

Estudio preliminar de validez y confiabilidad del cuestionario PAGI-SYM para determinar síntomas de dispepsia acorde con la calidad de vida

Preliminary study of validity and confiability the questionnaire PAGI-SYM to determine symptoms of dyspepsia agreed with the quality of life

Sergio Tobón,¹ Stefano Vinaccia,² Bonifacio Sandín.³

RESUMEN

Objetivo: traducir al español la escala Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders-Symptom Severity Index (PAGI-SYM) y obtener datos preliminares de confiabilidad y validez.

Método: el estudio se realizó con 136 estudiantes universitarios españoles sanos, a los cuales se les aplicó la PAGI-SYM. Se evaluó la correlación de esta escala con diversas medidas de salud y el Cuestionario sobre calidad de vida asociada a dispepsia.

Resultados: la escala PAGI-SYM presentó una consistencia interna de 0,87, se relacionó de forma significativa con diversas medidas de salud y de calidad de vida y el análisis factorial estableció 6 factores, en correspondencia con el estudio de la escala original en inglés.

Conclusiones: este estudio preliminar sugiere que la PAGI-SYM posee una buena consistencia interna y validez convergente. Se requieren nuevos estudios para llegar a conclusiones sólidas.

Palabras clave:

PAGY-SYM, dispepsia, estudiantes universitarios, consistencia interna.

ABSTRACT

Objective: to translate to the Spanish the scale Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders-Symptom Severity Index (PAGI-SYM) and to collect preliminary data of confiability and validity.

Method: the study was made with 136 healthy Spanish university students, to who the PAGI-SYM was applied to them. One evaluated the correlation of this scale with diverse measures of health and the Questionnaire on Quality of Associated Life to Dispepsia.

Results: Scale PAGI-SYM presented/displayed an internal consistency of 0.87, was related of significant form to diverse measures of health and of quality of life and the factorial analysis established 6 factors, in correspondence with the study of the original scale in English.

Conclusions: this preliminary study suggests it PAGI-SYM has a good internal consistency and convergent validity. New studies are required to research solid conclusions.

Key words:

PAGY-SYM, dyspepsia, university students, internal consistency.

INTRODUCCIÓN

La investigación sobre dispepsia funcional está en auge y como tal requiere de instrumentos clínicos validados que aporten medidas fiables de los síntomas más importantes. Esto no sólo es relevante en la investigación sino también en el diagnóstico, por

cuanto para la mayoría de pacientes con quejas intestinales, se tienen en cuenta, inicialmente, los síntomas que reporta el paciente de aspectos tales como tipo, frecuencia y gravedad (1, 2, 3). Así mismo, son necesarios instrumentos validados para poder determinar con precisión la eficacia de los tratamientos médicos y psicológicos, como también para evaluar

¹ Universidad de Antioquia, Medellín

² Universidad de San Buenaventura, Medellín

³ Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid España

E-mail: stobon@cife.ws y stobon5@yahoo.es

Fecha recibido: 05-09-06 / Fecha aceptado 01-11-06

el impacto de tales intervenciones en la calidad de vida de los pacientes (4, 5). No son suficientes los exámenes médicos tradicionales como la endoscopia, ya que estos exámenes son invasivos, tienen altos costos y no permiten una medida de la gravedad de los síntomas, aspecto fundamental en la intervención.

Hay una urgente necesidad de desarrollar instrumentos psicométricos con buenos niveles de validez y confiabilidad que permitan evaluar los síntomas de dispepsia en los pacientes. Tales instrumentos son fundamentales para tener medidas fiables de los síntomas en el diagnóstico, el tratamiento y la investigación clínica. Generalmente, en las investigaciones se evalúan los síntomas de dispepsia con escalas o cuestionarios que no han sido construidos con la rigurosidad estadística necesaria (6). Recientemente, se ha desarrollado el instrumento Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders-Symptom Severity Index (PAGI-SYM) para medir la gravedad de los síntomas en pacientes con reflujo gastroesofágico, dispepsia y gastroparesis (6), el cual cuenta con adecuados niveles de validez y confiabilidad. El propósito general del presente estudio fue traducir al idioma español el cuestionario PAGI-SYM, y determinar datos preliminares de validez convergente y confiabilidad de este instrumento, con el fin de impulsar nuevas investigaciones en el campo.

