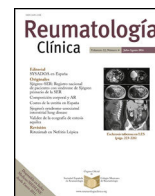




Sociedad Española
de Reumatología -
Colegio Mexicano
de Reumatología

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Original

Validación al idioma español de Venezuela de los índices de actividad de enfermedad y el índice funcional para espondilitis anquilosante



Mayra Rauseo Vera^a, Luis Arturo Gutiérrez-González^{a,*}, Irama Maldonado^b y Soham Al Snih^c

^a Hospital Universitario de Caracas, Centro Nacional de Enfermedades. Reumáticas (CNER). HUC-UCV, Caracas, Venezuela

^b Servicio de Reumatología, Complejo Hospital Universitario, Hospital Ruiz y Páez, Universidad de Oriente (UDO), Ciudad Bolívar, Bolívar, Venezuela

^c School of Allied Health Sciences. Searly Center Aging, Galveston, Texas, EE. UU.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 29 de abril de 2017

Aceptado el 2 de agosto de 2017

On-line el 22 de septiembre de 2017

Keywords:

BASDAI

BASFI

Validación

Adaptación transcultural

R E S U M E N

Introducción: Las espondiloartritis (EsA) son enfermedades discapacitantes, con una prevalencia del 1,9% en la población general; los índices diseñados para su seguimiento deben ser válidos, confiables y adaptados transculturalmente para decidir el tratamiento y la vigilancia adecuada. El cambiar un adjetivo o un pronombre en un cuestionario autoadministrado puede ser la gran diferencia cuando se quiere investigar el estado actual de la enfermedad.

Objetivos: Desarrollar una versión venezolana de la versión original en inglés de BASDAI/BASFI, para evaluar su confiabilidad y validez en pacientes venezolanos con EsA.

Métodos: Se necesitaron lingüistas certificados para la traducción de una versión venezolana de BASDAI/BASFI. La evaluación de la confiabilidad y la validez se realizó mediante el cálculo de coeficientes de correlación, además de la correlación α de Cronbach, entre la puntuación de BASDAI y los parámetros clínicos (p. ej., ESR, CRP, índice de prueba de Schöber modificado, distancia occipucio-pared y recuento de entesis).

Resultados: Cuarenta pacientes, 31 hombres (77,5%) y 9 mujeres (22,5%), con una edad promedio \pm desviación estándar $35,9 \pm 12,0$ años. Duración de la enfermedad fue de $11,5 \pm 9,5$ años. El 45% presentaba EsA indiferenciada, el 27,5% espondilitis anquilosante y el 20,0% artritis psoriásica. La artritis reactiva, la espondilitis anquilosante juvenil y la artritis enteropática representaron el 2,5% cada una. La confiabilidad test-retest del BASDAI y del BASFI fueron ambas de 0,99 ($p < 0,0001$). La consistencia interna para el BASDAI fue de 0,88 ($p = 0,002$), coeficiente de correlación intraclase para consistencia interna: 0,9867 ($p = 0,001$).

Consistencia interna para el BASFI: α de Cronbach: 0,7985 ($p = 0,002$), coeficiente de correlación intraclase para consistencia interna: 0,9055 ($p = 0,001$).

La validez de constructo del BASDAI fue de 0,84 para estado de bienestar general del paciente y 0,84 para el recuento de entesis ($p < 0,0001$).

Conclusión: La versión venezolana del BASDAI/BASFI podría utilizarse en la investigación clínica para evaluar el curso de la actividad de la enfermedad en pacientes venezolanos con EsA.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. y

Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cner.rheumatology@gmail.com (L.A. Gutiérrez-González).

Validity of a Venezuelan version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index and Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index

A B S T R A C T

Keywords:

BASDAI
BASFI
Validation
Cross-cultural adaptation

Introduction: Spondyloarthropathies (SpA) are disabling diseases with a prevalence of 1.9% in the general population. The indices designed for monitoring the disease should be valid, reliable and cross-culturally adapted for decision-making concerning the appropriate treatment. Changing an adjective or pronoun in a self-administered questionnaire could be the big difference in condensing an idea in a few words and transmitting that concept to all those who share the same language.

Objectives: To develop a Venezuelan version of the original English version of the BASDAI/BASFI and to evaluate its reliability and validity in Venezuelan patients with SpA.

Methods: Certified linguists were needed for the translation of a Venezuelan version of the BASDAI/BASFI. The evaluation of reliability and validity was performed by calculating correlation coefficients in addition to Cronbach's alpha correlation between the BASDAI score and the clinical parameters (for example: erythrocyte sedimentation rate, C-reactive protein, modified Schöber test, occiput-to-wall distance and entheses count).

