

Validación de la versión española del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire

Olatz Garin^a, Nuria Soriano^b, Aida Ribera^b, Montse Ferrer^{a,c}, Àngels Pont^a, Jordi Alonso^{a,d} y Gaietà Permanyer^{b,c}; en representación del Grupo IC-QoL

^aInstituto Municipal de Investigación Médica (IMIM)-Hospital del Mar. Barcelona. España.

^bHospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona. España.

^cUniversitat Autònoma de Barcelona. Barcelona. España.

^dUniversitat Pompeu Fabra. Barcelona. España.

Introducción y objetivos. El Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) es el instrumento más utilizado para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardiaca. Contiene 21 ítems y dos dimensiones: física y emocional. El objetivo de este estudio es evaluar las propiedades métricas de la versión española del MLHFQ.

Métodos. Se aplicó, 1 y 2 meses después del alta, el MLHFQ y el SF-36 a 677 pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca. A partir de la clasificación NYHA y otras 3 variables de capacidad funcional, se definió a los pacientes como estables ($n = 245$) o con cambio ($n = 103$). De la fiabilidad, se estudió: la consistencia interna (alfa de Cronbach) y la reproducibilidad (coeficiente de correlación intraclass [CCI]). La validez se estudió con las puntuaciones según la clase funcional y las correlaciones con las dimensiones del SF-36. La sensibilidad al cambio se evaluó por el tamaño del efecto.

Resultados. El alfa de Cronbach fue $\geq 0,8$ en las tres puntuaciones, y el CCI también fue elevado (0,74-0,83). Las puntuaciones del MLHFQ mostraron diferencias según la clase funcional ($p < 0,001$), así como correlaciones moderadas-altas con las dimensiones del SF-36 planteadas a priori (0,74-0,52). Los cambios observados fueron pequeños o moderados (0,09-0,44).

Conclusiones. La versión española del MLHFQ ha mostrado unas adecuadas propiedades métricas, igual que la original. Estos resultados respaldan el uso del MLHFQ en pacientes españoles con insuficiencia cardiaca, aunque sería recomendable reevaluar su sensibilidad al cambio.

Palabras clave: *Calidad de vida. Insuficiencia cardiaca. Propiedades métricas. Resultados percibidos por los pacientes.*

VÉASE EDITORIAL EN PÁGS. 233-5

Financiado por Novartis, Instituto de Salud Carlos III (RED IRYSS-G03/202) y Generalitat de Catalunya (2001SGR-00405).

Correspondencia: Dra. M. Ferrer.
Doctor Aiguader, 88. 08003 Barcelona. España.
Correo electrónico: mferrer@imim.es

Recibido el 6 de julio de 2007.

Aceptado para su publicación el 28 de septiembre de 2007.

Validation of the Spanish Version of the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire

Introduction and objectives. The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) is the most commonly used instrument for evaluating quality of life in patients with heart failure. It comprises 21 items and two dimensions: the physical and the emotional. The aim of this study was to assess the psychometric properties of the Spanish version of the MLHFQ.

Methods. The MLHFQ and the 36-item short form (SF-36) questionnaire were administered one and two months after discharge to 677 patients who had been hospitalized for heart failure. Patients were classified as either stable ($n=245$) or unstable ($n=103$) on the basis of New York Heart Association (NYHA) functional class and three other functional capacity variables. Reliability was evaluated using measures of internal consistency (Cronbach's alpha) and reproducibility (the intraclass correlation coefficient [ICC]). Validity was assessed by looking at the scores by NYHA class, and at correlations between scores on MLHFQ and SF-36 dimensions. Responsiveness to change was evaluated using the effect size.

Results. Cronbach's alpha was ≥ 0.8 for the three MLHFQ scores, and the ICC was also large (0.74–0.83). In addition, MLHFQ scores varied significantly with functional class ($P < .001$), and there were intermediate-to-high correlations with the assumed corresponding SF-36 dimensions (0.74–0.52). The observed effect sizes were small or intermediate (0.09–0.44).

Conclusions. The Spanish version of the MLHFQ demonstrated adequate metric properties, comparable to the original. These results support the use of the MLHFQ in Spanish heart failure patients, although it would be advisable to re-evaluate its responsiveness to change.

Key words: *Quality of life. Heart failure. Metric properties. Patient-reported outcome.*

Full English text available from: www.revespcardiol.org

ABREVIATURAS

CCI: coeficiente de correlación intraclase.
 CVRS: calidad de vida relacionada con la salud.
 DE: desviación estándar.
 MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.
 NYHA: New York Heart Association.
 SF-36: cuestionario de salud SF-36.
 TE: tamaño del efecto.

INTRODUCCIÓN

La prevalencia de la insuficiencia cardiaca ha aumentado en las últimas décadas¹. Datos del estudio de Framingham estiman la incidencia de insuficiencia cardiaca en mayores de 45 años en 7,2 y 4,7/1.000 personas/año (varones y mujeres respectivamente)². Por otro lado, en los países desarrollados, la insuficiencia cardiaca es la causa más frecuente de hospitalización en los pacientes de 65 o más años y causa al menos el 5% de todas las hospitalizaciones y el 4% de todas las muertes³.

