



ARTÍCULO CIENTÍFICO

Adaptación Transcultural y Validación del Early Childhood Oral Health Impact Scale en preescolares ecuatorianos

Cross-Cultural Adaptation and Validation of Early Childhood Oral Health Impact Scale in ecuadorian preschool children

Adaptação Transcultural e Validação do Early Childhood Oral Health Impact Scale em pré-escolares ecuatorianos

Lissette Margarita Tipán Asimbaya¹, Roxana Patricia López Ramos², Socorro Aida Borges Yáñez³,
Marina Alejandra Cabrera Arias⁴

RECIBIDO: 17/ene/2017 **CORREGIDO:** 16/feb/2017 **APROBADO:** 20/jun/2017

- 1 Especialista en Odontopediatría por la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador (UCE); lissetetipan@gmail.com
- 2 Magister en Odontopediatría por la Facultad de Odontología de la Universidad Mayor de San Marcos (UNMSM)-Perú; roxi_lpz@hotmail.com
- 3 PhD en Salud Pública por la Universidad Nacional Autónoma de México, Coordinadora de la división de Estudios de Posgrado de Salud Oral e Investigación de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)-México. aborges@servidor.unam.mx
- 4 Magister en Ciencias por la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma de México, Docente de Pregrado y Posgrado de la Facultad de Odontología, Universidad Central del Ecuador (UCE); alecabrera_arias@hotmail.com

RESUMEN

Objetivo: Traducir, adaptar y validar el ECOHIS, para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud bucal de preescolares ecuatorianos. **Materiales y métodos:** 50 padres y/o cuidadores de niños de 3 a 5 años de edad participaron en dos pruebas piloto para obtener la traducción y adaptación transcultural del ECOHIS. La validación del mismo se obtuvo mediante entrevista “face to face” realizada en 212 padres y/o cuidadores con sus niños de 3 a 5 años de edad, que fueron examinados clínicamente para diagnosticar caries dental, maloclusiones y traumatismos dentales. La consistencia interna se evaluó con Alfa de Cronbach, la estabilidad del instrumento fue determinada mediante el Coeficiente de Correlación Intraclass (CCI), la validez de constructo y discriminante se evaluaron al relacionar las variables clínicas con las puntuaciones obtenidas en el Ec-ECOHIS. **Resultados:** Se obtuvo una Consistencia Interna de 0744; la estabilidad fue confirmada por Coeficiente de Correlación Intraclass (CCI= 0,919); Validez de Constructo se demostró con las asociaciones estadísticamente significativas entre la puntuación total del Ec-ECOHIS, y de sus secciones EIN y EIF con el ceod y sus componentes, la validez discriminante fue ratificada al encontrar diferencias significativas entre los grupos con presencia o ausencia de caries dentales, maloclusión y trauma dental ($p = 0,009$; $p = 0,028$; $p = 0,001$ respectivamente). **Conclusión:** El Ec-ECOHIS, es un instrumento válido y fiable para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud bucal de los preescolares ecuatorianos.

Palabras clave: Calidad de vida, Preescolar, Salud Bucal, Reproducibilidad de Resultados.

ABSTRACT

Objective: To translate, to adapt and to validate ECOHIS, in order to evaluate the quality of life related to the oral health of Ecuadorian preschoolers. **Equipment and methods:** Fifty three-to-five-year-old-child parents and/or caregivers participated in two experimental tests for getting the translation and cross-cultural adaptation of ECOHIS. Its validation was obtained through face-to-face interviews applied on 212 parents and/or caregivers with their respective children, who were clinically examined in order to detect dental cavities, malocclusions, or any other trauma. The internal consistency of the questionnaire was evaluated using Cronbach's alpha, the stability of the instrument was determined with the intra-class correlation coefficient (CCI). The validity of the construct and discriminant was evaluated after correlating the clinical variables with the scores obtained from the Ec-ECOHIS. **Results:** The internal consistency obtained was 0744. Its stability was confirmed by the intra-class correlation coefficient (CCI=0,919). The validity of the construct was proved by with the statistically significant relations between the total score from Ec-ECOHIS, and sections EIN and EIF, with the CEOD and its components. The validity of the discriminant was confirmed after finding important differences between the groups that presented and that did not present dental cavities, malocclusions, or other trauma ($p = 0,009$; $p = 0,028$; $p = 0,001$, respectively) **Conclusion:** Ec-ECOHIS is a valid and reliable instrument for evaluating the quality of life related to oral health of Ecuadorian preschoolers.

Keywords: Quality of life, Child, Oral Health, Reproducibility of Results.

RESUMO

Objetivo: Traduzir, adaptar e validar o ECOHIS para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal dos pré-escolares equatorianos. **Materiais e Métodos:** 50 pais e / ou cuidadores infantil com idade entre 3 a 5 anos de idade participaram de dois testes-piloto para a tradução e adaptação cultural do ECOHIS. A validação foi obtida pela entrevista “face a face” feito com 212 pais e / ou cuidadores infantis de 3 a 5 anos de idade que foram examinados clinicamente para diagnosticar a cárie dentária, maloclusões e trauma dental. A consistência interna foi avaliada com Cronbach alfa, a estabilidade do instrumento foi determinada pelo coeficiente de correlação intra-classe (ICC), a validade de constructo e discriminante foi avaliada pela relação entre as variáveis clínicas com as pontuações no Ec-ECOHIS. **Resultados:** Foi obtida uma Cronbach alfa de 0,744. A estabilidade foi confirmada pelo coeficiente de correlação intra-classe (ICC = 0,919); a validade de construto foi demonstrada pelas associações estatisticamente significativas entre a pontuação total do Ec-ECOHIS, e as suas secções EIN e EIF com ceod e seus componentes, a validade discriminante foi confirmada por haver diferenças significativas entre os grupos com a presença ou ausência de cárie dentária, maloclusões e trauma dentário ($p = 0,009$; $p = 0,028$; $p = 0,001$, respectivamente). **Conclusão:** Ec-ECOHIS, é um instrumento válido e confiável para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal dos pré-escolares equatorianos

Palavras chave: Qualidade de vida, Pré-Escolar, Saúde Bucal, Reprodutibilidade dos Testes

INTRODUCCIÓN

La calidad de vida ha sido definida por la OMS, 1997 como “La percepción del individuo de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en que vive y en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”¹ La salud bucal, siendo parte de la salud general, al verse afectado por problemas bucales, puede producir un impacto en la vida diaria, el bienestar y la calidad de vida del individuo, en el caso de la población infantil, los problemas bucales puede derivar a la atención hospitalaria, urgencias, afectación funcional, psicológica y social.^{2,3} Por esta razón se han creado instrumentos que permitan evaluar la calidad de vida en relación con la salud bucal, con el fin de conocer el impacto de los problemas bucales en la vida de los niños.

