clínica o el Sc-ACT); se realizó un análisis multivariante para cada modelo con el control del asma como variable dependiente.

El análisis de datos se efectuó mediante el paquete estadístico SAS versión 9.1.3. El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0,05$.

Se calculó que el tamaño muestral necesario para evaluar las propiedades psicométricas del cuestionario y su sensibilidad al cambio de la visita 1 a la 3 con una DE de 0,15, un nivel de significación estadística de 0,05, y una potencia de 0,80 era de 420 niños, asumiendo una pérdida del 15% en el seguimiento.

Resultados

Datos basales demográficos y clínicos

Reclutamos un total de 394 niños, de los que se evaluó a 382. La [tabla 2](#) resume las características basales demográficas y clínicas de los niños. La edad media fue de $7,9 \pm 2,4$ años (57% varones); 187 (49%) tenían asma

Cuestionario de control del asma infantil para niños de 4 a 11 años

Responda ahora el cuestionario junto con su hijo/a y comente los resultados con su médico.

Cómo rellenar el cuestionario de control del asma infantil.

- Paso 1 Deje que su hijo/a responda a **las primeras cuatro preguntas (1 a 4)**. Si necesita ayuda para leer o entender la pregunta, puede ayudarle, pero deje que su hijo/a sea quien elija las respuestas. Responda a las **tres preguntas** restantes (5 a 7) usted solo/a sin permitir que las respuestas de su hijo/a influyan en las suyas. No hay respuestas correctas o incorrectas. Paso 2 Escriba el número de cada respuesta en la casilla correspondiente.
- Paso 3 Sume la puntuación de cada casilla para obtener el total.
- Paso 4 Lleve el cuestionario a su médico para comentar la puntuación total de su hijo/a.

¿Qué significa la puntuación de mi hijo/a?

Igual o inferior a 19

- Si la puntuación de su hijo/a es igual o inferior a 19, ello puede indicar que el asma de su hijo/a no está tan controlada como debería.

- Pida hora al médico de su hijo/a para comentar los resultados obtenidos en el cuestionario de control del asma infantil y pregúntele si es preciso cambiar el tratamiento del asma de su hijo/a.

- Pregúntele al médico de su hijo/a qué medicamentos diarios a largo plazo pueden ayudar a controlar la inflamación y la constricción de las vías respiratorias, las dos causas principales de los síntomas del asma. Muchos niños pueden necesitar tratamiento a diario contra ambos síntomas para controlar el asma lo mejor posible.

Igual o superior a 20

- Si la puntuación es igual o superior a 20, es posible que el asma de su hijo/a esté controlada. Existen otros factores que el médico de su hijo/a puede tener en cuenta a la hora de evaluar si el asma está bajo control. Debe pedir hora al médico para hablar con él sobre el asma de su hijo/a.

- El asma es impredecible. Los síntomas de asma que padece su hijo/a pueden ser leves o inexistentes, pero podrían agravarse en cualquier momento.

- Deje que su hijo/a responda al cuestionario de control del asma infantil periódicamente aunque se encuentre bien. Continúe llevándolo/a al médico periódicamente para asegurarse de que recibe el mejor tratamiento posible contra el asma.

Figura 2 Cuestionario c-ACT (de 4 a 11 años).

Deje que su hijo/a responda a estas preguntas.

1. ¿Cómo está tu asma hoy?

Puntuación

 0 Muy mal	 1 Mal	 2 Bien	 3 Muy bien	<input type="checkbox"/>
-------------------------	---------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------

2. ¿En qué medida tu asma es un problema cuando corres, haces gimnasia o practicas deporte?

 0 Es un gran problema, no puedo hacer lo que quiero.	 1 Es un problema y no me gusta.	 2 Es un pequeño problema pero no importa.	 3 No es ningún problema.	<input type="checkbox"/>
--	---	---	--	--------------------------

3. ¿Toses a causa de tu asma?

 0 Sí, siempre.	 1 Sí, casi siempre.	 2 Sí, algunas veces.	 3 No, nunca.	<input type="checkbox"/>
------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	----------------------------	--------------------------

4. ¿Te despiertas por la noche a causa de tu asma?