METODOLOGÍA

Participantes

El estudio se llevó a cabo con una muestra de 136 estudiantes universitarios de la Facultad de Educación de la Universidad Complutense de Madrid, dentro del marco de un estudio más amplio sobre la relación de factores psicosociales con los síntomas de dispepsia. La muestra tuvo edades comprendidas entre los 18 y los 40 años. La media de la edad fue de 22,24 años con una DT de 4,6 años. La mayoría de los participantes fueron mujeres (79,7%) y la media de ingresos fue de 1.960 euros, con una DT de 2.135 euros.

Instrumentos

La investigación se realizó con base en la aplicación de los siguientes instrumentos:

1. *Datos sociodemográficos.* Se realizó un cuestionario para determinar algunos aspectos sociodemográficos como edad, curso académico e ingresos.
2. *Medida de aspectos relacionados con la salud.* Se construyó un cuestionario para determinar la percepción de la salud en los estudiantes universitarios medida en una escala de 1 a 10, la presencia de enfermedades en el último año, el número de visitas médicas y los días de incapacidad e inasistencia a clases o al trabajo en el último año.
3. *Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders-Symptom Severity Index (PAGI-SYM).* Este cuestionario mide la frecuencia y la gravedad de los síntomas de dispepsia y fue diseñado y validado por Rentz et al. (6) en un estudio internacional con muestras de Estados Unidos, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos y Polonia. El instrumento se compone de 20 ítems. Cada ítem se refiere a un determinado síntoma y son cinco las opciones de respuesta, de 0 (no se ha experimentado el síntoma) hasta 5 (ha experimentado el síntoma de una forma muy grave). Este cuestionario se tradujo al español y el objetivo de la presente investigación es aportar datos preliminares sobre su confiabilidad y validez (véase Anexo I).
4. *Cuestionario sobre calidad de vida asociada a dispepsia.* Adaptado y validado para la población española (7), correspondiente al Dyspepsia Related Health Scales (DRHS) (8). Este cuestionario evalúa la calidad de vida en pacientes con dispepsia, siendo uno de los más sencillos y fáciles de cumplimentar por los pacientes. Posee adecuados niveles de validez y confiabilidad (7, 9). El instrumento se compone de 18 ítems organizados en cuatro categorías.

Análisis estadístico y psicométrico

Se realizó un análisis estadístico mediante el programa SPSS con el fin de determinar las propiedades psicométricas del PAGI-SYM. Inicialmente, se hizo un análisis de confiabilidad y luego se determinó la validez convergente; después se hizo un análisis factorial mediante el análisis de componentes principales y el método de extracción fue la normalización Varimax con Kaiser. Se buscaron autovalores >1.

Finalmente, se obtuvieron datos normativos para el PEGI-SYM en la muestra de estudiantes.

RESULTADOS

La confiabilidad Alfa de Cronbach de la escala PEGI-SYM fue de 0,879 para la escala total. Con respecto a la validez, se realizó un estudio de validez concurrente, hallándose, tal como se muestra en la tabla 1, una relación positiva y significativa de los ítems de esta escala con el número de enfermedades leves en el último año y con las subescalas de la calidad de vida en la dispepsia tales como: la subescala de intensidad de síntomas, la subescala de intensidad del dolor, la subescala de incapacidad debida al dolor y la subescala de satisfacción con la salud. (Tabla 1).

A mayor puntaje en la subescala de satisfacción con la salud, mayor insatisfacción.