El impacto de la insuficiencia cardiaca en la actividad diaria de los pacientes es muy elevado, comparable o incluso mayor que el de otras enfermedades crónicas como la diabetes o la artrosis⁴. Tradicionalmente se han utilizado medidas clínicas para valorar este impacto, como la clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA)⁵ o la prueba de distancia recorrida en 6 min (6MWT)⁶. La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) permite conocer, desde el punto de vista del propio paciente, cómo afecta la insuficiencia cardiaca a su vida diaria y su bienestar. Dado que los índices clínicos de gravedad se correlacionan de manera débil o moderada con la percepción del paciente, la evaluación de la CVRS aporta información adicional no extrapolable directamente de estas medidas clínicas⁷.

Debido a que el objetivo de los tratamientos de la insuficiencia cardiaca es principalmente sintomático, los cuestionarios específicos para pacientes con insuficiencia cardiaca han cobrado un gran impulso en las últimas décadas⁸. Hasta la fecha se ha publicado el desarrollo y validación de 5 cuestionarios específicos para los pacientes con insuficiencia cardiaca: el Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)⁹, el Quality of Life Questionnaire for Severe Heart Failure¹⁰, el Chronic Heart Failure Questionnaire¹¹, el Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire¹² y el Left Ventricular Dysfunction Questionnaire¹³. De todos ellos, el más utilizado y conocido es el MLHFQ, que ha sido traducido a más de 32 lenguas y ha demostrado buenas propiedades métricas en numerosos estudios¹⁴⁻¹⁶.

La adaptación lingüística de la versión española del MLHFQ fue realizada en 1997 y está siendo ampliamente utilizada en diferentes ámbitos¹⁷⁻²⁰, pero no tenemos constancia de que haya sido publicado el estudio de sus propiedades métricas. El objetivo del presente estudio es evaluar la factibilidad, la fiabilidad, la validez y la sensibilidad al cambio de la versión española del MLHFQ en situación de práctica clínica habitual en consultas externas de cardiología.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio prospectivo de pacientes consecutivos reclutados durante su ingreso por insuficiencia cardiaca en 50 hospitales españoles, con seguimiento durante 3 meses en las consultas externas de cardiología después del alta hospitalaria.

Se consideró elegibles a los pacientes que ingresaban en el hospital con la sospecha de insuficiencia cardiaca en uno cualquiera de los servicios de unidad coronaria, cardiología, medicina interna o cuidados intensivos, y con confirmación de la insuficiencia cardiaca al alta como primer o segundo diagnóstico. Criterios de inclusión: criterios de la Sociedad Europea de Cardiología (cuadro clínico compatible y demostración de disfunción cardiaca según hallazgos de exploraciones complementarias)²¹. Los criterios de exclusión fueron: *a*) insuficiencia cardiaca secundaria a causa aguda reversible (taquiarritmia supraventricular que se revierte a ritmo sinusal, hipertiroidismo); *b*) insuficiencia cardiaca o edema agudo de pulmón secundarios a valvulopatía grave tributaria de cirugía; *c*) enfermedad grave concomitante (insuficiencia renal crónica en tratamiento sustitutivo, neoplasia en tratamiento) o diagnóstico de cor pulmonale; y *d*) estado que limite la participación en el estudio.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

Se recogieron datos demográficos y clínicos (antecedentes patológicos y comorbilidad, gravedad y etiología de la insuficiencia cardiaca, capacidad funcional), exploraciones realizadas y tratamiento pautado en el ingreso hospitalario. La capacidad funcional se recogió mediante la clasificación de la NYHA y tres preguntas a las que el paciente debía responder sí o no: ¿sale a caminar fuera de casa regularmente?, ¿realiza alguna actividad recreativa que implique ejercicio físico? y ¿se priva de hacer esfuerzos?

La evaluación inicial, realizada al mes del alta, incluyó evaluación clínica (reingresos, visitas y pruebas diagnósticas, estado funcional y cambios en el tratamiento) y de CVRS; al igual que la segunda, realizada 2 meses después.

Cuestionarios de calidad de vida

El MLHFQ, desarrollado en Estados Unidos por T. Rector¹², es un cuestionario autoaplicable que contiene 21 ítems, una puntuación total y dos dimensiones: física (8 ítems) y emocional (5 ítems). Las opciones de respuesta van de 0, que indica CVRS no afectada, a 5, que indica el máximo impacto en la CVRS. La puntuación del cuestionario, tanto la general (0-105) como por dimensiones (física, 0-40; emocional, 0-25), se obtiene sumando las respuestas a cada uno de los ítems. Se permite la obtención de las puntuaciones mediante imputación siempre que el número de ítems con valores perdidos sea inferior a 4 en la física, 3 en la emocional y 11 en la total.

Junto al cuestionario específico MLHFQ, se aplicó el cuestionario genérico SF-36. El cuestionario de salud SF-36 es aplicable tanto a la población general como a pacientes con diversas enfermedades²² y ha sido utilizado para valorar diferentes tratamientos en insuficiencia cardíaca^{17,19}. Incluye 36 preguntas que miden 8 dimensiones de la salud: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental²³. Se obtiene una puntuación para cada una de las dimensiones que van de 0 (peor) a 100 (mejor salud). Además se obtienen dos puntuaciones sumario, mental y física, estandarizándolas con la población general de referencia española (media \pm desviación estándar [DE], 50 ± 10)²⁴. Puntuaciones sumario mayores o menores de 50 indican mejor o peor CVRS que la población general.