 0 Sí, siempre.	 1 Sí, casi siempre.	 2 Sí, algunas veces.	 3 No, nunca.	<input type="checkbox"/>
------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	----------------------------	--------------------------

Responda a las siguientes preguntas usted solo/a.

5. En las últimas 4 semanas, ¿cuántos días tuvo su hijo/a síntomas del asma durante el día?

5 Ninguno	4 1-3 días	3 4-10 días	2 11-18 días	1 19-24 días	0 Cada día	<input type="checkbox"/>
---------------------	----------------------	-----------------------	------------------------	------------------------	----------------------	--------------------------

6. En las últimas 4 semanas, ¿cuántos días tuvo su hijo/a silbidos en el pecho durante el día a causa del asma?

5 Ninguno	4 1-3 días	3 4-10 días	2 11-18 días	1 19-24 días	0 Cada día	<input type="checkbox"/>
---------------------	----------------------	-----------------------	------------------------	------------------------	----------------------	--------------------------

7. En las últimas 4 semanas, ¿cuántos días se despertó su hijo/a durante la noche, a causa del asma?

5 Ninguno	4 1-3 días	3 4-10 días	2 11-18 días	1 19-24 días	0 Cada día	<input type="checkbox"/>
---------------------	----------------------	-----------------------	------------------------	------------------------	----------------------	--------------------------

Childhood ACT - Spain/Spanish - Final version - 09 Jun 06 - Mapi Research Institute.
f:\institut\cultadap\project\gsk2852\etude2852\final_versions\childhoodactspa.doc-09/06/2006Total

Figura 2 (Continuación)

Tabla 1 Calendario de evaluación

Variables ^a	Visita 1 (basal)	Visita 2 (2ª semanas)	Visita 3 (16ª semana)
Criterios para inclusión en el estudio	✓		
Cuestionario demográfico de pacientes y tutores	✓		
Fecha del diagnóstico de asma	✓		
Clasificación de la gravedad del asma	✓		
Función pulmonar (FEV ₁)	✓	✓	✓
Síntomas de asma	✓	✓	✓
Exacerbaciones	✓	✓	✓
Tratamiento del asma	✓	✓	✓
Comorbilidad	✓	✓	✓
Cuestionario c-ACT	✓	✓	✓
Cuestionarios PAQLQ y PACQLQ	✓		✓
Control del asma percibido por el paciente (de 9 a 11 años de edad)	✓		
Control del asma percibido por el tutor	✓		
Cambios en la percepción del control del asma del paciente (de 9 a 11 años de edad)		✓	✓
Cambios en la percepción del control del asma del tutor		✓	✓
Control del asma percibido por el pediatra	✓		
Cambios en la percepción del control del asma del pediatra		✓	✓
Razones para abandonar el estudio			✓

^a Los puntos de corte y las frecuencias se establecieron de acuerdo con las recomendaciones de ATS/ERS.

Tabla 2 Características demográficas y clínicas de base por grado de gravedad del asma

	Total (N = 382)	Persistente leve (N = 187)	Persistente moderada (N = 149)	Persistente grave (N = 46)
Edad (años), media \pm DE	7,9 \pm 2,4	7,7 \pm 2,4	8,2 \pm 2,4	8,0 \pm 2,3
Sexo (varón), %	219 (57,3)	110 (58,8)	84 (56,4)	25 (54,3)
FEV ₁ (l), media \pm DE	1,7 \pm 0,5	1,7 \pm 0,5	1,7 \pm 0,5	1,4 \pm 0,5
Presencia de síntomas ^a , n (%)				
Tos	272 (71,2)	122 (65,2)	110 (73,8)	40 (87,0)
Sibilancias	163 (42,8)	66 (35,3)	71 (48,0)	26 (56,5)
Disnea	172 (45,0)	63 (33,7)	79 (53,0)	30 (65,2)
Exacerbaciones	172 (45,9)	75 (41,0)	68 (46,3)	29 (64,4)

FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo.