Results: We studied 40 patients including 31 men (77.5%) and 9 women (22.5%). The mean age was 35.9 years \pm standard deviation (SD) 12.01 and the disease duration was 11.5 years (\pm SD 9.5). The most common diagnoses were undifferentiated spondyloarthritis (45%), ankylosing spondylitis (27.5%) and psoriatic arthritis (20%). The incidences of reactive arthritis, ankylosing spondylitis and juvenile Reiter's syndrome were 2.5% each. The test-retest reliability of the BASDAI and BASFI was high ($R = 0.99$ and 0.99 , respectively; $P < .0001$). The internal consistency for the BASDAI was high (Cronbach's alpha = 0.88; $P = .002$) and the intraclass correlation coefficient for internal consistency: 0.9867 ($P = .001$). Internal consistency for the BASFI: Cronbach's alpha = 0.7985 ($P = .002$), intraclass correlation coefficient for internal consistency: 0.9055 ($P = .001$).

Construct validity of the BASDAI was high for general well-being of the patient ($R = 0.84$) and for entheses count ($R = 0.84$). Low back pain showed moderate correlation with BASDAI ($R = 0.69$; $P < .0001$) and the erythrocyte sedimentation rate showed a low correlation ($R = 0.39683$; $P = .0112$).

Conclusion: The Venezuelan version of the BASDAI/BASFI could be used in clinical research to assess and evaluate the course of disease activity in Venezuelan SpA patients.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. and Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. All rights reserved.

Introducción

Las espondiloartritis (EsA) son un grupo de enfermedades que tienen un serio impacto en la calidad de vida^{1,2}, con costos directos, indirectos y tangibles elevados²⁻⁴, que generan altas repercusiones a nivel familiar, social y laboral⁴⁻⁶. En el curso de la enfermedad, la afectación articular axial y periférica produce grandes discapacidades que conlleva a la limitación funcional^{4,5,7}.

El Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) es un cuestionario que puede llenarse de forma autoadministrado, el cual está desarrollado para medir actividad de la enfermedad en pacientes con espondilitis anquilosante (EA)⁷. La versión original en lengua inglesa consta de 6 preguntas que evalúan 5 componentes clave para entender la enfermedad, los cuales son: fatiga, dolor espinal, dolor/inflamación articular, dolor en las entesis y rigidez matutina. El instrumento ha demostrado fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio, y es factible de aplicar en la práctica clínica diaria^{8,9}.

El BASDAI se ha utilizado en numerosos estudios¹⁰⁻¹² y forma parte de los criterios de respuesta a tratamiento con AINE, fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) e incluso respuesta a las terapias biológicas^{13,14}. El grupo Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) lo propone en su guías como un criterio para iniciar las terapias antifactor de necrosis tumoral^{15,16}. En cambio, el Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) evalúa principalmente la capacidad funcional, el estado de salud y la evolución del paciente que presenta EA¹⁷. Ambos cuestionarios son complementarios y de uso común por todo reumatólogo, validados en varios idiomas (italiano,

portugués, alemán, etc.), incluso con versiones en castellano de España, de México y de la Argentina¹⁸⁻²⁴.

El objetivo de este estudio es conocer la fiabilidad, la validez de constructo y la factibilidad de BASDAI y BASFI en una versión venezolana.

Pacientes y métodos

El presente estudio se llevó a cabo mediante un diseño descriptivo, de corte transversal, para validación de instrumento. Se incluyó a 81 pacientes pertenecientes a una población de 12.232 pacientes de la consulta externa de Reumatología del Hospital Universitario de Caracas y de la Unidad de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario Ruiz y Páez (CHURYP) de Ciudad Bolívar, Estado Bolívar, atendidos entre enero de 1980 y diciembre del 2007. Los criterios de inclusión fueron: 1) cumplir con los criterios diagnósticos de Amor et al. para EsA o con los criterios modificados de New York para EA; 2) pacientes de uno u otro sexo, con variabilidad en criterios de actividad clínica según los criterios del Grupo Europeo para el Estudio de las Espondiloartropatías (ESSG)¹⁴; 3) literalidad: alfabetos, con grado mínimo de instrucción 6.º grado de Educación Primaria, y 4) consentimiento por escrito del paciente a participar en el estudio. Los criterios de exclusión fueron: 1) sospecha de otra enfermedad reumática autoinmune (sobrepesición), metabólica o infecciosa; 2) no cumplir con ninguno de los requerimientos considerados como criterios de inclusión, y 3) embarazo. De los 81 pacientes, solo 40 se incluyeron en el grupo piloto por diversas razones: falla en el registro de dirección o teléfono en la historia clínica, cambio de domicilio o número telefónico, domicilio lejano, deserción de la consulta, muerte, etc.

Variables

Los pacientes fueron seleccionados luego de revisar sus historias clínicas e investigar si cumplían con los criterios de inclusión. Luego se localizaron telefónicamente y se citaron para la fecha correspondiente a la evaluación. Se colectaron las siguientes variables: edad, sexo, estado civil, grado de instrucción, ocupación, si está o no empleado, procedencia, duración de la enfermedad en años, tratamiento actual (AINE, corticoides, FARME, biológicos), estado de bienestar general del paciente durante la última semana (EBG), recuento de entesitis (CONTE), intensidad del dolor lumbar (INLUM), duración de la rigidez matinal (DURI), test de Schöber (tSchöber), distancia occipucio-pared (DOP), expansión torácica (EXTO) y velocidad de sedimentación globular (VSG).