El instrumento “Early Childhood Oral Health Impact Scale” (ECOHIS) fue creado por Pahel et al., 2007⁴ dirigido para padres y/o cuidadores de niños de 3 a 5 años de edad, se compone de trece preguntas distribuidas en dos secciones; Escala de Impacto en el Niño (EIN), constituido por nueve preguntas, que cubren cuatro dominios (síntomas bucales, autoimagen, psicológico, funcional e interacción social). La segunda sección es Escala de Impacto Familiar (EIF), compuesta por cuatro preguntas, que cubren dos dominios (estrés de los padres y/o cuidadores y función de la familia), las respuestas de cada pregunta se registra en una escala de tipo Likert (0 = nunca, 1 = casi nunca; 2 = ocasionalmente; 3 = a menudo; 4 = muy a menudo, 5 = no sé), la puntuación total varía de 0 a 52, lo que indica que las puntuaciones más altas corresponden a un impacto negativo en la calidad de vida de los niños.

El ECOHIS ha sido adaptado y validado en algunos países como: Francia, China, Irán, Turquía, Brasil, Argentina, Tanzania, Lituania, Bosnia-Herzegovina, Perú, Malasia y Australia.⁵⁻¹⁶

La caries dental es el principal problema de salud bucal que afecta a niños preescolares y los estudios muestran que tiene un impacto negativo en su calidad de vida.^{3,17,18} En el Ecuador todavía no se

INTRODUCTION

Quality of life has been defined by WHO as “individuals’ perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns”¹. Oral health, as a part of general health, when affected by dental problems, may cause an impact on daily life, on well-being, and on quality of life of people. Regarding to child population, dental problems may lead to emergency hospital care, or functional, psychological and social damages^{2,3}. Therefore, instruments for evaluating the quality of life related to oral health have been created in order to get acquaintance with the impact of dental problems in children life.

The instrument “Early Childhood Oral Health Impact Scale” (ECOHIS) was created by Pahel et al., 2007⁴, and is aimed at three-to-five-year-old-child parents and/or caregivers. It contains thirteen questions distributed into two sections: impact-on-child scale (EIN), which is made up of nine questions covering four topics (dental-problem symptoms, self-image, functional, psychological and social interaction); and home-impact scale, which is made up of four questions covering two topics (parents and/or caregivers stress, and family role). The answers are registered in a Liker scale (0 = never, 1 = almost never; 2 = occasionally; 3 = often; 4 = very often, 5 = no knowledge). The total score varies from 0 to 52, where higher scores denote a negative impact on children’s quality of life.

ECOHIS has been adapted and validated in certain countries, such as: France, China, Iran, Turkey, Brazil, Argentina, Tanzania, Lithuania, Bosnia and Herzegovina, Peru, Malaysia, and Australia.⁵⁻¹⁶

Cavities are the main dental health problem affecting preschoolers, and studies show that they have a negative impact on their life quality^{3,17,18}. In Ecuador, these type of researches

han realizado este tipo de investigaciones, a pesar de que estudios epidemiológicos del Ministerio de Salud Pública reflejan una alta prevalencia de estos problemas en la población infantil, además, en la actualidad, los profesionales de la salud se limitan a realizar diagnósticos clínicos dejando a un lado las percepciones de los individuos, por lo que, el objetivo de este estudio fue realizar la traducción, adaptación transcultural y validación del ECOHIS para evaluar la calidad de vida en relación con la salud bucal de preescolares ecuatorianos.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente estudio observacional de corte transversal, fue aprobado por el Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos y el Comité de Investigación de la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador, el mismo que se llevó a cabo en dos fases: Traducción-Adaptación y la Validación del instrumento.

Traducción y Adaptación del ECOHIS

La traducción del instrumento original se llevó a cabo siguiendo pautas establecidas para este tipo de investigaciones.¹⁹ Dos traductores ecuatorianos con fluidez en el idioma inglés, sin conocer los objetivos del estudio y de manera independiente, tradujeron el ECOHIS original. Ambas traducciones fueron revisadas por un panel de expertos, conformado por cinco profesores de posgrado, todos con fluidez en los idiomas español e inglés, después de un consenso de grupo, obtuvieron una primera versión, la misma que pasó por un proceso de traducción-retrotraducción, fue aplicada en una muestra elegida a conveniencia de 20 padres y/o cuidadores de niños de 3 a 5 años, con el objetivo de evaluar la comprensión de cada una de las preguntas. Los padres y/o cuidadores indicaron dificultades en ciertas preguntas, por lo que se realizaron cambios de acuerdo a las sugerencias, haciendo un ajuste local y regional en el instrumento por parte del panel de expertos, de esta manera se obtuvo una segunda versión, que se aplicó en una segunda prueba piloto conformada por 30 padres y/o cuidadores de niños preescolares que no participaron en la primera prueba piloto, quienes enten-

haven't been performed yet although epidemiologic studies of the Ministerio de Salud Pública show a high persistency of such problems among child population. Also, nowadays, health workers are bound to perform clinic diagnostics ignoring patients' perceptions. As a result, this study's objective is the translation, cross-cultural adaptation and validation of ECOHIS to evaluate life quality compared to in respect to dental health of Ecuadorian preschoolers.

MATERIALS AND METHODS

This transversal observational study, was approved by the Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos and the Comité de Investigación de la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador, which was developed in two steps: Translation-Adaptation and Instrument Validation.