Submuestras

Teniendo en cuenta el cambio producido entre las dos evaluaciones en las 4 variables de capacidad funcional (NYHA y las tres preguntas), se dividió a los pacientes en dos submuestras. Se consideró estables a los pacientes sin cambio en las 4 variables y constituyen la submuestra de reproducibilidad test-retest. Los pacientes que habían sufrido cambio en al menos 2 de las 4, tanto de mejoría como de deterioro, constituyen la submuestra de sensibilidad al cambio.

Análisis estadístico

Se compararon las características sociodemográficas y clínicas y las puntuaciones de CVRS de los pacientes entre las diferentes submuestras, mediante pruebas paramétricas o no paramétricas según la distribución de las variables continuas y mediante la prueba de la χ^2 para las categóricas.

Se calculó el rango observado de las puntuaciones de los dos cuestionarios de CVRS en la evaluación inicial. La factibilidad se valoró calculando el porcentaje de pacientes con algún ítem no respondido por dimensión. Se obtuvieron los efectos techo y suelo (porcen-

taje de pacientes con puntuación máxima y mínima, respectivamente) en cada puntuación. Se aplicaron dos aproximaciones para estimar la fiabilidad: a) la consistencia interna, estimada mediante el coeficiente alfa de Cronbach²⁵, y b) la reproducibilidad test-retest evaluada por el coeficiente de correlación intraclass (CCI)²⁶. El coeficiente alfa de Cronbach es una medida de la homogeneidad entre los ítems de una dimensión en una única aplicación y se obtuvo a partir de la evaluación inicial de toda la muestra. El CCI es una medida de concordancia que se calculó a partir de los datos de las 2 evaluaciones en la submuestra de reproducibilidad. Tanto el alfa de Cronbach como el CCI toman valores entre 0 y 1. Un valor de 0,7 es el estándar propuesto para comparaciones de grupo, mientras que para comparaciones individuales se considera adecuado $\alpha = 0,9$ ²⁷.

La validez de constructo se entiende como el grado en que las puntuaciones muestran las relaciones esperadas con otras medidas clínicas o de CVRS²⁷. Para evaluar el patrón de puntuaciones de CVRS en grupos conocidos de distinta gravedad clínica, se construyeron figuras que representaban las medias y su intervalo de confianza (IC) del 95% para cada clase funcional NYHA. La validez de los constructos medidos por el MLHFQ fue evaluada mediante la matriz de correlaciones de Spearman entre las dimensiones del SF-36 y las del MLHFQ (*multi-trait multi-method matrix*)²⁸. Las relaciones esperadas entre dos instrumentos de CVRS se categorizan en convergentes y discriminantes. Las convergentes son las que muestran que diferentes instrumentos que miden conceptos similares presentan coeficientes de correlación moderados o altos entre ellos (definidos como $> 0,4$ y $> 0,6$ respectivamente). La hipótesis planteada fue que las correlaciones más altas se encontrarían entre: a) la dimensión física del MLHFQ y las dimensiones de función física, rol físico y el sumario físico del SF-36, y b) la dimensión emocional del MLHFQ y las dimensiones de rol emocional, salud mental y el sumario mental del SF-36. Por el contrario, la validez discriminante muestra la baja correlación entre medidas que pretenden evaluar rasgos diferentes. Por ello, se plantearon a priori bajas correlaciones entre: función física, rol físico y sumario físico del SF-36 y la dimensión emocional del MLHFQ y, por otro lado, la dimensión física del MLHFQ y rol emocional, salud mental y el sumario mental del SF-36.

La evaluación de la sensibilidad al cambio del MLHFQ se llevó a cabo con las submuestras de mejoría y deterioro. En primer lugar, las medias de las puntuaciones (1 y 3 meses después del alta) fueron comparadas con la prueba t de Wilcoxon. A partir del cambio en las puntuaciones, tanto del MLHFQ como del SF-36, entre las dos evaluaciones, se construyó el coeficiente de tamaño del efecto²⁹: *effect size* (TE) = media del cambio / DE inicial. Un TE $> 0,8$ se consi-