A los pacientes seleccionados para el estudio (N = 40) se les administraron los instrumentos BASDAI y BASFI en versión castellano de Venezuela, el cual se obtuvo siguiendo las normas sistematizadas aceptadas internacionalmente para la realización de validación y adaptación transcultural de cuestionarios de mediciones de salud⁴. Fueron aplicados por un solo médico entrevistador para disminuir el margen de error interobservador. Se realizaron 2 visitas: en la primera, después de obtener el consentimiento por escrito del paciente, se registraron las variables demográficas y relacionadas con la enfermedad, señaladas anteriormente. Luego se administraron los instrumentos y se realizó la evaluación clínica correspondiente, posterior a lo cual se tomó una muestra de sangre para medir la VSG en la primera hora (por el método de Westergreen). Todas las muestras fueron evaluadas por la misma bioanalista, en el laboratorio de la Unidad de Reumatología, para evitar el sesgo de interobservador. En la segunda visita, a las 24 h de la primera, se realizó el retest.

Adaptación transcultural y validación del índice de actividad de la enfermedad y del índice funcional para espondilitis anquilosante

La adaptación transcultural abarcó la traducción en lenguaje estándar más ajustes de palabras al contexto cultural e idioma, pudiendo, si es necesario, transformar algunos ítems para capturar el mismo concepto²⁵. Los pasos seguidos en la validación fueron:

Traducción y adaptación

La traducción al castellano de los instrumentos originales en inglés por 3 reumatólogos bilingües. Se realizó una revisión de los instrumentos traducidos por otros 2 reumatólogos para evaluar la semántica, la idiomática, la conceptualización y la obtención de la versión final en castellano de Venezuela de los instrumentos.

Se realizaron los siguientes cambios: en el ítem N.º 5 del BASFI, «levantarse sin ayuda estando acostado(a) de espalda en el piso», se sustituyó el término «de espalda en el piso» por «boca arriba en el piso». En el ítem N.º 3 del BASDAI, «¿Cómo describiría el grado de dolor que ha tenido en el cuello, la espalda o las caderas?», se sustituyó la palabra «caderas» por «cintura». Un traductor oficial realizó la traducción de los instrumentos en castellano (versión final en castellano de Venezuela) al inglés. La nueva traducción de los cuestionarios en inglés se comparó con la versión original para hacer los cambios pertinentes necesarios en la versión final en castellano.

Reproducibilidad o confiabilidad

Se realizó a través de la evaluación de la estabilidad temporal de los instrumentos (aplicación de test-retest) y de la consistencia interna de los mismos. Los cuestionarios se administraron a 40 pacientes y nuevamente 24 h más tarde. Se midió el tiempo empleado (en segundos) en responder los instrumentos en las 2 oportunidades. Las preguntas fueron contestadas sobre una escala

visual análoga con una puntuación entre 1-10 (1 = ninguna; 10 = muy severa).

Validación

La validez de constructo de los instrumentos se realizó comparando el puntaje de cada uno de los instrumentos con las siguientes variables clínicas: CONTE, EBG del paciente durante la última semana, intensidad del dolor lumbar, DURI y la VSG. La comparación del BASFI con las evaluaciones de la movilidad espinal se hizo con el tSchöber modificado, la DOP y la EXTO. Se tomó la medición con los brazos a los lados del cuerpo.

Análisis estadístico

Para describir la muestra se utilizó la estadística descriptiva que incluyó promedio, desviación estándar (DE) y mediana para las variables continuas. Para las variables categóricas se utilizó la distribución porcentual. El coeficiente de correlación de Pearson se utilizó para analizar la confiabilidad o reproducibilidad de los instrumentos (test-retest), así como para el análisis de validez de constructo de los instrumentos. El coeficiente α de Cronbach y el coeficiente de correlación intraclase se utilizaron para evaluar la consistencia interna. Los análisis se realizaron utilizando el sistema SAS para Windows versión 9.1.3 (SAS Institute, Cary, N.C.).

Resultados

Los cuestionarios autoadministrados, BASFI y BASDAI versión en castellano de Venezuela, fueron probados en 40 pacientes con diagnóstico de EsA; las características demográficas de los pacientes se reportan en la [tabla 1](#).

El rango de edad fue de 13 a 64 años, con un promedio \pm DE de $35,9 \pm 12$ años. La mayoría fueron hombres (77,5%). El 17,5% eran obreros, el 15% estudiantes, el 12,5% de oficios del hogar, el 10% choferes, el 7,5% comerciantes, el 5% docentes y el 32,5% de labores diversas. El 50% de los pacientes tenía empleo fijo.

En cuanto al grado de instrucción de los pacientes: la mayoría (37,5%) tenía educación secundaria completa, el 35% educación secundaria incompleta, el 20% educación universitaria y el 7,5% educación primaria.