^a En las 2 semanas previas al comienzo del estudio.

persistente leve, 149 (39%) asma persistente moderada y 46 (12%) asma persistente grave. El tiempo medio global transcurrido desde el diagnóstico fue de $4,2 \pm 2,9$ años. Casi la mitad de los niños (84; 48%) estaban tomando corticoides inhalados, en su mayoría budesonida en monoterapia (118; 64%). Había asimismo niños que tomaban agonistas β_2 -adrenérgicos de larga duración (27; 7%) o una combinación de ambos fármacos (113; 30%).

Factibilidad

Un total de 380 (99,7%) niños y sus tutores cumplieron todos los ítems del c-ACT en un tiempo medio de $5,3 \pm 4,4$ min.

Validez

El análisis de validez concurrente halló una correlación entre la puntuación del c-ACT y la percepción del control del asma por parte del médico, el paciente y el adulto a cargo del niño ($-0,52$, $-0,53$ y $-0,51$, respectivamente), y entre la puntuación del Sc-ACT y las puntuaciones del PAQLQ y el PACQLQ ($0,56$ y $0,55$, respectivamente). Los resultados de la correlación de la puntuación del c-ACT y la del PAQLQ fueron similares para los subgrupos de niños de entre 6 y 8 años de edad ($0,46$) y de entre 9 y 11 años de edad ($0,61$). La clasificación del asma y el número de exacerbaciones fueron las únicas variables clínicas que mostraron una buena correlación con la puntuación del c-ACT ($0,49$ y $-0,42$, respectivamente). En cuanto a la validez longitudinal, el cambio en la clasificación del asma fue la única variable que mostró una correlación positiva aceptable ($0,41$) con el cambio de la puntuación del c-ACT a lo largo del tiempo.

Fiabilidad

La consistencia interna del cuestionario fue buena (α de Cronbach = $0,81$). La fiabilidad test-retest mostró CCI alto (CCI $\geq 0,85$ en todos los ítems) (tabla 3).

Tabla 3 Resultados del análisis de la fiabilidad test-retest del cuestionario c-ACT evaluada en las visitas 1 y 2

Número de pregunta del cuestionario c-ACT (ítems)	n (CCI)
Ítem 1	80 (0,942)
Ítem 2	80 (0,885)
Ítem 3	80 (0,849)
Ítem 4	80 (0,879)
Ítem 5	80 (0,896)
Ítem 6	80 (0,962)
Ítem 7	80 (0,951)

La fiabilidad test-retest del c-ACT se calculó con los cuestionarios de pacientes o tutores que en la visita 2 declararon que no había habido cambios (ningún cambio en los síntomas, exacerbaciones o tratamiento, ni variaciones en el FEV₁ < 9%).

CCI: coeficiente de correlación intraclase; n: número de pacientes/tutores.

Sensibilidad al cambio

El tamaño del efecto de las puntuaciones del c-ACT fue moderado ($0,55$) y el cambio medio ocurrido entre la puntuación basal del Sc-ACT y la de la visita 3 fue de $3,0 \pm 5,7$ puntos ($18,5 \pm 5,3$ y $21,5 \pm 4,6$, respectivamente). La MCID fue de $3,8 \pm 5,4$ puntos (4 puntos).

Selección de los puntos de corte

Para seleccionar el punto de corte se buscó un equilibrio entre la sensibilidad y la especificidad, la máxima sensibilidad posible en la identificación de pacientes con asma no controlada, el área mayor bajo la curva y la mayor proporción de pacientes clasificados correctamente posibles y la validez clínica. Para clasificar a los pacientes en controlados o no controlados se siguió el criterio del pediatra, considerando que aquellos pacientes cuyo especialista valoró su control del asma como *muy bueno*, *bastante bueno* o *no muy malo* tenían su asma controlada (52,1%; n = 199 al comienzo del estudio), y que los pacientes en las categorías restantes del control del asma (*ligeramente malo*, *bastante malo*, o *muy malo*) no tenían su asma controlada (41,6%, n = 159 al

comienzo del estudio). El área bajo la curva fue 0,598. Los puntos de corte con valores entre 20,5 y 22,5 alcanzaron el mejor equilibrio entre la sensibilidad (que varió entre el 73% y el 57,3%) y la especificidad (entre el 47,1 y el 60,9%).