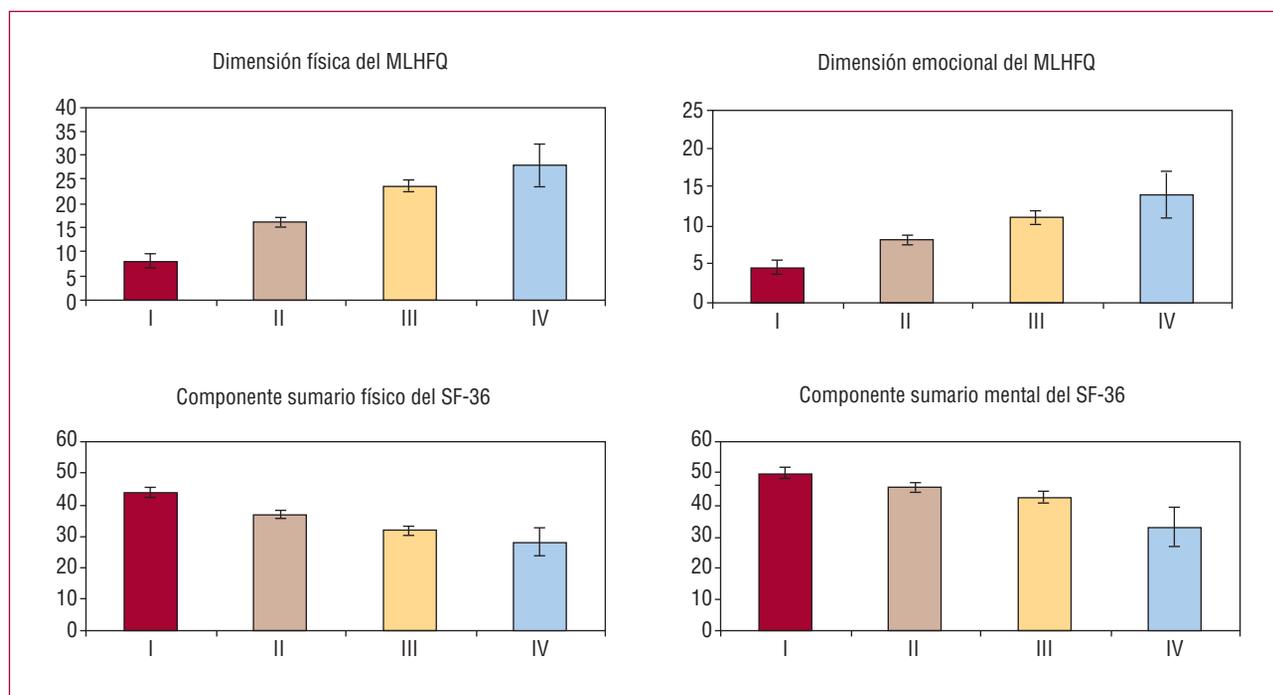


Fig. 1. Gradiente de puntuación según la NYHA, en las dimensiones física y emocional del MLHFQ y las sumario del SF-36. Evaluación basal.

dera alto; uno de 0,5 es moderado y el cercano a 0,2 es bajo.

RESULTADOS

Finalmente, se incluyó en el estudio a 677 pacientes con insuficiencia cardíaca y una media \pm DE de edad de $69,6 \pm 11,9$ años, el 61% varones. Los pacientes se distribuyeron mayoritariamente en los grupos de la NYHA I, II y III (el 19,6, el 53,1 y el 25,2%, respectivamente). Todos los instrumentos de CVRS fueron completados por los pacientes en la consulta, y únicamente los aplicó el personal sanitario en los casos necesarios.

En la tabla 1 se muestran las características sociodemográficas y clínicas, así como las puntuaciones de CVRS de la muestra total y de las submuestras de reproducibilidad ($n = 245$), mejoría ($n = 60$) y deterioro ($n = 43$). Entre las submuestras, se encontraron algunas diferencias estadísticamente significativas: en la distribución de la NYHA, la edad, el componente sumario mental y tres dimensiones del SF-36 y en las puntuaciones del MLHFQ.

Las puntuaciones del MLHFQ y del SF-36 observadas se distribuyeron en todo el rango teórico (tabla 2). La proporción de pacientes con algún ítem sin respuesta fue prácticamente nulo en las dos dimensiones del MLHFQ, únicamente en la puntuación total este porcentaje es elevado (22,5%). Los porcentajes de los efectos suelo y techo fueron muy bajos en el MLHFQ. En el SF-36 cabe destacar el elevado efecto techo en 4

de las dimensiones. El coeficiente alfa de Cronbach fue alto en todas las dimensiones, con rangos de 0,817-0,915 y 0,70-0,93 en el MLHFQ y el SF-36, respectivamente. El CCI fue $> 0,7$ en las tres puntuaciones del MLHFQ y de aproximadamente 0,6 en la mayoría de las dimensiones del SF-36.

La diferencia de puntuaciones según la NYHA fue estadísticamente significativa (Kruskal-Wallis, $p < 0,001$) en todos los casos (fig. 1). Con puntuaciones medias en la dimensión física desde $7,9 \pm 8,4$ en la clase I, hasta $27,8 \pm 8,3$ en la clase IV. Las medias de la puntuación del sumario físico del SF-36 fueron $43,7 \pm 8,6$ y $28,1 \pm 8,4$ en las clases funcionales I y IV, respectivamente. Los resultados obtenidos al evaluar la validez discriminante con las puntuaciones de la segunda evaluación fueron muy similares ($p < 0,001$) (fig. 2).

La matriz de correlaciones entre las dimensiones del SF-36 y del MLHFQ muestra que todas las que previamente se había planteado como altas o moderadas (tabla 3) fueron $> 0,52$, excepto la correlación entre salud mental y la dimensión emocional del MLHFQ, que fue 0,39. Por otra parte, todas las planteadas a priori como discriminantes (tabla 3) fueron $< 0,5$.