El análisis factorial muestra que la escala PEGI-SYM posee seis factores, tal como se muestra en las tablas 2 y 3. En la tabla 4 se analizan los seis factores y se les da una denominación. Los seis factores explican el 67,4 % de la varianza total. Es significativo observar cómo los tres primeros factores explican el 50,1% de la varianza total.

En general, el análisis factorial muestra una estructura clara y robusta de seis factores, ya que sólo tres elementos estuvieron presentes en dos factores: los elementos 9, 17 y 12. Los elementos agrupados se corresponden con grupos de síntomas, tal como se muestra en la tabla 4. Además, cada una de estas subescalas presentó una correlación significativa con la escala total del PEGI-SYM (véase tabla 5).

La tabla 6 muestra las correlaciones de las subescalas del PEGI-SYM y varios factores de salud.

Las menores correlaciones se dieron con la percepción de salud y satisfacción con la salud.

Las medias y desviaciones típicas de las subescalas del PEGI-SYM se describen en la tabla 7. Puede observarse que los valores más elevados se encuentran en las subescalas de llenura/saciedad temprana, dolor abdominal superior y dolor abdominal inferior, lo cual indica que éstos son los patrones de síntomas más frecuentes en la muestra de estudiantes seleccionada. Se observan también diferencias significativas entre hombres y mujeres respecto a la mayoría de los síntomas de dispepsia.

DISCUSIÓN

El objetivo central del presente estudio era examinar los datos preliminares de confiabilidad y validez de la escala PEGI-SYM. Al respecto se halló que la confiabilidad de la escala fue de 0,879. Si se tiene presente que un valor $\geq 0,85$ es excelente, podemos decir entonces que la escala PEGI-SYM tiene un óptimo grado de consistencia interna y esto la hace fiable en el proceso de evaluación de los síntomas de dispepsia. Esto se equipara al grado de consistencia interna de la escala original, que fue de 0,85 (6).

Además, la escala total del PEGI-SYM correlacionó de forma significativa con varios factores de salud y las subescalas del Cuestionario sobre calidad de vida asociada a dispepsia. Respecto a las subescalas del PEGI-SYM, la correlación con estos mismos factores fue menor, sobre todo con respecto a factores positivos de salud (percepción de salud y satisfacción con la salud). En general, esta evidencia preliminar apunta a que el PEGI-SYM también posee validez convergente, tal como se presenta en el estudio original (6).

El análisis factorial halló seis claros factores relacionados con grupos de síntomas identificados en la lite-

Tabla 1. Correlaciones entre la escala PEGI-SYM, la percepción de salud y las subescalas de la calidad de vida del Cuestionario sobre calidad de vida asociada a dispepsia

	PEGI-SYM	Percepción de la salud	Número de enfermedades leves	Intensidad síntomas	Intensidad dolor	Incapacidad dolor	Satisfacción salud
PAGI-SYM	1	-0,180*	0,263(*)	0,718(**)	0,619(**)	0,494(**)	0,404(**)
Signf. (Bilateral)		0,585	0,030	,000	0,000	0,000	0,001

* La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral)

** La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral)

ratura como esenciales en la dispepsia (6). Cada una de estas subescalas correlacionó significativamente con la escala total. Sin embargo, esta escala puede mejorarse eliminando la subescala: “Dolor abdomi-

nal inferior” por no estar dentro del marco de los síntomas de los trastornos del tracto gastrointestinal superior (2, 10), ya que puede deberse a problemas en el colon o al síndrome premenstrual.