Por lo que respecta a la validez clínica, las puntuaciones medias del c-ACT mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) entre las 7 categorías creadas para definir la percepción del control del asma por parte del especialista (tabla 4). La puntuación media más alta se obtuvo en el grupo de niños cuyo control del asma era muy bueno ($23,6 \pm 3,6$) y la más baja en los niños con control muy malo ($17,3 \pm 3,8$). Las diferencias entre las puntuaciones medias del c-ACT también fueron significativas con respecto al cambio de tratamiento determinado por el especialista ($p < 0,001$), con las puntuaciones más altas ($22,3 \pm 4,4$) correspondiendo a niños cuyo tratamiento no fue modificado, y las más bajas ($20,4 \pm 4,9$) a niños en los que se redujeron las dosis. Por último, las puntuaciones medias del c-ACT también variaron significativamente ($p < 0,001$) en función del FEV₁, de modo que los niños con un FEV₁ inferior al 75% sobre el valor teórico tuvieron las puntuaciones más bajas en el Sc-ACT ($20,4 \pm 4,2$), y los niños con más del 125% sobre el FEV₁ teórico obtuvieron la media más alta en la puntuación del Sc-ACT ($22,7 \pm 3,2$) (tabla 4).

Análisis adicionales mostraron que los niños con asma persistente grave obtuvieron la puntuación media más baja en el Sc-ACT ($14,2 \pm 6,1$), mientras que los niños con asma persistente leve mostraron la puntuación media más alta ($19,8 \pm 4,4$), confirmando por tanto que, cuanto más intensos y frecuentes eran los síntomas, mayores eran las puntuaciones obtenidas en el Sc-ACT (tabla 4).

Discusión

El estudio validó el cuestionario c-ACT al demostrar su factibilidad, validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio en la evaluación del control del asma en niños de habla española residentes en España de edades comprendidas entre los 4 y los 11 años. El cuestionario c-ACT es altamente factible: el 99,7% de los niños contestaron todas las preguntas del c-ACT en un tiempo medio de 5,3 min. El c-ACT mostró ser un instrumento fiable, válido y sensible para medir el control del asma en niños mediante un cuestionario sencillo para pacientes o tutores sin necesidad de evaluar la función pulmonar.

El c-ACT es fiable, con un α de Cronbach de 0,81 y una fiabilidad test-retest igual o superior a 0,85. Este estudio es el primero en calcular la MCID del Sc-ACT (4 puntos). Hasta la fecha, no se ha publicado ningún valor de la MCID para el ACT infantil²⁴⁻²⁶.

Al no haber una prueba de elección para el control del asma en niños, se evaluó la validez de constructo del Sc-ACT demostrando la existencia de correlaciones aceptables con otras medidas del control del asma, como variables clínicas y cuestionarios^{25,27}. Esperábamos encontrar una correlación débil o moderada ($r \leq 0,4$) entre el c-ACT y el PAQLQ/PACQLQ, ya que este último mide la calidad de vida más que el control del asma. Se considera que un coeficiente entre 0,4 y 0,7 indica una correlación buena²⁸. No obstante, esperábamos que las variables que miden

conceptos similares a los que se encuentran en el PAQLQ/PACQLQ mostrasen una correlación fuerte ($r > 0,8$).

Los resultados del análisis revelaron que las puntuaciones del c-ACT no solo tenían una correlación buena con la percepción clínica del control del asma (del paciente, el tutor y el médico: $-0,53$, $-0,51$ y $-0,52$, respectivamente), sino también con algunas variables clínicas, como la clasificación de la gravedad del asma (0,49) y el número de exacerbaciones ($-0,42$), y con la calidad de vida relacionada con el asma (0,56 y 0,55 en relación con las puntuaciones del PAQLQ y el PACQLQ, respectivamente). Análisis complementarios hallaron que las puntuaciones medias del c-ACT estaban relacionadas con la intensidad de los síntomas del asma. Tal y como se esperaba, los análisis mostraron correlación entre puntuaciones mayores del c-ACT y clasificaciones peores del asma, un mayor número de exacerbaciones, una intensidad mayor en los síntomas del asma y una percepción más negativa del control del asma.