Translation and adaptation of ECOHIS

Translation of this document was performed following well established instructions for this type of work¹⁹. Two Ecuadorian translators fluent in English, with no previous knowledge of the objectives of the study, and independently, translated the original ECOHIS. Both translations were reviewed by a panel of experts, consisting of five postgraduate professors, all of whom are fluent in English and Spanish. After consensus, a first version of the translation underwent a translation and back-translation process, which was applied on a conveniently chosen sample of 20 parents and/or caregivers with their respective children, who were three to five years old, with the objective of evaluating the comprehension of each question. Parents and/or caregivers pointed out some difficulties with certain questions. That's why there were some minor changes based on their suggestions, obtaining a local and regional adjustment of the instrument with help of the panel of experts. After that, a second version of the document was used on a pilot test with a sample consisting of 30 parents and/or caregivers who did not participate from the first pilot

dieron todas las preguntas, se realizó nuevamente una retrotraducción sin detectar discrepancias con el instrumento original, consiguiendo de esta manera la versión final del ECOHIS ecuatoriano (Ec-ECOHIS).

Validación del Ec-ECOHIS

La versión Ec-ECOHIS se administró en una muestra a conveniencia, de manera independiente en 212 padres y/o cuidadores de niños, quienes acudieron al Servicio de Estomatología del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, el mismo que pertenece al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, situado en la ciudad de Quito, durante los meses de noviembre y diciembre del 2015, los padres y/o cuidadores aceptaron participar voluntariamente junto con sus niños, firmando un consentimiento informado, incluyendo a niños de 3 a 5 años de edad, ambos géneros, sin discapacidad física, cognitiva, enfermedades sistémicas o problemas congénitos, padres y/o cuidadores que no hayan participado anteriormente en algún tipo de estudio de calidad de vida, que sean ecuatorianos y sin analfabetismo.

Las entrevistas se realizaron cara a cara por un solo investigador entrenado y prestando especial atención a la pronunciación de las palabras para evitar malos entendidos e indicando que para dar su respuesta debían considerar la experiencia del niño desde su nacimiento hasta el momento de la entrevista. Un solo operador analizó las variables clínicas de los niños: caries dental, maloclusiones y traumatismos, previa limpieza de las superficies dentales y de la cavidad bucal y siguiendo las recomendaciones de la OMS²⁰ se identificó presencia o ausencia de caries dental (ceod) categorizados en ceod = 0 y ceod $\geq 1^{21}$ para establecer la presencia o ausencia de maloclusiones, se diagnosticó con la ayuda de la sonda ballpoint (OMS), paralela al plano oclusal, se identificó mordida abierta anterior, mordida profunda, mordida cruzada anterior o posterior, resalte de mordida,²³⁻²⁵ para traumatismos, se consideró la clasificación de Andreasen modificada para estudios epidemiológicos²⁰ categorizados en ausencia o presencia.^{21,22}

La fiabilidad o confiabilidad del instrumento se

test, and understood all questions. Once again, a back-translation was performed, having no discrepancies with the original instrument, and thus obtaining a final version of Ecuadorian ECOHIS (Ec-ECOHIS).

Validation of Ec-ECOHIS

The Ec-ECOHIS versión was administered independently to a convenient sample of 212 parents and/or caregivers who attended to the Stomatology services of Baca Ortiz Pediatrics Hospital, which belongs to Ecuadorian Ministerio de Salud Pública, located in Quito. The survey was conducted during November and December, 2015. Parents and/or caregivers voluntarily accepted to participate, along with their children, signing a proper informative consent. It included three-to-five-year-old children of both genders, without physical or cognitive incapacities, systemic diseases or congenital problems, and Ecuadorian non-illiterate parents and/or caregivers who had not previously participated in any sort of quality-of-life study.

The interviews were administered face-to-face by one trained interviewer alone, who paid special attention to word pronunciation in order to avoid misunderstandings, and explaining that the answers must consider child experiences since birth up to the time of the interview. One single person analyzed children clinical parameters: dental cavities, malocclusions and traumas, having previously cleaned dental surfaces and the whole oral cavity, and, according to WHO²⁰ recommendations, identified presence or absence of dental cavities (ceod), categorized as ceod = 0 and ceod $\geq 1^{21}$ to establish the presence or absence of maloclusions, the diagnosis was aided with a ballpoint sonda (WHO), parallel to the occlusal plane. It was found the presence of open bite malocclusion, deep bite, crossbite, overbite^{23,25}. The classification Andreasen was considered, but modified, for epidemiologic studies²⁰, categorized in absence or presence^{21,22}.

Reliability of instrument was obtained from that

obtuvo en una submuestra de 30 padres y/o cuidadores, observados en términos de consistencia interna y estabilidad.

La *consistencia interna* se analizó mediante el coeficiente Alfa de Cronbach, considerando como una buena consistencia interna cuando el valor es superior a 0,7. *Estabilidad*: los padres y/o cuidadores respondieron el cuestionario por dos ocasiones con un intervalo de 15 días para identificar que las puntuaciones permanecían invariables, indicando un valor satisfactorio cuando era igual o superior a 0,7.²⁵

La **validez** del instrumento se analizó en términos de validez constructo y validez discriminante, en la muestra total ($n = 212$). *Validez de constructo*: se evaluó mediante la correlación de Spearman para medir el grado de asociación entre las puntuaciones del Ec-ECOHIS, EIN y EIF con el índice de ceod y sus componentes; interpretando $<0,30$ débil, $0,30-0,59$ moderada, y $\geq 0,6$ fuerte²⁵. *Validez discriminante*: se determinó relacionando la puntuación total y la puntuación de cada dominio obtenido en Ec-ECOHIS con la presencia o ausencia de las variables clínicas.