Tabla 2. Matriz de componentes rotados

Ítem	Componente					
	1	2	3	4	5	6
14. Malestar abdominal por debajo del ombligo	0,848	0,018	0,077	0,102	0,149	0,150
11. Dolor abdominal en el bajo vientre por debajo del ombligo.	0,792	0,095	0,069	0,112	0,179	0,101
8. Hinchazón: sensación como si necesitara aflojar los vestidos.	0,527	0,349	0,256	-0,298	0,351	-0,075
20. Sentirse totalmente lleno después de las comidas	0,395	0,721	-0,002	0,163	-0,021	0,034
6. Pérdida del apetito	-0,113	0,699	0,059	0,201	0,165	0,091
19. No ser capaz de terminar de comer el almuerzo completo	-0,108	0,650	0,121	0,234	0,253	0,218
5. Llenura del estómago	0,373	0,575	0,185	0,007	0,140	-0,216
10. Regurgitación de líquido del estómago que va hacia la garganta	0,043	0,133	0,883	0,202	0,159	0,037
2. Regurgitación líquida que sube desde el estómago hacia la garganta durante el día	0,114	0,113	0,866	0,165	0,180	0,113
9. Acidez: dolor quemante que va del pecho o garganta hacia debajo del vientre	0,289	0,085	0,615	0,182	-0,061	0,450
3. Sensación de náuseas en el estómago como si se estuviera listo para vomitar	0,152	0,297	0,199	0,733	0,170	0,076
16. Deseo de vomitar sin la presencia de vomito o líquidos en el estómago	0,156	0,288	0,087	0,726	0,079	0,127
18. Vómito	-0,116	0,023	0,306	0,685	0,218	-0,026
4. Dolor abdominal en el área superior del ombligo	0,077	0,128	0,085	0,337	0,778	0,138
7. Malestar abdominal en el área superior del ombligo	0,181	0,248	0,101	0,321	0,725	0,141
17. Estómago o vientre visiblemente hinchados	0,463	0,107	0,149	-0,122	0,641	0,028
12. Sensación de malestar dentro del estómago que dura todo el día	0,185	0,413	0,198	0,077	0,439	0,197
1. Sensación de dolor quemante en el pecho o garganta durante el día	-0,093	0,058	0,141	-0,177	0,145	0,755
15. Sensación de malestar dentro del pecho en la noche (durante el tiempo del sueño)	0,200	0,132	-0,030	0,289	0,188	0,646
13. Sabor amargo-ácido en la boca	0,358	-0,016	0,253	0,232	-0,018	0,511

Método de extracción: Análisis de componentes principales. Método de rotación: Normalización Varimax con Kaiser.

La rotación ha convergido en 11 iteraciones.

Se señalan los valores $\geq 0,40$ en negrita en cada factor

Tabla 3. Varianza total explicada

Componente	Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción			Suma de las saturaciones al cuadrado de la rotación		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	6,330	31,648	31,648	2,566	12,830	12,830
2	2,012	10,061	41,708	2,381	11,905	24,735
3	1,685	8,424	50,133	2,340	11,702	36,437
4	1,282	6,410	56,543	2,274	11,370	47,807
5	1,124	5,620	62,163	2,225	11,123	58,930
6	1,063	5,315	67,478	1,709	8,547	67,478

Método de extracción: Análisis de componentes principales.

Tabla 4. Descripción de los factores

Factor	Ítems
Dolor abdominal inferior	14. Malestar abdominal por debajo del ombligo
	11. Dolor abdominal en el bajo vientre por debajo del ombligo
	8. Hinchazón: sensación como si necesitara aflojar los vestidos
Llenura-saciedad temprana	20. Sentirse totalmente lleno después de las comidas
	6. Pérdida del apetito
	19. No ser capaz de terminar de comer el almuerzo completo
Regurgitación	5. Llenura del estómago
	10. Regurgitación de líquido del estómago que va hacia la garganta
	2. Regurgitación líquida que sube desde el estómago hacia la garganta durante el día
Náuseas/vómito	9. Acidez: dolor quemante que va del pecho o garganta hacia debajo del vientre
	3. Sensación de náuseas en el estómago como si se estuviera listo para vomitar
	16. Deseo de vomitar sin la presencia de vomito o líquidos en el estómago
Dolor/malestar abdominal superior	18. Vómito
	4. Dolor abdominal en el área superior del ombligo
	7. Malestar abdominal en el área superior del ombligo
	17. Estómago o vientre visiblemente hinchados
Malestar/reflujo gastroesofágico	12. Sensación de malestar dentro del estómago que dura todo el día
	1. Sensación de dolor quemante en el pecho o garganta durante el día
	15. Sensación de malestar dentro del pecho en la noche (durante el tiempo del sueño)
	13. Sabor amargo-ácido en la boca