El cuestionario c-ACT también discriminaba bien entre grupos de pacientes que diferían en la evaluación del control del asma por parte del pediatra, en la necesidad de modificar el tratamiento y en el porcentaje sobre el FEV₁ teórico. Además, el instrumento mostró buena fiabilidad y sensibilidad al cambio, ya que se halló consistencia interna de una administración del test a la siguiente y el tamaño del efecto entre las visitas fue moderado. La fiabilidad test-retest en este estudio fue superior a 0,85 para todos los ítems del c-ACT. En comparación, Sekerel et al. señalan una fiabilidad test-retest de 0,71 para la versión turca del ACT²⁹ y Chen et al. una fiabilidad test-retest de 0,537 para la versión china³⁰. Además de las propiedades ya mencionadas, casi todos los participantes (99,7%) completaron el cuestionario c-ACT en poco tiempo. Por tanto, se trata de una fuente factible y valiosa de información complementaria en la práctica clínica.

En general, el cuestionario c-ACT mostró propiedades similares a las de la versión original en inglés²⁷ y su versión adulta³¹. Un estudio previo en adultos uruguayos de una versión en español del ACT mostró un valor α de Cronbach de 0,79³². Un estudio de niños mexicanos residentes en California reportó un α de Cronbach de 0,76 en niños de 6 a 8 años de edad³³. Una versión china del c-ACT administrada a niños de 4 a 11 años de edad mostró un α de Cronbach de 0,759²⁷. Una versión en turco del ACT pediátrico mostró un valor bueno del α de Cronbach para las respuestas a ítems del c-ACT (0,82, 0,83, 0,82, 0,82 y 0,80 para los ítems 1 al 5 del c-ACT) con un punto de corte de 21 correspondiente a la curva ROC más alta (80,3%), hasta las sensibilidades y los puntos de corte específicos entre 18 y 21 fueron comparables²⁹. En cualquier caso, los resultados obtenidos en este estudio sugieren un punto de corte superior al propuesto originalmente (> 19) por Liu et al. para niños estadounidenses⁹. De hecho, en nuestro estudio, las puntuaciones medias obtenidas en el c-ACT en todas las categorías definidas para el tratamiento del niño evaluado por el especialista y la evaluación del especialista del control del asma, así como el equilibrio entre la sensibilidad y la especificidad de la escala, indicaron que un punto de corte de 21 sería adecuado, lo que resulta coherente con un estudio reciente realizado en niños de origen mexicano en California que proponía un punto de corte de 22 para niños de 6 a 11 años³³. En un análisis retrospectivo reciente, Liu

Tabla 4 Comparación de puntuaciones del c-ACT de la visita 3 para las distintas categorías clínicas

	Categoría	N	Puntuación media del c-ACT	DE	p-valor
% sobre el FEV ₁ teórico ^a	< 75%	18	20,4	4,2	< 0,001
	75% ≥ FEV ₁ > 90%	54	20,3	4,5	
	90% ≥ FEV ₁ > 110%	101	21,5	4,8	
	110% ≥ FEV ₁ > 125%	39	22,0	5,0	
	≥ 125%	45	22,7	3,2	
Valoración del control del asma por parte del médico	Muy bueno	45	23,6	3,6	< 0,001
	Bastante bueno	98	22,2	4,2	
	No muy malo	46	21,3	4,7	
	Ni bueno ni malo	22	21,1	5,0	
	Ligeramente malo	69	20,7	4,8	
	Bastante malo	65	21,1	4,7	
Evaluación del cambio del tratamiento por parte del médico	Muy malo	8	17,3	3,8	< 0,001
	Aumentar dosis	90	21,6	4,2	
	Sin cambios	159	22,3	4,4	
Gravedad del asma ^a	Reducir dosis	105	20,4	4,9	< 0,001
	Persistente leve	183	19,8	4,4	
	Persistente moderada	146	18,4	5,3	
	Persistente grave	46	14,2	6,1	
Intensidad de los síntomas ^a					< 0,001
	Tos				
Sibilancias	Leve	172	18,8	4,9	< 0,001
	Grave	95	15,3	5,1	
Disnea	Leve	101	17,1	5,0	< 0,001
	Grave	56	13,5	4,9	
Frecuencia de los síntomas ^a					0,004
	Tos				
Sibilancias	Leve	109	16,7	4,9	< 0,001
	Grave	56	14,4	5,2	
	< 1/semana	42	19,7	5,7	
	≥ 1/semana	119	18,3	4,7	
	A diario	98	15,6	5,3	
	A diario	40	13,4	5,5	
Disnea	< 1/semana	36	18,5	4,6	< 0,001
	≥ 1/semana	75	15,6	4,5	
	A diario	40	13,4	5,5	
Disnea	< 1/semana	21	16,4	5,9	< 0,001
	≥ 1/semana	92	16,4	4,5	
	A diario	31	12,5	5,6	

FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo.

^a Al inicio del estudio.

et al. indican un segundo punto de corte de 12 o menos en el c-ACT para los niños con el nivel más bajo de control del asma. Así, su grupo vino a establecer una clasificación del control del asma con 3 niveles: puntuación igual o superior a 20, bien controlada; puntuación de 13 a 19 puntos, sin buen control, y puntuación igual o inferior a 12 puntos, muy mal controlada²⁷. Estamos buscando el punto de corte para los niños con asma mal controlada en nuestra población.

Las manifestaciones clínicas del asma varían en frecuencia e intensidad y precisan de una evaluación estandarizada por medio de instrumentos validados²⁵. No obstante, además de contar con un instrumento fácil de usar que proporcione resultados válidos resulta necesario establecer un nivel mínimo de cambio en la puntuación que corresponda a un beneficio real. La MCID es la diferencia más pequeña en la puntuación de un cuestionario con relevancia clínica y que

empujaría a un médico a considerar un cambio en el tratamiento del paciente^{25,26}. Revisando la literatura médica no encontramos ninguna MCID indicada con anterioridad para el c-ACT. Nuestro estudio obtuvo una MCID de 3,8 puntos.

El número de pacientes que se consiguió reclutar fue menor del esperado, lo que limita los resultados del estudio. El proceso de validación se realizó con niños de habla española en España y es posible que los resultados no sean aplicables a otros países de habla hispana debido a los matices culturales del español que se habla en otros países. Por consiguiente, será necesario validar el cuestionario en cada uno de los países en que pudiera acabar empleándose.

En conclusión, la versión en español del ACT pediátrico es un instrumento fiable, válido y sensible para evaluar el control del asma en pacientes asmáticos de habla española de 4 a 11 años de edad residentes en España, tanto en

la investigación como en la práctica clínica. Consideramos apropiado un punto de corte de 21 (con una MCID de 4).

Autoría

EGPY, JRVA, y JGG contribuyeron a la concepción y el diseño del trabajo. EGPY, JRVA, JGG y FJHB realizaron el análisis y la interpretación de los datos. EGPY y JACR redactaron el manuscrito. Todos los autores hicieron una revisión crítica del trabajo con importantes contribuciones intelectuales y aprobaron esta versión del artículo.

Conflicto de intereses

EGPY mantiene acuerdos de suministro de servicios de consultoría con Abbott y Merck Sharp & Dohme; ha recibido ayudas para la investigación de Abbott, GlaxoSmithKline, y Merck Sharp & Dohme, y forma parte del panel de conferenciantes de Abbott. JACR ha participado como ponente y orador en encuentros científicos y cursos patrocinados por AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Dohme, Novartis y Sanofi. JRVA ha participado como ponente y orador en encuentros científicos y cursos patrocinados por AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Dohme y Novartis. JGG declara no tener ningún conflicto de intereses. FJHB trabaja a tiempo completo para GlaxoSmithKline.

Agradecimientos

Este estudio está patrocinado por GlaxoSmithKline S.A.

Los autores desean destacar el papel desempeñado por el Dr. Nicolás Cobos como miembro del Comité de Dirección del Estudio VESCAI. También desean expresar su agradecimiento a todos los investigadores que participaron en el estudio. Los nombres y afiliación de estos últimos se enumeran a continuación. Barbara Rinehart, MS de PRA Health Sciences (RPS), ayudó a elaborar el manuscrito.