En la [tabla 2](#) se muestran los principales diagnósticos de los pacientes, los cuales fueron: espondiloartritis indiferenciada (45%), EA (27,5%) y artritis psoriásica (20%).

En la [tabla 3](#) se indican los valores del coeficiente de correlación de Pearson (r) para el retest de la versión en castellano de Venezuela del BASDAI y el BASFI. La correlación (r) entre las 2 administraciones del instrumento fue alta, con un valor de r: 0,98672, el cual fue superior al considerado como ideal, que es r: 0,80; este resultado fue estadísticamente significativo, $p < 0,0001$. Así mismo la correlación entre las 2 administraciones del instrumento BASFI muestra un valor de $r = 0,98527$, lo cual se considera alto, con

Tabla 1

Características demográficas de los pacientes con diagnóstico de espondiloartritis

Sexo (F/M), n (%)	9 (22,5)/31 (77,5)
Edad (años), \bar{X} /rango/ DE	35,9/13-64/12,01
Ocupación, n (%)	
Obrero	7 (17,5)
Estudiante	6 (15)
Oficios del hogar	5 (12,5)
Chofer	4 (10)
Comerciante	3 (7,5)
Docente	2 (5)
Otros	13 (32,5)
Empleo (sí/no), n (%)	20 (50)/20(50)

F: femenino; M: masculino.

Tabla 2
Distribución de los pacientes con espondiloartritis (ESA), n = 40

Diagnóstico	N (%)
EA	11 (27,5)
Eind	18 (45)
Apso	8 (20)
Are	1 (2,5)
EA juvenil	1 (2,5)
Artritis enteropáticas	1 (2,5)

Apso: artritis psoriásica; Are: artritis reactiva; EA: espondilitis anquilosante; Eind: espondiloartritis indiferenciada; EA juvenil: espondilitis juvenil.

Tabla 3
Reproducibilidad de la versión en castellano de Venezuela del BASDAI y BASFI. Coeficiente de correlación de Pearson (r)

	n	r	p
BASDAI	40	0,98672	< 0,0001
BASFI	40	0,98527	< 0,0001

BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index Test.

Tabla 4
Cociente de confiabilidad α de Cronbach de la aplicación del BASDAI y BASFI en castellano de Venezuela

	\bar{X}	Rango	DE	α de Cronbach	p
BASDAI	3,647	1-7,6	1,919	0,8778	0,002
Retest	3,632	1-7,6	1,900	0,9332	0,001
BASFI	3,602	1,0-8,9	2,355	0,7985	0,002
re-test	3,627	1,0-8,9	2,412	0,8805	0,001

BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index Test; Retest: repetición del mismo test en una segunda ocasión.

Tabla 5
Coeficiente de correlación intraclase para el BASDAI en castellano de Venezuela

	\bar{X}	Rango	DE	CCIC	p
BASDAI	3,603	1-8,9	2,355	0,9867	0,001
Retest	3,628	1-8,9	2,412	0,9965	0,001
BASFI	3,60250	1-8,9	2,355	0,7985	0,002
retest	3,62750	1-8,9	2,412	0,8805	0,001

BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index Test; Retest: repetición del mismo test en una segunda ocasión.

un valor por encima del considerado como óptimo, 0,8. El test de Student pareado evidenció que el resultado fue estadísticamente significativo ($p < 0,0001$).

En la **tabla 4** se muestra el resultado del cociente de confiabilidad α de Cronbach para la aplicación del BASDAI en castellano de Venezuela. Evidenciándose un nivel de fiabilidad alto del instrumento, ya que fue superior al valor considerado ideal, que es r: 0,80, tanto en la primera aplicación como en la segunda aplicación, siendo óptimo en la segunda aplicación, con resultado superior al parámetro señalado, el cual fue estadísticamente significativo ($p = 0,001$). El cociente de confiabilidad α de Cronbach para la aplicación BASFI en castellano de Venezuela (**tabla 4**) evidenció un nivel de fiabilidad alto del instrumento, siendo óptimo en la segunda aplicación con resultado superior al considerado óptimo (r: 0,8) y estadísticamente significativo ($p = 0,001$).

En la **tabla 5** se expone el resultado del cociente de correlación intraclase para la aplicación del BASDAI en castellano de Venezuela. Esta medida de consistencia interna nos reporta que la prueba tiene una consistencia interna alta, con resultados tanto en la primera como en la segunda aplicación estadísticamente significativos ($p = 0,001$); considerándose óptimo un valor superior a r: 0,80, siendo

Tabla 6
Validez de constructo de la versión en castellano de Venezuela del BASDAI. Coeficiente de correlación de Pearson (r)

Constructo	n	r	p
INLUM	40	0,69385	< 0,0001
DURI	40	0,61979	< 0,0001
VSG	40	0,39683	0,0112
EBG	40	0,83559	< 0,0001
CONTE	40	0,82677	< 0,0001

CONTE: recuento total de entesitis; EBG: estado de bienestar general del paciente durante la última semana; DURI: duración de la rigidez matinal; INLUM: intensidad del dolor lumbar; VSG: velocidad de sedimentación globular.