Tabla 5. Correlaciones de las subescalas con la escala total del PAGI-SYM

	PAGI-SYM total
Dolor abdominal inferior	0,691(**)
Llenura saciedad temprana	0,758(**)
Regurgitación	0,665(**)
Náuseas/vómito	0,667(**)
Dolor abdominal superior	0,825(**)
Malestar/reflujo gastroesofágico	0,688(**)

** La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

Tabla 6. Correlaciones de las subescalas del PAGI-SYM con varios factores de salud

	Percepción de la salud	Número de enfermedades leves	Intensidad de los síntomas	Intensidad del dolor	Incapacidad debida al dolor	Satisfacción con la salud
Dolor abdominal inferior	-0,058	0,262(**)	0,400(**)	0,416(**)	0,280(**)	0,150
Llenura/saciedad temprana	-0,195(*)	0,237(**)	0,390(**)	0,309(**)	0,225(**)	0,097
Regurgitación	-0,050	0,030	0,544(**)	0,437(**)	0,256(**)	0,231(**)
Náuseas/vómito	-0,148	0,211(*)	0,479(**)	0,373(**)	0,323(**)	0,263(**)
Dolor abdominal superior	-0,191(*)	0,332(**)	0,567(**)	0,516(**)	0,507(**)	0,387(**)
Malestar/reflujo gastroesofágico	-0,087	0,211(*)	0,572(**)	0,394(**)	0,157	0,110

** La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

* La correlación es significante al nivel 0,05 (bilateral).

Tabla 7. Datos normativos

Subescala	Sexo						Diferencias*
	Femenino		Masculino		Total		
	Media	DT	Media	DT	Media	DT	
Dolor abdominal inferior	2,91	3,09	1,88	2,33	2,72	2,98	p<0,001
Llenura/saciedad temprana	4,86	3,64	3,75	3,04	4,66	3,55	p<0,001
Regurgitación	1,56	2,52	1,13	1,80	1,48	2,41	No significativo
Náuseas/vómito	1,60	2,43	0,87	1,90	1,47	2,35	No significativo
Dolor abdominal superior	3,11	3,67	1,38	1,61	2,80	3,45	p<0,001
Malestar/reflujo gastroesofágico	2,24	1,81	2,50	2,02	2,29	1,85	p<0,001
PAGI-SYM total	15,07	12,16	10,67	8,06	14,27	11,62	p<0,001

*Prueba T para muestras relacionadas (diferencias entre hombres y mujeres).