Todos los datos sociodemográficos, clínicos y las puntuaciones obtenidas del Ec-ECOHIS se registraron en el software del programa Excel-Windows7 y se procesaron para su análisis en el programa SPSS (versión 17.0 de SPSS Inc., Chicago, IL, USA). La Consistencia Interna se analizó mediante alfa de Cronbach; Estabilidad analizada a través del coeficiente de correlación intraclass (CCI), Validez de Constructo: evaluadas por Correlación de Spearman y Validez Discriminante obtenida mediante las pruebas U de Mann Whitney con un nivel de significancia del 5%,

RESULTADOS

En este estudio se obtuvo una tasa de respuesta positiva del 100%, participaron 212 niños con sus padres y/o cuidadores; La mayoría de los cuestionarios fueron respondidos por las madres (77,8%), todos los participantes completaron el cuestionario sin datos faltantes; no se registraron respuestas con la opción “no sé”.

sample of 30 parents and/or, caregivers, who were observed in terms of internal consistency and stability.

Internal consistency was analyzed by means of the Alpha Cronbach coefficient, considering a good internal consistency when the value is greater than 0,7²⁵. *Stability*: the parents and/or caregivers answered the questionnaire twice, with an interval of 15 days, in order to identify invariant scores, showing a satisfactory value when equal or greater than 0,7.

Instrument's validation was analyzed in terms of construct and discriminant validity of the total sample ($n=212$). *Construct validation*: it was evaluated by the Spearman correlation to measure the degree of association between the scores of Ec-ECOHIS, EIN and EIF with the ceod index and its components; having $<0,3$ weak, $0,30-0,59$ moderated, and $\geq 0,6$ strong²⁵. *Discriminant validation*: it was determined by correlating the global score and the scores obtained in every domain in the Ec-ECOHIS, with the presence or absence of clinical variables.

All sociodemographic, clinical, and Ec-ECOHIS scores were recorded in the Excel-Windows7 software and processed for analysis in the SPSS program (version 17.0 of SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Internal Consistency was analyzed using Cronbach's alpha. Stability was analyzed by the intra-class correlation coefficient (ICC). Construct Validity: evaluated by Spearman Correlation. Discriminant Validity obtained by Mann Whitney U tests with a significance level of 5 %.

RESULTS

This study made it possible to obtain a 100 % positive response, with 212 children and their parents or caregivers. Most of the questions were answered by mothers (77,8 %). All participants filled the questionnaire without any missing data. Option “I don't know” wasn't found among the answers.

La muestra de preescolares estuvo conformada por el 36,8% (n = 78) con 3 años de edad, 34% (n = 72) 4 años y 29,2% (n = 62) 5 años de edad, la mayoría fueron niños 60,4% (n = 128). El nivel de educación de los padres y/o cuidadores fue “secundaria” 56,6% (n = 120), y 62,74% (n = 133) fueron desempleados.

El 95,3% (n = 202) de los niños presentaron caries dentales ($ceod \geq 1$), en relación con las maloclusiones 11,8% (n = 25) presentaron maloclusiones, el 36,8% (n = 78) de los niños presentados traumatismos.

En relación a las puntuaciones obtenidas en el Ec-ECOHIS, la tabla 1 muestra la distribución de las respuestas del instrumento y las preguntas más frecuentes en la sección EIN y EIF del mismo.

La consistencia interna del cuestionario por medio de alfa de Cronbach fue 0,744, con rangos que varían de 0,704 en la pregunta relacionada con problemas para dormir hasta 0,755 correspondiente a la pregunta sobre ausencia de clases y la estabilidad por medio del coeficiente de correlación intraclass (CCI) fue 0,919 con rangos que varían de 0,599 en la pregunta relacionada con evitar sonreír hasta 0,966 con problemas para dormir. (Tabla 2).

The sample of preschoolers consisted of 36,8 % (n = 78) 3-year-old children, 34 % (n = 72) 4-year-old children, and 29,2 % (n = 62) 5-year-old children. Most of them were boys, 60,4 % (n = 128). Education level of parents or caregivers was high school, 56,6 % (n = 120), and 62,74 % (n = 133) were unemployed.

95,3% (n = 202) of children were diagnosed with cavities ($ceod \geq 1$). With regards to malocclusions, 11,8% (n = 25) had malocclusion, 36,8% (n = 78) of children were found to have trauma.

Regarding the scores obtained on Ec-ECOHIS, table 1 shows the distribution of the answers and frequently asked questions from EIN and EIF sections.

The internal consistency of the questionnaire by Cronbach's alpha was 0.744, with values ranging from 0.704 for the question regarding sleeping problems, up to 0.755 on the question about class attendance. Stability by means of the intra-class correlation coefficient (CCI) was 0.919, ranging from 0.599 for the question regarding avoiding smiles, up to 0.966 on sleeping problems. (Table 2).

TABLA 1. Distribución de las respuestas obtenidas en Ec-ECOHIS por parte de los padres y/o cuidadores. Hospital Pediátrico Baca Ortiz. (n=212)

	n %	Nunca	Casi Nunca	Ocasional-mente	A menudo	Muy a menudo
		n %	n %	n %	n %	
EIN	1. Dolor	42 (19.8%)	35 (16.5%)	89 (42.0%)	29 (13.7%)	17 (8.0%)
	2. Beber	142 (67.0%)	12 (5.7%)	34 (16.0%)	18 (8.5%)	6 (2.8%)
	3. Comer	121 (57.1%)	7 (3.3%)	41 (19.3%)	30 (14.2%)	13 (6.1%)
	4. Pronunciar	121 (57.1%)	2 (9%)	32 (15.1%)	15 (15.1%)	25 (11.8%)
	5. Ausencia	58 (27.4%)	30 (14.2%)	102 (48.1%)	13 (6.1%)	9 (4.2%)
	6. Dormir	144 (67.9%)	8 (3.8%)	44 (20.8%)	11 (5.2%)	5 (2.4%)
	7. Enojado	73 (34.4%)	14 (6.6%)	75 (35.4%)	23 (10.8%)	27 (12.7%)
	8. Evitar sonreír	181 (85.4%)	4 (1.9%)	12 (5.7%)	7 (3.3%)	8 (3.8%)
	9. Evitar hablar	177 (83.5%)	2 (0.9%)	17 (8.0%)	9 (4.2%)	7 (3.3%)
EIF	10 Preocupado	4 (1.9%)	1 (0.5%)	17 (8.0%)	82 (38.7%)	108 (50.9%)
	11. Culpable	66 (31.1%)	1 (0.5%)	38 (17.9%)	58 (27.4%)	49 (23.1%)
	12. Ocupar tiempo	57 (26.9%)	3 (1.4%)	60 (28.3%)	48 (22.6%)	44 (20.8%)
	13. Economía	136 (64.2%)	7 (3.3%)	40 (18.9%)	16 (7.5%)	13 (6.1%)