Anexo 1. Lista de investigadores que participaron en el grupo VESCAI:

Alcántara M (Jaén), Aloy G (Barcelona), Antelo C (Madrid), Asensio O (Barcelona), Bandrés F (Pontevedra), Bartolomé M (Burgos), Cabanes L (Madrid), Canseco A (Barcelona), Carrasco M (Huelva), Casanovas JM (Barcelona), Cortell I (Valencia), Corcuera P (San Sebastián), Corzo JL (Málaga), Cubero M (Jaén), Martín A (Sevilla), De Mir I (Barcelona), Echavarrí F (Madrid), Edo A (Castellón), Escribano A (Valencia), Ferrés J (Barcelona), García-Hernández G (Madrid), Gartner S (Barcelona), Girón F (Granada), Herrera L (Barcelona), Korta-Murua J (San Sebastián), Larco JI (Madrid), López-Silvarey A (La Coruña), Lozano D (Ciudad Real), Marco N (Alicante), Martín-Mateos A (Barcelona), Martínez-Cañavate AM (Granada), Moya M (Ciudad Real), Navarro M (Sevilla), Oliva C (Tenerife), Pérez-Frías J (Málaga), Plaza AM (Barcelona), Rueda S (Madrid), Salcedo A (Madrid), Sánchez T (Barcelona), Sardón O (San Sebastián), Toral T (Alicante), Torres J (Córdoba), Valverde-Molina J (Los Arcos, Murcia), Vázquez C (Baracaldo), Vela C (Toledo), Velasco R (Toledo).

Bibliografía

1. Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for the diagnosis and management of asthma in children 5 years and younger. Bethesda (MD): Global Initiative for Asthma (GINA); 2009. p. 1–21.
2. Juniper EF, O'Byrne PM, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. *Eur Respir J*. 1999;14:902–7.
3. Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, et al. Development of the asthma control test: A survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol*. 2004;113:59–66.
4. Vega JM, Badia X, Badiola C, López-Viña A, Olaguibel JM, Picado C, et al. Validation of the Spanish version of the Asthma Control Test (ACT). *J Asthma*. 2007;44:867–72.
5. Skinner EA, Diette GB, Algatt-Bergstrom PJ, Nguyen TT, Clark RD, Markson LE, et al. The asthma therapy assessment questionnaire (ATAQ) for children and adolescents. *Dis Manag*. 2004;7:305–13.
6. Revicki DA, Leidy NK, Brennan-Diemer F, Sorensen S, Togias A. Integrating patient preferences into health outcomes assessment: The multiattribute Asthma Symptom Utility Index *Chest*. 1998;114:998–1007.
7. Juniper EF, Gruffydd-Jones K, Ward S, Svensson K. Asthma Control Questionnaire in children: Validation, measurement properties, interpretation. *Eur Respir J*. 2010;36:1410–6.
8. Pérez-Yarza EG, Badía X, Badiola C, Cobos N, Garde J, Ibero M, et al. Development and validation of a questionnaire to assess asthma control in pediatrics. *Pediatr Pulmonol*. 2009;44:54–63.
9. Liu AH, Zeiger R, Sorkness C, Mahr T, Ostrom N, Burgess S, et al. Development and cross-sectional validation of the Childhood Asthma Control Test. *J Allergy Clin Immunol*. 2007;119:817–25.
10. Global strategy for asthma management and prevention (2014). [consultado Sep 2014]. Disponible en: http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_Report_2014_Jun11.pdf
11. Jia CE, Zhang HP, Lv Y, Liang R, Jiang YQ, Powell H, et al. The Asthma Control Test and Asthma Control Questionnaire for assessing asthma control: Systematic review and meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol*. 2013;131:695–703.
12. Hasegawa T, Koya T, Sakagami T, Kagamu H, Kawakami H, Hara K, et al. Efficacy of using the Japanese version of the Asthma Control Test for de-termining the level of asthma control in clinical settings. *Allergol Int*. 2012;61:609–17.
13. Kwon HS, Lee SH, Yang MS, Lee SM, Kim SH, Kim DI, et al. Correlation between the Korean version of Asthma Control Test and health-related quality of life in adult asthmatics. *J Korean Med Sci*. 2008;23:621–7.
14. Lababidi H, Hijaoui A, Zazour M. Validation of the Arabic version of the asthma control test. *Ann Thoracic Med*. 2008;3:44–74.
15. Zhou X, Ding FM, Lin JT, Yin KS, Chen P, He QY, et al. Validity of Asthma Control Test in Chinese patients. *Chin Med (Engl)*. 2007;120:1037–41.
16. UNESCO. El español una lengua viva: Informe 2013. Instituto Cervantes NIPO: 503-13-009-6.
17. Asher MI, Montefort S, Björkstén B, Lai CK, Strachan DP, Weiland SK, et al. ISAAC Phase Three Study Group. Worldwide time trends in the prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and eczema in childhood: ISAAC Phases One and Three repeat multicountry cross-sectional surveys. *Lancet*. 2006;368:733–43.
18. National Heart, Lung and Blood Institute (2007). Expert Panel Report 3 guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda: National Institutes of Health; 2013 [consultado Sep 2014]. Disponible en <http://www.nhlbi.nih.gov>