Tabla 7
Validez de constructo de la versión en castellano de Venezuela del BASFI. Coeficiente de correlación de Pearson (r)

Constructo	n	r	p
tSchöber	40	-0,57842	< 0,0001
DOP	40	0,38911	0,0144
EXTO	40	-0,25525	-0,25525

DOP: distancia occipucio-pared; EXTO: expansión torácica; tSchöber: test de Schöber.

el resultado superior a este en ambas aplicaciones del instrumento. En la **tabla 5** se muestra el resultado del cociente de correlación intraclase para la aplicación del BASFI en castellano de Venezuela. Se evidenció un nivel de fiabilidad alto en las 2 aplicaciones del instrumento, siendo el valor ideal r: 0,80, siendo el resultado más óptimo en la segunda aplicación, con un valor superior al señalado y estadísticamente significativo ($p = 0,001$).

La **tabla 6** muestra los valores del coeficiente de correlación de Pearson (r) obtenidos para los dominios seleccionados como indicativos de actividad de la enfermedad (validez de constructo) y el BASDAI. La correlación más alta se obtuvo para EBG con una r de 0,83559, seguido de CONTE, r: 0,82677 ($p < 0,0001$), siendo estadísticamente significativo.

Una correlación más baja pero estadísticamente significativa se obtuvo para INLUM, r: 0,69385, y para la DURI, r: 0,61979 ($p < 0,0001$). La correlación entre la VSG y el BASDAI fue baja, r: 0,39683 ($p = 0,0112$). Los resultados de esta investigación referente a la medida de estabilidad o test-retest a las 24 h de la versión en castellano de Venezuela del BASDAI permiten demostrar un elevado nivel de confiabilidad, con un coeficiente de correlación de Pearson (r: 0,98672, $p < 0,0001$), evidenciándose la consistencia en las 2 aplicaciones de los instrumentos, siendo estadísticamente significativo ($p < 0,001$)^{5,22}.

La **tabla 7** muestra los valores del coeficiente de correlación de Pearson (r) entre los constructos seleccionados para evaluar funcionalismo y el BASFI. Se obtuvo una correlación muy baja entre DOP y el BASFI, r: 0,38911 ($p = 0,014$), lo cual fue estadísticamente significativo. No hubo correlación entre el tSchöber, la EXTO y el BASFI.

El BASDAI en castellano de Venezuela evidenció alta consistencia interna (**tabla 7**), dado que presentó un coeficiente α de Cronbach superior al valor considerado ideal, que es r: 0,8 (primera aplicación: 0,8778, segunda aplicación: 0,9332), siendo estadísticamente significativo ($p = 0,001$). Este resultado fue superior al obtenido por la versión española del BASDAI, cuya consistencia interna mostró un coeficiente α de Cronbach de r 0,870 ($p < 0,00001$). Esto evidencia una alta fiabilidad de nuestro índice. El BASFI en castellano de Venezuela también evidenció alta consistencia interna, con un coeficiente α de Cronbach de 0,7985 ($p = 0,002$) en la primera aplicación y r: 0,8805 ($p = 0,001$) para la segunda aplicación.

Discusión

El grupo de enfermedades que conforman las EsA son entidades crónicas, altamente incapacitantes con un severo impacto sobre la calidad de vida, generando repercusiones a nivel familiar, social y laboral²⁶. Se caracterizan por dolor lumbar, rigidez, limitación de la movilidad espinal, fatiga y depresión que conducen a pérdida de la capacidad funcional. La definición de actividad de la enfermedad es compleja y no está plenamente establecida; en el congreso Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials (OMERACT-IV), celebrado en 1998, el grupo ASAS realizó una selección de dominios e instrumentos clinimétricos para evaluar la evolución de la enfermedad en la práctica clínica^{27,28}.

Los dominios seleccionados fueron: valoración global del estado del paciente, dolor espinal, rigidez espinal, función física, articulaciones afectadas, entesitis, fatiga, reactantes de fase aguda y radiología convencional de columna que incluya sacroilíacas. Para la valoración de actividad de la enfermedad se seleccionaron el BASDAI y para la valoración de la función física el índice funcional Bath (BASFI) o el Índice Funcional de Dougados (DFI, por sus siglas en inglés: Dougados Functional Index)^{5-8,29}.

El BASDAI es un cuestionario que incluye los principales componentes que se engloban en el concepto de actividad, valorados desde la perspectiva del paciente. Aunque no incorpora datos «duros», como pueden ser los reactantes de fase aguda, ni la perspectiva del médico, pero podría ser considerado excesivamente subjetivo, hay varios hechos que apoyan su uso como instrumento para medir la actividad de la EA, por lo que puede considerarse que reúne las condiciones exigidas por OMERACT-IV para los instrumentos de medida en el sentido de ser verdadero (válido), poseer capacidad discriminativa (fiabilidad y sensibilidad al cambio) y factibilidad^{26,29}.