* EIN: Escala de Impacto en el niño; EIF: Escala de Impacto en la Familia

TABLE 1. Distribution of the answers obtained in Ec-ECOHIS by parents and / or caregivers. Baca Ortiz Pediatric Hospital. (n = 212)

	n %	Never	Almost never	Occasionally	Often	Very often
		n %	n %	n %	n %	n %
EIN	1. Pain	42 (19.8%)	35 (16.5%)	89 (42.0%)	29 (13.7%)	17 (8.0%)
	2. Drink	142 (67.0%)	12 (5.7%)	34 (16.0%)	18 (8.5%)	6 (2.8%)
	3. Eat	121 (57.1%)	7 (3.3%)	41 (19.3%)	30 (14.2%)	13 (6.1%)
	4. Pronounce	121 (57.1%)	2 (9%)	32 (15.1%)	15 (15.1%)	25 (11.8%)
	5. Absence	58 (27.4%)	30 (14.2%)	102 (48.1%)	13 (6.1%)	9 (4.2%)
	6. Sleep	144 (67.9%)	8 (3.8%)	44 (20.8%)	11 (5.2%)	5 (2.4%)
	7. Angry	73 (34.4%)	14 (6.6%)	75 (35.4%)	23 (10.8%)	27 (12.7%)
	8. Avoid smiling	181 (85.4%)	4 (1.9%)	12 (5.7%)	7 (3.3%)	8 (3.8%)
	9. Avoid talking	177 (83.5%)	2 (0.9%)	17 (8.0%)	9 (4.2%)	7 (3.3%)
EIF	10 Worried	4 (1.9%)	1 (0.5%)	17 (8.0%)	82 (38.7%)	108 (50.9%)
	11. Guilty	66 (31.1%)	1 (0.5%)	38 (17.9%)	58 (27.4%)	49 (23.1%)
	12. Use time	57 (26.9%)	3 (1.4%)	60 (28.3%)	48 (22.6%)	44 (20.8%)
	13. Economy	136 (64.2%)	7 (3.3%)	40 (18.9%)	16 (7.5%)	13 (6.1%)

* EIN: Children Impact Scale, EIF: Family Impact Scale

TABLA 2. Consistencia interna y estabilidad del Ec-ECOHIS (n=30)

Preguntas	Alfa de Cronbach	Coeficiente de Correlación Intraclass (95% IC)
1.Dolor	0.723	0,953 (0.904-0,977)
2. Beber	0.736	0,718 (0.487-0-855)
3. Comer	0.709	0,655 (0.390-0.819)
4. Pronunciar	0.745	0,960 (0.919-0.981)
5. Ausencia	0.755	0,754 (0.545-0.875)
6. Dormir	0.704	0,966 (0.929-0.984)
7. Enojado	0.723	0,916 (0.831-0-959)
8. Evitar sonreir	0.716	0,599 (0-310-0.787)
9. Evitar hablar	0.721	0,872 (0.749-0.937)
10. Preocupado	0.740	0,872 (0.749-0.937)
11. Culpable	0.739	0,773 (0.577-0.885)
12. Ocupar tiempo	0.719	0,887 (0.777-0.945)
13. Economía	0.726	0,630 (0-354-0.805)
Total de Ec-ECOHIS	0.744	0,919

* IC: Intervalo de confianza

La validez de constructo se evaluó mediante la correlación de Spearman, relacionando el índice de ceod con la puntuación general del Ec-ECOHIS como se observa en la Tabla 3.

TABLE 2. Internal consistency and stability of Ec-ECOHIS (n=30)

Questions	Alpha Cronbach	Intra-class Coefficient Correlation (95% IC)
1.Pain	0.723	0,953 (0.904-0,977)
2. Drink	0.736	0,718 (0.487-0-855)
3. Eat	0.709	0,655 (0.390-0.819)
4. Pronounce	0.745	0,960 (0.919-0.981)
5. Absence	0.755	0,754 (0.545-0.875)
6. Sleep	0.704	0,966 (0.929-0.984)
7. Angry	0.723	0,916 (0.831-0-959)
8. Avoid smiling	0.716	0,599 (0-310-0.787)
9. Avoid talking	0.721	0,872 (0.749-0.937)
10. Worried	0.740	0,872 (0.749-0.937)
11. Guilty	0.739	0,773 (0.577-0.885)
12. Use the time	0.719	0,887 (0.777-0.945)
13. Economy	0.726	0,630 (0-354-0.805)
Global Ec-ECOHIS	0.744	0,919

*CI: Confidence interval

Construct validity was evaluated by means of Spearman correlation, comparing the ceod index and the overall scores from Ec-ECOHIS, as shown in table 3.

TABLA 3. Validez de constructo. Correlación entre el puntaje total de Ec- ECOHIS, EIN y EIF con el índice ceod (n=212)

CARIOS DENTAL	SECCIONES		Ec-ECOHIS
	EIN	EIF	
Ceod	0.220*	0,209*	0.255*
Cariados	0,109	0,187*	0,204*
Extracción indicada	0,117	0,148*	0.181*
Obturados	0.114	-0.005	0.045

* Correlación de Spearman.

La Validez discriminante fue determinada por la correlación entre el puntaje total y por secciones del Ec-ECOHIS, con las puntuaciones de las variables clínicas, observando una diferencia significativa entre los grupos con y sin problemas caries dental, maloclusiones y traumatismos ($p = 0,009$; $p = 0,028$; $p = 0,001$ respectivamente). (Tabla 4).