La distribución de la evolución de la NYHA entre las dos evaluaciones fue similar en las dos submuestras: alrededor de un 20% se mantenía estable, la mayoría mostró un cambio de una clase (el 70% en mejoría y el 69,8% en deterioro) y en ningún caso el cambio fue superior a 2 clases. En la submuestra de mejoría, se observaron unos coeficientes del TE bas-

TABLA 1. Características sociodemográficas y clínicas y puntuaciones de calidad de vida relacionada con la salud de la evaluación inicial

	Pacientes incluidos (n = 677)	Submuestra de reproducibilidad (n = 245)	Submuestra de mejora (n = 60)	Submuestra de deterioro (n = 43)
Edad, media ± DE; mediana*	69,6 ± 11,9; 71,2	68,2 ± 12,1; 70,4	72,5 ± 12,4; 75	68,2 ± 11,4; 70,3
Varones, n (%)	413 (61)	158 (64,5)	38 (63,3)	26 (60,5)
NYHA, n (%)*				
I	127 (19,6)	57 (23,3)	1 (1,7)	13 (30,2)
II	344 (53,1)	135 (55,1)	32 (53,3)	29 (67,4)
III	163 (25,2)	52 (21,2)	25 (41,7)	1 (2,3)
IV	14 (2,2)	1 (0,4)	2 (3,3)	0
Dignóstico previo de insuficiencia cardiaca, n (%)	407 (60,7)	146 (59,6)	41 (69,5)	23 (54,8)
Hábito tabáquico, n (%)				
No fumador	328 (48,4)	116 (47,3)	30 (50)	21 (50)
Ex fumador	246 (36,6)	93 (38)	21 (35)	15 (35,7)
Fumador actual	98 (14,6)	36 (14,7)	9 (15)	6 (14,3)
Motivo de ingreso, n (%)				
Insuficiencia cardiaca	575 (85,7)	210 (85,7)	52 (88,1)	33 (80,5)
Infarto agudo de miocardio	57 (8,5)	22 (9)	3 (5,1)	4 (9,8)
Otros	39 (5,8)	13 (5,3)	4 (6,8)	4 (9,8)
Fracción de eyección, n (%)				
≥ 50%	213 (33,3)	79 (33,1)	12 (20,7)	10 (24,4)
40-49%	118 (18,4)	42 (17,6)	14 (24,1)	9 (22)
30-39%	152 (23,8)	65 (27,2)	14 (24,1)	7 (17,1)
< 30%	157 (24,5)	53 (22,2)	18 (31)	15 (36,6)
Clasificación etiológica del alta, n (%)				
Hipertensiva	279 (43,5)	99 (41,8)	30 (54,5)	18 (45)
Isquémica	294 (46)	106 (44,9)	22 (40)	17 (41,5)
Valvular	125 (19,5)	40 (16,9)	11 (20)	8 (19,5)
Miocardiopatía	171 (26,8)	73 (30,9)	17 (30,9)	12 (28,6)
Otros	59 (9,2)	22 (9,2)	3 (5,5)	4 (10)
Antecedentes de comorbilidad, n (%)				
Hipertensión arterial	453 (67,3)	167 (68,2)	41 (68,3)	28 (66,7)
Diabetes mellitus	293 (43,5)	101 (41,2)	24 (40)	19 (45,2)
EPOC	147 (21,8)	50 (20,4)	12 (20)	11 (25,6)
Enfermedad coronaria	276 (41)	95 (38,8)	22 (36,7)	16 (38,1)
Valvulopatías	158 (23,5)	54 (22)	13 (22)	10 (23,3)
Miocardiopatías	168 (25)	76 (31)	17 (29,3)	12 (27,9)
AC × FA	284 (42,1)	102 (41,6)	27 (45)	13 (31)
Otras enfermedades	233 (34,5)	81 (33,1)	23 (38,3)	16 (37,2)
SF-36, media ± DE; mediana				
Función física	49,2 ± 28,3; 50	54,6 ± 29,1; 55	47,8 ± 27,1; 50	54,7 ± 24; 55
Rol físico	35,7 ± 41,5; 0	36,3 ± 42; 25	36,3 ± 42; 12,5	46,5 ± 41; 50
Rol emocional	67,6 ± 43,8; 100	69,5 ± 43; 100	58,3 ± 45,8; 83,3	66,3 ± 44,3; 100
Salud general	41,8 ± 20,1; 40	43,7 ± 19,9; 42	41,1 ± 20,3; 42	39,5 ± 21,3; 40
Vitalidad	47,1 ± 23,9; 50	50,6 ± 23,8; 50	45,4 ± 23,2; 50	45,8 ± 21,2; 50
Función social*	66,8 ± 29,3; 75	71,1 ± 27,2; 75	55,5 ± 32,9; 62,5	66,0 ± 28,1; 62,5
Salud mental*	59,3 ± 21,2; 60	62,7 ± 20,7; 64	55,4 ± 21,9; 52	55,2 ± 20,2; 56
Dolor corporal*	65,8 ± 30,3; 62	71,2 ± 29; 74	60,3 ± 30,3; 56	68,8 ± 27; 62
CSF	36,7 ± 10; 36,7	38,2 ± 10,1; 38,4	36,4 ± 9,8; 34	39,4 ± 9,4; 40,1
CSM*	44,7 ± 12,5; 46,3	45,9 ± 12,2; 48,8	40,8 ± 12,6; 41,3	42,1 ± 13,3; 43
MLHFQ, media ± DE; mediana				
Física*	16,9 ± 10,2; 18	15,0 ± 10,6; 15	18,6 ± 9,3; 20	15,0 ± 8,6; 17
Emocional*	8,4 ± 6; 8	7,5 ± 6,3; 6	9,6 ± 6,5; 10,5	8,2 ± 5,4; 9
Total*	37,1 ± 20,9; 39	32,2 ± 21,9; 31	43,7 ± 19,6; 47,5	33,8 ± 19,3; 29

AC×FA: arritmia completa por fibrilación auricular; CSF: componente sumario físico; CSM: componente sumario mental; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; NYHA: New York Heart Association.

*Diferencias estadísticamente significativas (por Kruskal-Wallis o χ^2) entre las submuestras.