El BASDAI ha demostrado una excelente correlación con los reactantes de fase aguda^{8,26,27}. En este estudio la validación de estos 2 instrumentos adaptados transculturalmente al idioma castellano de Venezuela se realizó siguiendo normas sistematizadas aceptadas internacionalmente para la realización de la validación y la adaptación transcultural de cuestionarios de mediciones de salud propuestas por Guillemin et al.²⁵; tal como se realizó en estudios previos, los instrumentos fueron analizados en términos de confiabilidad (reproducibilidad y consistencia interna) y validez de constructos.

En cuanto a la reproducibilidad de la versión del BASFI obtenida en el presente estudio, se evidenció un elevado nivel de confiabilidad en lo referente a la medida de estabilidad o test-retest a las 24 h, con un coeficiente de correlación de Pearson ($r: 0,98527$, $p < 0,0001$) cuyo resultado fue superior a la versión original en inglés y a la versión mexicana: $r: 0,89$, $p < 0,0001$ y $r: 0,68$, respectivamente, este último expresado en coeficiente de correlación intraclase, con un intervalo de confianza del 95% de $0,29-0,85$ ^{8,22}.

La validez de constructo se refiere al grado en que un instrumento mide la variable que se pretende estudiar; en la versión en castellano de Venezuela del BASDAI se obtuvo al correlacionar los resultados de la administración del instrumento clinimétrico y los constructos relacionados con actividad de la enfermedad: dolor lumbar, DURÍ, VSG en la primera hora, EBG y CONTE, la correlación más alta fue para EBG del paciente durante la última semana ($r: 0,83559$), seguido de CONTEO de entesis ($r: 0,82677$).

La diferencia entre las correlaciones de estos constructos y el BASDAI fue estadísticamente significativa, $p < 0,0001$. Según lo establecido en este estudio, la significación de r mayor o igual a $0,8$, fue alta. Una correlación más baja la obtuvo dolor lumbar ($r: 0,69385$), seguido de DURÍ ($r: 0,61979$), con una $p < 0,0001$. La VSG obtuvo la correlación más baja al correlacionarla con actividad de la enfermedad ($r: 0,39683$, $p = 0,0112$).

El ASAS Group señala que la medición del EBG del paciente durante la última semana es una medición importante en la práctica clínica que, aunque es sencilla, es muy confiable en la valoración del paciente³⁰. Aunque es un parámetro subjetivo y dependiente del estado emocional, de cómo se siente el paciente en el momento de la evaluación^{30,31}, se corrobora que sí guarda relación con el nivel de actividad de la enfermedad.

En los dominios principales del grupo ASAS (core sets) se considera el dolor lumbar inflamatorio como el síntoma cardinal de la EA; dicho síntoma es el indicativo más útil para monitorizar tanto la actividad como la progresión de la enfermedad, con una sensibilidad y una especificidad del 75% para el diagnóstico de enfermedad axial^{26,30}. Sin embargo, en nuestro estudio encontramos que la correlación entre dolor lumbar y el BASDAI fue baja, $r: 0,69385$. Consideramos que esto pudo deberse a que el número de pacientes incluidos con los diferentes tipos de EsA no fue equitativo, correspondiendo a EA un número menor (27,5%) de pacientes. Esto le restó importancia al síntoma, el cual no fue estadísticamente significativo, siendo en esta entidad el dolor lumbar de tipo inflamatorio el síntoma cardinal, a diferencia de las otras entidades que conforman las EsA, donde las manifestaciones clínicas son más diversas, incluso predominantemente periféricas^{10,17}.

El uso de reactantes de fase aguda, en particular la VSG, ha sido un punto controversial, mientras algunos autores han obtenido una buena correlación entre la VSG y el BASDAI^{32,33}, otros difieren de esa afirmación y señalan que la VSG es un indicador no confiable de actividad, ya que hasta un 40% de los pacientes con EA activa no presentan elevación de reactantes de fase aguda a pesar de estar en actividad y que, generalmente, se elevan en pacientes con compromiso de articulaciones periféricas o que tienen afectación extraarticular, tal como la enfermedad inflamatoria intestinal^{34,35}. En nuestro estudio, la VSG no mostró buena correlación con la actividad de la enfermedad ($r: 0,39683$, $p = 0,0112$).

Las adaptaciones idiomáticas o el préstamo lingüístico de una simple palabra como calcetín, el cual no es de uso común en Venezuela, siendo sustituida por la palabra media o panty (en el caso de las mujeres)³⁶, el cambio de esta pregunta en el BASMI traduce lo que realmente queremos preguntar al paciente; la población refiere que ese morfema fue traducido sin tomar en cuenta la influencia cultural o ninguna adaptación de otro idioma, por la influencia cultural de los hablantes. Así como en el ítem 4 del BASDAI, donde se desea explorar «entesitis» y se sustituye la pregunta por «sitios sensibles al tacto o presión».