TABLA 3. Validez de constructo. Correlación entre el puntaje total de Ec- ECOHIS, EIN y EIF con el índice ceod (n=212)

ISSUE	SECTION		Ec-ECOHIS
	EIN	EIF	
Ceod	0.220*	0,209*	0.255*
Cavities	0,109	0,187*	0,204*
Extraction	0,117	0,148*	0.181*
Obturados	0.114	-0.005	0.045

* Spearman correlation

Validation of the discriminant was determined by correlating the global scores and scores in the sections from Ec-ECOHIS, to the scores from clinical variables. Thus, observing a significant difference between the groups with cavities and without cavities, malocclusions and trauma ($p = 0,009$; $p = 0,028$; $p = 0,001$ respectively). (Table 4).

TABLA 4: Validez discriminativa; relación del puntaje total y por secciones del Ec-ECOHIS con la presencia o ausencia de problemas bucales (n=212)

VARIABLES INDEPENDIENTES	Ec-ECOHIS												
	EIN				EIF				TOTAL				
	SO	F	P	A/IS	EF	FF	Media (DE)	P	Media (DE)	P	Media (DE)	P	
CARIOS DENTAL	Media (DE)	P	Media (DE)	P	Media (DE)	p	Media (DE)	p	Media (DE)	P	Media (DE)	P	
ceod=0	1.00 (0.94)	0.04	3.70 (2.00)	0.50	0.70(1.15) 2.39 (2.04)	0.00	0540(2.54) 0958(5.90)	0.09	4.60 (2.01) 5.51 (1.87)	0.11	2.20 (2.44)	0.34 (3.06)	11.40 * 0,009
ceod≥1	0.77 (1.16)		4.56 (3.00)							3.00 (2.20)	5.45 (7.93)		
MALO- CLUSIÓN	1.76 Ausencia Presencia	4.27 (2.89)	0.00	2.21 (2.03) 3.04 (2.06)	0.03	0.76 (1.72) 1.16 (2.24)	0.38	5.42 (1.93) 5.08 (1.44)	0.11	2.87 (2.08)	16.84 (0805)	*0,028	
	1.56 (1.40)	6.44 (3.20)							0.11	3.72 (2.45)	19.60 (5.93)		
TRAUMA- TISMOS	1.87 Ausencia Presencia	5.21 (3.10)	0.01	2.62 (2.04) 2.12 (2.03)	0.06	0.84 (1.83) 0.79 (1.77)	0.74	5.78 (1.63) 5.29 (2.00)	0.11	3.38 (2.38)	15.94 0.05 (0755)	*0,001	
	1.66 (1.17)	4.12 (2.80)							0.11	2.73 (2.08)	19.27 (8.02)		

EIN: Escala de impacto en el niño, EIF: Escala de Impacto en la familia, ceod: dientes cariados, extracción indicada, obturados, SO: Síntomas orales, F: Funcional, P: Psicológicos, A/IS: Autoestima e Interacción Social, EF: Estrés de Familia, FF: Función de Familia, DE: Desviación Estándar.

* p = nivel de significancia del 5% a través de la prueba de U de Mann Whitney

TABLE 4: Discriminant validation; Ec-ECOHIS global and sections scores correlation with presence or absence of dental problems (n=212)

INDEPENDENT VARIABLES	EIN										EIF			Ec- ECOHIS	
	SO		F		P		A/IS		EF		FF		GLOBAL		
	Media (DE)	P	Media (DE)	P	Media (DE)	p	Media (DE)	p	Media (DE)	P	Media (DE)	p	Media (DE)	P	
CAVITIES	1.00 (0.94) ceod=0 ceod≥1	0.77 (1.16) 0.50 4.56 (3.00)	0.04	3.70 (2.00)	0.50	0.70(1.15) 2.39 (2.04) 0.00		0540(2.54) 0958(5.90) 0.09	4.60 (2.01) 5.51 (1.87) 0.11	2.20 (2.44) 3.00 (2.20)	11.40 (3.06) 5.45 (7.93)			* 0,009	
MALOC- CLUSION	1.76 (1.27) 1.56 (1.40) Absence Presence	0.42	4.27 (2.89) 0.00	2.21 (2.03) 3.04 (2.06) 0.03		0.76 (1.72) 1.16 (2.24) 0.38		5.42 (1.93) 5.08 (1.44) 0.11	2.87 (2.08) 3.72 (2.45)	16.84 (0805) 19.60 (5.93)			*0,028		
TRAUMA	1.87 (1.14) Absence Presence	0.14	5.21 (3.10) 0.01	2.62 (2.04) 2.12 (2.03) 0.06		0.84 (1.83) 0.79 (1.77) 0.74		5.78 (1.63) 5.29 (2.00) 0.11	3.38 (2.38) 2.73 (2.08)	15.94 (0755) 19.27 (8.02)			*0,001		

EIN: Children Impact Scale, EIF: Family Impact Scale, ceod: cavities, tooth extraction, sealed tooth, SO: Oral symptoms, F: Functional, P: Psychologic, A/IS: Self-esteem and Social interaction, EF: Family Stress, FF: Family Function, SD: Standard deviation

* p = significance level, 5% by U de Mann Whitney test

DISCUSIÓN

El propósito de este estudio fue la adaptación transcultural y validación del Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) en español ecuatoriano.

Hasta el momento existen dos versiones en español del ECOHIS, una hecha en Argentina, que adaptó la pregunta 7 para un mejor entendimiento de su muestra, y Perú, donde modificaron las preguntas 7, 8, 10, 12, 13.^{10,14} En nuestra investigación fueron adaptadas las preguntas 7, 10, 12, por esta razón el proceso de traducción, adaptación transcultural y validación es necesaria incluso cuando se aplique un instrumento en diferentes países que hablan un mismo idioma, pero que presentan una cultura y expresiones propias de cada región, garantizando las propiedades psicométricas del instrumento.¹⁹

DISCUSSION

The objective of this study was the cross-cultural adaptation and validation of Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) to Ecuadorian Spanish.