19. Miller MR, Hankinson V, Brusasco RO, Burgos R, Casaburi A, Coates R, et al. ATS/ERS Task Force: Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26:319–38.
20. Zapletal A, Samanek M, Tuma S, Ruth C, Paul T. Assessment of airway function in children. *Bull Physiopathol Respir*. 1972;8:535–44.
21. Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, Ferrie PJ, Griffith LE, Townsend M. Measuring quality of life in children with asthma. *Qual Life Res*. 1996;5:35–46.
22. Tauler E, Vilagut G, Grau G, Gonzalez A, Sánchez E, Figueras G, et al. The Spanish version of the paediatric quality of life questionnaire (PAQLQ): Metric characteristics and equivalence with the original version. *Qual Life Res*. 2001;10:81–91.
23. Badia X, Garcia-Hernández G, Cobos N, López-David C, Nocea G, Roset M. Validity of the Spanish version of the Pediatric Quality of Life Questionnaire for evaluating quality of life in asthmatic children. *Med Clin (Barc)*. 2001;116:565–72.
24. Schatz M, Kosinski M, Yarlas AS, Hanlon J, Watson ME, Jhingran P. The minimally important difference of the Asthma Control Test. *J Allergy Clin Immunol*. 2009;124:719–23, e1.
25. Bime C, Nguyen J, Wise RA. Measures of asthma control. *Curr Opin Pulm Med*. 2012;18:48–56.
26. Cloutier MM, Schatz M, Castro M, Clark N, Kelly HW, Mangione-Smith R, et al. Asthma outcomes: Composite scores of asthma control. *J Allergy Clin Immunol*. 2012;129:524–33.
27. Liu AH, Zeiger RS, Sorkness CA, Ostrom NK, Chipps BE, Rosa K, et al. The Childhood Asthma Control Test: Retrospective determination and clinical validation of a cut point to identify children with very poorly controlled asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2010;126:267–73.
28. Fletcher A, Gore S, Jones D, Fitzpatrick R, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. II. Design, analysis, and interpretation. *Br Med J*. 1992;305:1145–8.
29. Sekerel BE, Soyer OU, Keskin O, Uzuner N, Yazicioglu M, Kiliç M, et al. The reliability and validity of Turkish version of Childhood Asthma Control Test. *Qual Life Res*. 2012;21:685–90.
30. Chen HH, Wang JY, Jan RL, Liu YH, Liu LF. Reliability and validity of childhood asthma control test in a population of Chinese asthmatic children. *Qual Life Res*. 2008;17:585–93.
31. Schatz M, Sorkness CA, Li JT, Marcus P, Murray JJ, Nathan RA, et al. Asthma Control Test: reliability, validity, and responsiveness in patients not previously followed by asthma specialists. *J Allergy Clin Immunol*. 2006;117:549–56.
32. Rodrigo GJ, Arcos JP, Nannini LJ, Neffen H, Broin MG, Contrera M, et al. Reliability and factor analysis of the Spanish version of the asthma control test. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2008;100:17–22.
33. Shi Y, Tatavoosian AV, Aledia AS, George SC, Galant SP. Cut points for Asthma Control Tests in Mexican children in Orange County, California. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2012;109:108–13.