Incluso los sistemas operativos (Windows®) (Microsoft®, versión 3.0, Nuevo México, USA) en la actualidad contemplan en sus procesadores de palabras (tipo Word®) español de México, español de Puerto Rico, así como el de otros países de habla hispana³⁷, sustituyendo un adjetivo, un nombre o un verbo a las expresiones idiomáticas del país en donde residen, ya que sus secuencias de palabras muchas veces no se entenderían o, peor aún, confundiría al lector. En este estudio nuestros pacientes comprendieron mejor la 5.ª pregunta del cuestionario BASFI por español de Venezuela: «Levantarse sin ayuda estando acostado(a) boca arriba en el piso», que la versión de traducida literalmente del inglés: «Estar acostado sobre la espalda y levantarse del suelo sin ayuda»³⁶.

Etimológicamente hablando, no es un modismo ni mucho menos regionalismo la noción etimológica del verbo «inclinarse», en contraposición a «doblar», para recoger un lápiz del suelo sin ayuda (en referencia al ítem 2 del BASFI); esta pregunta tiene un nivel de complejidad que en la versión española deben colocar entre paréntesis «doblando la cintura». Es importante recalcar que en nuestra población estudiada la mayoría había terminado la educación secundaria (> 50%), siendo el 20% universitarios.

En resumen, en el presente trabajo se ha producido una versión venezolana de BASDAI válida y reproducible como instrumento

clínico de medición, confiable para evaluar la actividad de enfermedad en pacientes afectados con EsA; lo mismo puede decirse de la versión venezolana del BASFI en relación con su reproducibilidad. En el **anexo (material suplementario)** incluimos la versión que utilizábamos desde el año 2004 en nuestras consultas, que era el cuestionario español que recomienda la Sociedad Española de Reumatología (SER), ampliamente utilizado por los países hispanoparlantes que aún no han validado sus cuestionarios³⁸.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores de esta publicación declaran no tener conflictos de interés; no han recibido honorario alguno por ninguna dependencia pública ni privada.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi: 10.1016/j.reuma.2017.08.002](https://doi.org/10.1016/j.reuma.2017.08.002).

Bibliografía

- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:1417–32.
- Viitanen JV, Heikkilä S. Functional changes in patients with spondyloarthropathy. A controlled trial of the effects of short-term rehabilitation and 3-year follow-up. *Rheumatol Int.* 2001;20:211–4.
- Heikkilä S, Viitanen JV, Kautiainen H, Kauppi M. Functional long-term changes in patients with spondyloarthropathy. *Clin Rheumatol.* 2002;21:119–22.
- Braun J, Bollow M, Remlinger G, Eggens U, Rudwaleit M, Distler A, et al. Prevalence of spondyloarthropathies in HLA-B27 positive and negative donors. *Arthritis Rheum.* 1998;41:57–8.
- Dougados M, van der Linden S, Juhlin R, Huitfeldt B, Amor B, Calin A, The European Spondyloarthropathy Study Group preliminary criteria for the classification of spondyloarthropathy (ESSG). *Arthritis Rheum.* 1991;34:1218–27.
- Amor B, Dougados M, Mijiyawa M. Criteres de classification des spondyloarthropathies. *Rev Rhum Mal Osteoartic.* 1990;57:85–9.
- Garrett S, Jenkinson T, Kennedy LG, Whitelock H, Gaisford P, Calin A. A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: The Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index. *J Rheumatol.* 1994;21:2286–91.
- Calin A, Garrett S, Whitelock H, Kennedy LG, O’Hea J, Mallorie P, et al. A new approach to defining functional ability in Ankylosing Spondylitis: The development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index. *J Rheumatol.* 1994;21:2281–5.
- Ariza-Ariza R, Hernandez-Cruz B, Navarro-Sarabia F. Physical function and health-related quality of life of Spanish patients with ankylosing spondylitis. Physical function and health-related quality of life of Spanish patients with ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum.* 2003;49:483–7.
- Zarco P. Como evaluar los pacientes con espondilitis en la práctica clínica diaria. *Reumatol Clin.* 2005;1:516–20.
- Hernández L. Examen físico articular. 2.ª ed. Caracas: Editorial MMII DISINLIMED; 2002.
- Braun J, Pham T, Sieper J, Davis J, van der Linden SJ, Dougados M, et al. International A.S.A.S. consensus statement for the use of anti-tumor necrosis factor agents in patients with ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis.* 2003;62:817–24.