REFERENCIAS

- Drossman DA. Do the ROME criteria stand up? En: Goebell H, Holtmann G, Talley NJ (eds), *Functional Dyspepsia and Irritable Bowel Syndrome: Concepts and Controversies*, Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1998; 11-18.
- Drossman DA, Corazziari E, Talley NJ, et al. *Rome II: The Functional Gastrointestinal Disorders*. 2nd ed. McLean, VA: Degnon Associates, 2000.
- Talley NJ, Fullerton S, Junghard O, et al. Quality of life in patients with endoscopy-negative heartburn: Reliability and sensitivity of disease-specific instruments. *Am J Gastroenterol* 2002; 96: 1998-2004.
- Havelund T, Lind T, Wiklund I, et al. Quality of life in patients with heartburn but without esophagitis: Effects of treatment with omeprazole. *Am J Gastroenterol* 1999; 94(7): 1782-1789.
- Moyer CA, Kendrick AM. Measuring health-related quality of life in patients with upper gastrointestinal disease. *Dig Dis* 1998; 16(5): 315-324.
- Rentz A, Kahrilas P, Stanghellini V, et al. Development and psychometric evaluation of the patient assessment of upper gastrointestinal symptom severity index (PAGI-SYM) in patients with upper gastrointestinal disorders. *Qual Life Res* 2004; 13(10):1737-1749.
- Ruiz M, Villasante F, León F, et al. Cuestionario sobre calidad de vida asociada a dispepsia. Adaptación española y validación del cuestionario Dyspepsia Related Health Scale. *Med Clín* 2001; 117: 567-573.
- Kuykendall D, Rabeneck L, Campbell C, et al. Dyspepsia: how should we measure it? *J Clin Epidemiol* 1998; 51(2): 99-106.
- Gutiérrez A, Rodrigo L, Riestra S, et al. Quality of life in patients with functional dyspepsia: a prospective 1-year follow-up study in Spanish patients. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2003; 15(11): 1175-1181.
- Talley N, Stanghellini V, Heading R, et al. Functional gastroduodenal disorders. En Drossman DA, Corazziari E, Talley NJ, et al. (eds), *Rome II: The Functional Gastrointestinal Disorders* (2nd ed.). Mclean, VA: Degnon Associates, 2000.

ANEXOS

Anexo I. PAGI-SYM

El cuestionario PAGI-SYM pretende determinar la presencia y gravedad de síntomas relacionados con problemas gastrointestinales. No hay respuestas correctas o incorrectas. Conteste por favor a cada pregunta tan exactamente como le sea posible. Circunde

por favor el número de la pregunta que describe lo mejor posible los síntomas que usted ha experimentado durante las últimas 2 semanas. Si usted no ha experimentado este síntoma cierre el círculo 0; si el síntoma ha sido muy suave, cierre el círculo 1; si el síntoma ha sido suave, cierre el círculo 2; si ha sido moderado, cierre el círculo 3; si ha sido grave cierre el círculo 4; y si ha sido muy grave cierre el círculo 5.

	Ninguno	Muy Suave	Suave	Moderado	Grave	Muy grave
1. Sensación de dolor quemante en el pecho o garganta durante el día	0	1	2	3	4	5
2. Regurgitación líquida que sube desde el estómago hacia la garganta durante el día	0	1	2	3	4	5
3. Sensación de náuseas en el estómago como si se estuviera listo para vomitar	0	1	2	3	4	5
4. Dolor abdominal en el área superior del ombligo	0	1	2	3	4	5
5. Llenura del estómago	0	1	2	3	4	5
6. Pérdida del apetito	0	1	2	3	4	5
7. Malestar abdominal en el área superior del ombligo	0	1	2	3	4	5
8. Hinchazón: sensación como si necesitara aflojar los vestidos	0	1	2	3	4	5
9. Acidez: dolor quemante que va del pecho o garganta hacia debajo del vientre	0	1	2	3	4	5
10. Regurgitación de líquido del estómago que va hacia la garganta	0	1	2	3	4	5
11. Dolor abdominal en el bajo vientre por debajo del ombligo	0	1	2	3	4	5
12. Sensación de malestar dentro del estómago que dura todo el día	0	1	2	3	4	5
13. Sabor amargo-ácido en la boca	0	1	2	3	4	5
14. Malestar abdominal por de bajo del ombligo	0	1	2	3	4	5
15. Sensación de malestar dentro del pecho en la noche (durante el tiempo del sueño)	0	1	2	3	4	5
16. Deseo de vomitar sin la presencia de vomito o líquidos en el estómago	0	1	2	3	4	5
17. Estómago o vientre visiblemente hinchados	0	1	2	3	4	5
18. Vómito	0	1	2	3	4	5
19. No ser capaz de terminar de comer el almuerzo completo	0	1	2	3	4	5
20. Sentirse totalmente lleno después de las comidas	0	1	2	3	4	5