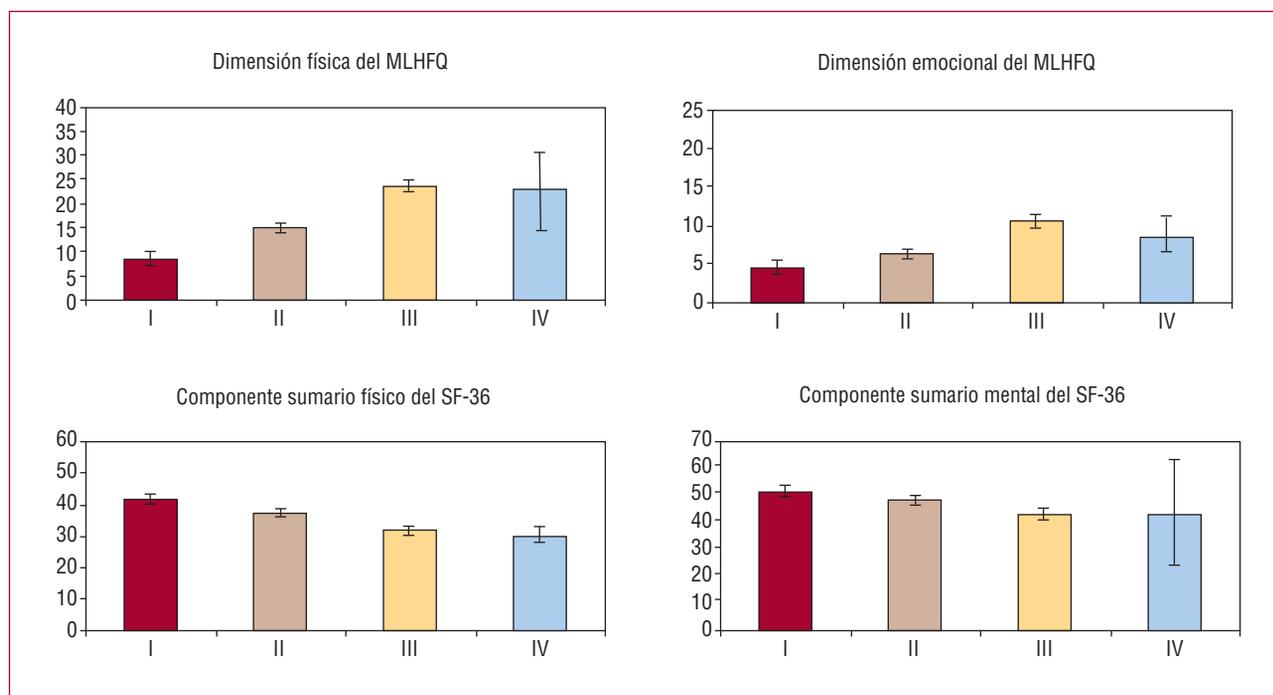


Fig. 2. Gradiente de puntuación según la NYHA, en las dimensiones física y emocional del MLHFQ y las sumario del SF-36. Segunda evaluación.

TABLA 2. Distribución de las puntuaciones y coeficientes de fiabilidad del MLHFQ y el SF-36, calculados con la muestra total (n = 677)

Dimensiones	Valores perdidos, %	Rango observado	Efecto suelo, %	Efecto techo, %	α de Cronbach (n = 653)	CCI*
MLHFQ						
Física	3,5	0-40	0,6	4,6	0,90	0,79
Emocional	1,2	0-25	0,6	8,5	0,82	0,74
Total	22,5	0-105	0,2	0,6	0,91	0,83
SF-36						
Función física	3,8	0-100	4	1,6	0,92	0,82
Rol físico	2,1	0-100	50,4	21,8	0,89	0,62
Rol emocional	1,9	0-100	26,5	61,3	0,86	0,55
Salud general	3,0	0-100	1,1	0,2	0,70	0,72
Vitalidad	2,1	0-100	3,3	1,2	0,84	0,68
Función social	4,3	0-100	3,3	28,3	0,78	0,65
Salud mental	2,5	4-100	0	2,7	0,93	0,70
Dolor corporal	0,9	0-100	2,2	32,5	0,81	0,57
CSF	—	12,2-60,4	—	—	—	0,73
CSM	—	12,2-68,7	—	—	—	0,65

CCI: coeficiente de correlación intraclass; CSF: componente sumario físico; CSM: componente sumario mental; MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.

*Coeficiente calculado con los datos de reproducibilidad (n = 245).

tante bajos (tabla 4). Sin embargo, los más elevados de todos ellos fueron los de la dimensión física y la puntuación total del MLHFQ (0,42 y 0,41, respectivamente). En la submuestra de deterioro, estos coeficientes fueron todavía menores, de -0,09 a -0,26 en el MLHFQ.