To the date, there are two Spanish versions of EOCHIS, one in Argentina, which adapted question number 7 for a better understanding in their case, and Peru, where questions 7, 8, 10, 12 and 13^{10,14} were modified. In this research, questions 7, 10 and 12 were adapted. For this reason, the process of translation, cross-cultural adaptation and validation is necessary, even when the instrument is applied in different countries that speak the same language, but have significant differences in culture and expressions, which are inherent to their respective regions. This will guarantee the psychometric properties of the instrument¹⁹.

La pregunta más frecuente del Ec-ECOHIS en la sección de EIN se relaciona con el dolor 63,7%, resultados similares a los obtenidos por otros autores^{4,5,7,13,14,26,27} mientras que la dificultad para comer se informó en otros estudios, posiblemente debido a que la muestra fue de niños mayores de 5 años, los que pueden ser más específicos en relación con sus percepciones.^{9,15} En la sección EIF la pregunta más frecuente fue la relacionada con la preocupación de los padres y/o cuidadores similar a lo reportado en la literatura^{7,9,13,14}

El alfa de Cronbach del Ec-ECOHIS fue 0,744, resultado valido como obtuvieron otros estudios de validación.^{4,7,10,13,14,15}

El Coeficiente de Correlación Intraclass (CCI) fue 0.919, el cual mostró concordancia entre los datos obtenidos en diferentes períodos de tiempo, similar a los valores obtenidos en otras validaciones^{4,5,8,9,13-15} mientras que Lee et al., 2009⁷ y Masumo et al., 2012¹¹ presentaron un CCI de 0,64 y 0,70 respectivamente, posiblemente debido a que su análisis de estabilidad se realizó en un período superior a dos semanas.

La validez de constructo demostró una correlación significativa pero débil, entre el puntaje total del Ec-ECOHIS y la experiencia de caries dental, similar a lo reportado en la literatura,^{24,25} a pesar de esto, existen estudios que obtuvieron una correlación fuerte,^{4,5,8,15} ya que relacionaron medidas globales, necesidad de tratamiento, estado actual de la enfermedad y experiencia de dolor, consideradas como hallazgos que aportan empíricamente este tipo de validez.¹⁵

La validez discriminativa se demostró con las diferencias significativas entre la ausencia o presencia de las variables clínicas, varios estudios de validación también han mostrado esta capacidad discriminante^{4,5,7,9,11,14,15,27} al relacionar la caries dental, maloclusiones y traumatismos dentales con la puntuación del Ec-ECOHIS, el presente estudio muestra un impacto negativo en la calidad de vida en los niños que presentan estos problemas bucales, similares a los reportados en otras investigaciones.^{3,21,26,28-31} A pesar de esto, existen estudios que no reportan un impacto negativo de los problemas bucales en la calidad de

The most frequent question from Ec-ECOHIS in section EIN, deals with pain 63,7 %, similar results to those from different authors^{4,5,7,13,14,26,27}. Whereas difficulty in eating was informed in other studies, possibly due to the fact that the sample consisted of children above 5 years old, who can be more specific about their perceptions^{9,15}. In section EIF, the most frequent question was the one regarding concerns of parents or caregivers, similar to what is reported in literature^{7,9,13,14}.

The Alpha Cronbach of Ec-ECOHIS was 0,744, a valid result as seen in similar validation studies^{4,7,10,13,14,15}.

The Intra-Class Coefficient (ICC) was 0.919, which showed concordance between the data obtained during different intervals of time, similar to results from other validation studies^{4,5,8,9,13-15}. In comparison, Lee et al., 2009⁷ and Masumo et al., 2012¹¹, presented an ICC of 0,64 and 0,70, respectively, possibly due to the fact that their stability analysis was performed in a period of time greater than two weeks.

Validation of construct showed a significant but week correlation between the global score in Ec-ECOHIS and the cavities experience, similar to what is reported in literature^(24,25). Even though, there are studies that got a strong correlation^{4,5,8,15} since they compared global scores, need of a treatment, current state of illness, and pain experience, considered to be empirical discoveries that support this type of validation¹⁵.

Discriminant validation was proven with significant differences between absence or presence of clinical variables. Many validation studies also show this discriminant capacity^{4,5,7,9,11,14,15,27} when relating cavities, malocclusions and trauma, to the Ec-ECOHIS scores. The current study shows a negative effect in children's quality life who have those dental affections, similar to results reported in other studies^{3,21,26,28-31}. Even though, there are multiple studies that do not report a negative impact on children's quality life^{21,22,32}

vida de los niños^{21,22,32} posiblemente por la diferente metodología y clasificación que utiliza en sus estudios.

En cuanto a las limitaciones del estudio, podríamos citar, la selección de la muestra a conveniencia que acudió en busca de un servicio, a pesar de que en estudios de calidad de vida esto sea considerado secundario⁵, es por esto que se recomienda utilizar este instrumento en futuras investigaciones con diferentes variables, en muestras representativas de la población, para conocer los problemas bucales que afectan la calidad de vida de los preescolares ecuatorianos y poder establecer políticas de salud apropiadas para esta población.

CONCLUSIÓN

La versión de Ec-ECOHIS es un instrumento válido y fiable para evaluar la calidad de vida en relación con la salud bucal de preescolares ecuatorianos.

BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAPHY

1. OMS. Measuring Quality of life WHOQOL. World Health Organization. 1997; 1-10.
2. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Validity and reliability of a questionnaire for measuring child oral-health-related quality of life. *J Dent Res* 2002; 81(7): 459-63.
3. Bonecker M, Abanto J, Tello G, Butini L. Impact of dental caries on preschool children's quality of life: an update. *Braz Oral Res* 2012; 26(1): 103-7.
4. Pahel B, Rozier G, Slade G. Parental perceptions of children's oral health: The Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Health Qual Life Outcomes* 2007; 5(6): 1-10.
5. Li S, Veronneau J, Allison P. Validation of french language version of the Early Child-

from dental issues, possibly due to different methodology or classification.