- Van der Heijde D, Bellamy N, Calin A, Dougados M, Khan MA, van der Linden S, Assessment in Ankylosing Spondylitis Working Group. Preliminary core sets for end point in ankylosing spondylitis. *J Rheumatol.* 1997;24:2225–9.
- Van der Heijde D, van der Linden S, Dougados M, Bellamy N, Russell AS, Edmonds J. Ankylosing spondylitis: Plenary discussion and results of voting on selection of domains and some specific instruments. *J Rheumatol.* 1999;26:1003–5.
- Van der Heijde D, Dougados M, Davis J, Weisman MH, Maksymowicz W, Braun J, Assessment in Ankylosing Spondylitis International Working Group/Spondylitis. Association of American (SAA) recommendations for conducting clinical trials in ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum.* 2005;52:386–94.
- Khan MA. Update on spondyloarthropathies. *Ann Intern Med.* 2002;136:896–907.
- Arnett FC. The seronegative spondyloarthropathies. *Bull Rheum Dis.* 1987;37:1–12.
- Brandt J, Westhoff G, Rudwaleit M, Listing J, Zink A, Braun J, et al. Adaption and validation of the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) for use in Germany. *Z Rheumatol.* 2003;62:264–73.
- Salaffi F, Stancati A, Silvestri A, Carotti M, Grassi W. Validazione delle versioni italiane del Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) e del Dougados Functional Index (DFI) in pazienti con spondilite anchilosante. *Reumatismo.* 2005;57:161–73.
- Grazio S, Grubisic F, Nemcic T, Matijevic V, Skala H. The reliability and validity of a Croatian version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) and Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) in patients with ankylosing spondylitis. *Reumatizam.* 2009;56:63–76.
- Park HJ, Kim S, Lee JE, Jun JB, Bae SC. The reliability and validity of a Korean translation of the BASDAI in Korean patients with ankylosing spondylitis. *Value Health.* 2008;11 Suppl 1:S99–104.
- Cardiel MH, Londoño JD, Gutiérrez E, Pacheco-Tena C, Vázquez-Mellado J, Burgos-Vargas R. Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI), the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) and the Dougados Functional Index (DFI) in Spanish speaking population with spondyloarthropathies. *Clin Exp Rheumatol.* 2003;21:451–8.
- Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Navarro-Sarabia F. La versión española de BASDAI es fiable y se correlaciona con la actividad de la enfermedad en pacientes con espondilitis anquilosante. *Rev Esp Reumatol.* 2004;31:372–8.
- Marengo MF, Schneeberger EE, Gagliardi S, Maldonado Cocco JJ, Citera G. Determinantes de discapacidad funcional en pacientes con espondilitis anquilosante en Argentina. *Rev Arg Reum.* 2009;20:20–5.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:1417–32.
- Van der Heijde D, van der Linden S, Bellamy N, Calin A, Dougados M, Khan MA. Which domains should be included in a core set for endpoints in ankylosing spondylitis? Introduction to the ankylosing spondylitis module of OMERACT IV. *J Rheumatol.* 1999;26:945–7.
- Boonen A, Chorus AB, Miedema H, van der Heijde D, van der Tempel H, Van der Linden SJ. Employment, work disability, and work days lost in patients with ankylosing spondylitis: A cross sectional study of Dutch patients. *Ann Rheum Dis.* 2001;60:353–8.
- Boonen A, Vander Heijde D, Landewé R, Spoorenberg A, Schouten H, Rutten-van Mölken M. Work status and productivity cost due to ankylosing spondylitis: Comparison of three European countries. *Ann Rheum Dis.* 2002;61:429–37.
- Van der Linden S, Valkenburg HA, Cats A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis: A proposal for modification of the New York Criteria. *Arthritis Rheum.* 1984;27:361.
- Braun J, van den Berg R, Baraliakos X, Boehm H, Burgos-Vargas R, Collantes-Estevez E, et al. 2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis.* 2011;70:896–904.
- Argibay J. Técnicas psicométricas. Cuestiones de validez y confiabilidad. *Subjetividad y procesos cognitivos.* 2006;8:15–33.
- Machado P, Landewé R, Lie E, Kvien TK, Braun J, Baker D, et al., for the Assessment of Spondyloarthritis International Society. Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS): Defining cut off levels for disease activity states and improvement scores. *Ann Rheum Dis.* 2011;70:47–53. <http://dx.doi.org/10.1136/ard.2010.138594>
- Roussou E, Sultana S. The Bath Ankylosing Spondylitis Activity and Function Indices (BASDAI and BASFI) and their correlation with main symptoms experienced by patients with spondyloarthritis. *Clin Rheumatol.* 2010;29:869–74. <http://dx.doi.org/10.1007/s10067-010-9141-1>
- Zarco-Montejo P, Cañete JD, Sanmartín R, Collantes E, Muñoz MC, Gratacós J, et al. Valoración de la actividad, respuesta al tratamiento y criterios de refractariedad en espondiloartritis. *Rev Esp de Reumatol.* 2001;28:387–94.
- Arvikar SL, Fisher MC. Inflammatory bowel disease associated arthropathy. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2011;4:123–31.
- Rosenblat A. Buenas y malas palabras en el castellano de Venezuela. *Caracas/Madrid: Edime; 1956-1960. 2 Vol.*
- Charte Ojeda F. Microsoft Office Word 2010 (manual imprescindible). Madrid, España: Editorial Anaya Multimedia; 2010.
- López-González R, Hernandez-García C. Medición de la actividad en la espondilitis anquilosante. *Semin Fund Esp Reumatol.* 2008;9:59–66.