DISCUSIÓN

La versión española del MLHFQ ha demostrado unas adecuadas propiedades métricas, similares a las de la versión original, entre las que cabe destacar excelentes fiabilidad y validez de constructo. Estos resul-

TABLA 3. Matriz de correlaciones de Spearman (multi-trait multi-method) entre las dimensiones del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) y el SF-36

	MLHFQ		
	Física	Emocional	Total
MLHFQ			
Física			
Emocional	0,655		
Total	0,919	0,820	
SF-36			
Función física	-0,738 ^a	-0,481 ^b	-0,660
Rol físico	-0,523 ^a	-0,337 ^b	-0,457
Dolor corporal	-0,377	-0,437	-0,417
Salud general	-0,422	-0,395	-0,431
Vitalidad	-0,654	-0,532	-0,651
Función social	-0,567	-0,582	-0,624
Rol emocional	-0,464 ^b	-0,630 ^a	-0,586
Salud mental	-0,394 ^b	-0,390 ^a	-0,410
CSF	-0,633 ^a	-0,350 ^b	-0,547
CSM	-0,412 ^b	-0,583 ^a	-0,528

CSF: componente sumario físico; CSM: componente sumario mental.

^aCorrelaciones planteadas a priori como moderadas para evaluar la validez convergente.

^bCorrelaciones planteadas a priori como bajas para evaluar la validez discriminante.

tados refuerzan el uso del MLHFQ en España a la vez que garantizan la comparación internacional.

Al analizar la factibilidad del MLHFQ, se observó un porcentaje de falta de respuestas prácticamente nulo, exceptuando dos de los ítems (su profesión y actividad sexual) que no pertenecen a ninguna dimensión, pero sí computan en la puntuación total. A pesar de esto, los resultados indican que la aplicación de la

versión española del MLHFQ es factible en pacientes con insuficiencia cardiaca. La distribución de las puntuaciones muestra claramente algunas de las ventajas de los instrumentos específicos respecto a los genéricos. Los bajos porcentajes de efectos techo y suelo y la utilización de todo el rango de puntuaciones del MLHFQ en una muestra como la del estudio, que abarca todo el espectro de gravedad, indican la adecuación de los contenidos del cuestionario específico a los problemas relevantes para estos pacientes y la posibilidad de detectar mejoría o deterioro. El elevado porcentaje de pacientes con la puntuación máxima (efecto techo) en varias dimensiones del SF-36 refleja, en parte, su falta de relevancia para los pacientes con esta enfermedad. Por otra parte, las dos dimensiones de rol del SF-36 han presentado efectos techo elevados en diferentes poblaciones, motivo por el cual recientemente se ha desarrollado la versión 2 del SF-36³⁰⁻³², en la que se ha modificado la escala de respuesta de los ítems de estas dimensiones.

El MLHFQ ha mostrado también una excelente fiabilidad, tanto respecto a su consistencia interna como a su reproducibilidad, dado que constancia todas las puntuaciones del cuestionario se han obtenido coeficientes superiores a los mínimos estándares métricos recomendados²⁷. El alfa de Cronbach de las dimensiones física y total superó el 0,9 propuesto como estándar para comparaciones individuales, mientras que el CCI fue > 0,7 en todas las puntuaciones. Por otro lado, el solapamiento entre los IC del 95% de las puntuaciones medias en las 4 clases de la NYHA presentado por el SF-36 contrasta con los intervalos, casi siempre independientes, observados en el caso del MLHFQ, lo que demuestra mayor capacidad de discriminación respecto al impacto funcional del paciente que la del ge-

TABLA 4. Estimadores de sensibilidad al cambio en las submuestras de mejoría y deterioro para el MLHFQ y el SF-36

	Mejoría (n = 60)			Deterioro (n = 43)		
	Cambio, media ± DE	p (t de Wilcoxon)	TE	Cambio, media ± DE	p (t de Wilcoxon)	TE
MLHFQ						
Física	3,96 ± 8,97	0,002	0,42	-2,24 ± 8,62	0,052	-0,26
Emocional	1,27 ± 6,2	0,130	0,19	-0,69 ± 6,33	0,674	-0,13
Total	8,22 ± 19,79	0,010	0,41	-1,89 ± 20,37	0,342	-0,09
SF-36						
Función física	6,23 ± 23,89	0,105	0,23	-11,15 ± 26,37	0,011	-0,48
Rol físico	13,36 ± 42,2	0,019	0,33	-10,26 ± 46,85	0,201	-0,24
Rol emocional	5,75 ± 50,39	0,408	0,13	-11,54 ± 51,75	0,211	-0,26
Salud general	-0,56 ± 19,43	0,893	-0,03	1,68 ± 26,81	0,871	0,08
Vitalidad	4,33 ± 21,86	0,123	0,18	-2,37 ± 20,29	0,404	-0,11
Función social	9,43 ± 34,17	0,063	0,28	0,32 ± 35,64	0,931	0,01
Salud mental	3,44 ± 18,01	0,047	0,16	-1,26 ± 16,72	0,716	-0,06
Dolor corporal	1,45 ± 31,42	0,545	0,05	-9,84 ± 36,38	0,110	-0,36
CSF	2,00 ± 9,93	0,114	0,20	-2,78 ± 11,82	0,105	-0,31
CSM	2,22 ± 13,02	0,114	0,18	-0,51 ± 12,61	0,667	-0,04

CSF: componente sumario físico; CSM: componente sumario mental; MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; TE: tamaño del efecto.

nérico, mientras que las relaciones observadas entre los dos instrumentos aportan pruebas de validez de constructo de las dimensiones física y emocional del MLHFQ.