In regards to the limitations of the study, it is correct to quote the convenient selection of the sample, who attended looking for assistance, although some studies show that this factor may be secondary⁵. This is why, it is recommended to use this instrument in future researches with different variables on representative samples, in order to understand the dental illness that affect the Ecuadorian preschoolers' quality of life, and to establish adequate health policies for the population.

CONCLUSION

This version of Ec-ECOHIS is a valid and reliable instrument for evaluating the quality of life, with regards to dental health of Ecuadorian preschoolers.

hood Oral Impact Scale(ECOHIS). *Health Qual Life Outcomes* 2008; 6(9): 1-7.

6. Tesch F, Oliveira BHd, Leao A. Equivalencia semantica da versao em portugues do instrumento Early Childhood Oral Health Impact Scale. *Cad Saúde Pública*. 2008; 24(8): 1897-909.
7. Lee G, McGrath C, Yiu C, King N. Translation and validation of a Chinese language version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Int J Paediatr Dent*. 2009; 19(6): 400-5.
8. Jabarifar S, Golkari A, Ijadi M, Jafarzadeh M, Khadem P. Validation of a Farsi version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *BMC Oral Health*. 2010; 10(4): 1-7.
9. Peker K, Uysal O, Bermek G. Cross-cultural adaptation and preliminary validation of the Turkish version of the Early Childhood Oral

- Health Impact Scale among 5-6 year-old children. *Health Qual Life Outcomes* 2011; 9(118): 1-11.
10. Bordoni N, Claravino O, Zambrano O, Villena R, Beltrán E, Squassi A. Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). Translation and validation in spanish language. *Acta Odontol Latinoam*. 2012; 25(3): 270-8.
 11. Masumo R, Bardsen A, Mashoto K, Nordrehaug A. Chil and family impacts of infant's oral conditions in Tanzania ans Uganda a cross sectional study. *BMC Res Notes* 2012; 5(538): 538-42.
 12. Amra H. Translation and validation of the instrument for the oral health-related quality of life assessment in 3 to 5 years old children in Bosnia-Herzegovina. *Journal of Health Sciences*. 2012; 2(3): 201-6.
 13. Jankauskiené B, Narbutaite J, Kubiluis R, Gleiznys A. Adaptation and validation of the Early Childhood Oral Health impact scale in Lithuania. *Stomatologija*. 2012; 14(4): 108-13.
 14. López R, García C, Villena R, Bordoni N. Cross cultural adaptation and validation of the Early Childhood Health Impact Scale (ECOHIS) in peruvian preschoolers. *Acta Odontol Latinoam*. 2013; 26(2): 60-7.
 15. Hashim A, Zamros Y, Rashidah E. The Malay version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (Malay-ECOHIS) assessing validity and reliability. *Health Qual Life Outcomes*. 2015; 13(190): 187-90.
 16. Arrow P. Evaluation of the Early Childhood Oral Health Impact Scale in an Australian preschool child population. *Aust Dent J* 2015; 60(3): 375-81.
 17. Kramer PF, Feldens CA, Helena Ferreira S, Bervian J, Rodrigues PH, Peres MA. Exploring the impact of oral diseases and disorders on quality of life of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013 Aug;41(4):327-35
 18. Tello G, Abanto J, Butini L, Murakami C, Bonini G, Bönecker M. Impacto de los principales problemas de salud bucal en la calidad de vida de preescolares. *Revista ODONTOLOGÍA*. 2016; 19(2): 42-52.
 19. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *ISPOR*. 2005; 8(2): 94-104.
 20. OMS. Encuestas de salud bucodental, Métodos Básicos, Cuarta edición. 1997: 31-9.
 21. Abanto J, Carvalho T, Mendes F, Wanderley M, Bonecker M, Raggio D. Impact of oral diseases and disorders on oral health related quality of life of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2011; 39(2): 105-14.
 22. Aldrigui J, Abanto J, Carvalho T, Wanderley , Bonecker M, Raggio D. Impact of traumatic dental injuries and malocclusions on quality of life young children. *Health Qual Life Outcomes*. 2011; 9(78): 1-7.
 23. Carvalho , Paiva , Scarpelli , Viegas , Ferreira , Pordeus. Prevalence of malocclusion in primary dentition in a population-based sample of Brazilian preschool children. *Eur J Paediatr Dent*. 2011; 12(2): 107-111.
 24. Siqueira M, Firmino R, Clementino M, Martins C, Granville A, Paiva SM. Impact of Traumatic Dental Injury on the Quality of Life of Brazilian Preschool Children. *Int J Environ Res Public Health*. 2013; 10(12): 6422-42.
 25. Forsberg A NY. Validity and Reliability of the Swedish Version of the Activities-specific Balance Confidence Scale in People with Chronic Stroke. *Physiother Can*. 2013; 62(2): 141-7.
 26. Scarpelli AC, Oliveira BH, Tesch FC, Leão AT, Pordeus IA, Paiva SM. Psychometric

- properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). *BMC Oral Health.* 2011; 11(19): 11-9.
27. Martins P, Ramos J, Martins S, Silva L, Ramos L. Validacao da versao brasileira do Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Cad Saude Publica* 2012; 28(2): 367-74.
28. Abanto J, Paiva SM, Raggio D, Celiberti P, Aldrigui J, Bönecker M. The impact of dental caries and trauma in children on family quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2012; 40(4): 323-31.
29. Abanto J, Tsakos G, Martins S, Carvalho T, Daniela Raggio MB. Impact of dental caries and trauma on quality of life among 5- to 6-year-old children: perceptions of parents and children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2014; 42(5): 385-94.
30. Ramos J, Motta T, Silva L, Martins S, Ramos M. Association between anterior open bite and impact on quality of life of preschool children. *Braz Oral Res* 2015; 29(46): 1-7.
31. Rosa GND, Buzzati B, Piovesan C, Méndez FM, Oliveira M, Ardenghi T. Impact of malocclusion on oral health-related quality of life of preschool children. *Revista Gaucha Odontológica.* 2015; 63(1): 33-40.
32. Scarpelli A, Paiva S, Viegas C, Carvalho A, Ferreira F, Pordeus J. Oral Health-related quality of life among Brazilian preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2012; 41(4): 336-44