Los coeficientes de sensibilidad al cambio observados en la dimensión física del MLHFQ y en su puntuación total (ambos cercanos al 0,4) se pueden considerar efectos moderados, siguiendo los criterios establecidos por Cohen^{29,33}. Además, fueron superiores a los de cualquier dimensión del SF-36 (0,03-0,33). Así pues, la mayor capacidad del MLHFQ para detectar cambio respalda la hipótesis teórica, contrastada en otros estudios, de que los instrumentos específicos presentan mayor sensibilidad al cambio que los genéricos.

Limitaciones del estudio

Por un lado, la fiabilidad test-retest fue evaluada a los 2 meses, que es un plazo más largo de lo recomendable en este tipo de diseños, en el cual pueden haberse producido cambios de tratamiento o en la situación del paciente. Por otro, como medida de estabilidad se utilizó la clasificación funcional asignada por el médico (entre otras variables), y no únicamente la valoración del paciente con la pregunta global de cambio, que sería lo más adecuado, dado que las valoraciones del médico y el paciente no presentan correlaciones altas^{34,35}. Ambas características pueden haber producido una subestimación de la reproducibilidad del instrumento. Por lo que la reproducibilidad de la versión española podría ser mayor que la observada. De forma similar, la evaluación de mejoría o deterioro del paciente se hizo de forma indirecta, asumiendo que en quienes había cambiado la capacidad funcional habría cambiado la percepción sobre la CVRS. Aunque las características métricas de la clasificación NYHA no son bien conocidas³⁶, hay una reconocida variabilidad en su utilización y poca evidencia sobre su capacidad para detectar la mínima diferencia clínicamente relevante. Para la valoración de la sensibilidad al cambio, sería más pertinente incluir mayor proporción de pacientes sintomáticos (es decir, con distribución homogénea en las cuatro clases funcionales) y un diseño antes-después de la intervención en el que fuera esperable una clara mejoría. Sin embargo, a pesar de estas limitaciones, los coeficientes muestran que la versión española del MLHFQ es sensible al cambio, incluso más que el SF-36.

Los resultados del estudio no se pueden considerar una descripción representativa de la CVRS de los enfermos hospitalizados por insuficiencia cardiaca en España. Sin embargo, la validez externa de los estimadores obtenidos sobre las características métricas de la versión española del MLHFQ se ve reforzada por la variedad de los pacientes incluidos; de manera que se puede afirmar que el cuestionario es adecuado para va-

lorar la CVRS en poblaciones de pacientes con insuficiencia cardiaca y características diversas.

CONCLUSIONES

Este trabajo permite concluir que el MLHFQ presenta excelentes estimadores de fiabilidad y validez y moderada sensibilidad al cambio para evaluar la CVRS en pacientes con insuficiencia cardiaca. Por sus características transculturales, permitirá establecer comparaciones entre países y disponer de una medida de CVRS especialmente útil para estudios multicéntricos internacionales.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen la colaboración de Ana María Rodríguez por sus reflexiones y aportaciones a la discusión de los resultados; así como la participación de los pacientes.

GRUPO IC-QOL

J. Ariza, J. Fernández, V. López, R. Calvo, P. Bureo, J. Carretero; A. Bayes, D. Gil, C. Ligeró, J. Comín, P. Cabero, J. Roure, G. Peñarrojas, M.A. Paz, S. Castro, J. Roca, L. Perdigón, J.A. Ruiz, D. Jiménez, V. Bertomeu, A. Mateu, A. Carrión, S. Martí, A.M. Rubio, J. García, J. Blanquer, J.C. Vargas, C. Pérez, M.A. García, L. Pérez, C. Borasteros, F. Taboada, A. Grande, A.I. Huelmos, J. Bilbao, A. Melero, A. Díaz, J.L. Diago, A. Navarro, J.F. Sotillo, J. Rovira, J.A. Velasco, A. Chaume, D. Atienza, A. Salvador, P. Baello, J. Muñoz, V. Ruiz, M.J. Fombella, J.M. Cerqueiro, E. Freire, J. Jiménez, C. Hidalgo, F. Santolaria, M. Rodríguez, O. Afonso, I. Lekuona, J.A. Alarcón, A. Pérez, J. Marasa, A. del Río, T. Soriano, E. Roig, I. Vallejo, A. Álvarez, J. Julià, R. Bagà, J. Mesquida, A. Tobaruela, J.M. Lomas, A. Martínez, A. Aguilera y A.M. Campos.

BIBLIOGRAFÍA

- Muñiz J, Crespo MG, Castro A. Insuficiencia cardiaca en España. Epidemiología e importancia del grado de adecuación a las guías de práctica clínica. *Rev Esp Cardiol*. 2006;6 Supl F:F2-8.
- Ho KK, Pinsky JL, Kannel WB, Levy D. The epidemiology of heart failure: the Framingham Study. *J Am Coll Cardiol*. 1993;22:A6-13.
- Kannel WB, Belanger AJ. Epidemiology of heart failure. *Am Heart J*. 1991;121:951-7.
- Alonso J, Ferrer M, Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Mosconi P, et al. Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries. Results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) project. *Qual Life Res*. 2004;13: 283-98.
- Rossi G. [Nomenclature and diagnostic criteria in cardiology set by the New York Heart Association. Considerations on the 6th edition]. *Cuore Circ*. 1967;51:287-93.
- Demers C, McKelvie RS, Negassa A, Yusuf S. Reliability, validity, and responsiveness of the six-minute walk test in patients with heart failure. *Am Heart J*. 2001;142:698-703.
- Alonso J, Ferrer M. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y salud percibida. *Med Clin (Barc)*. 1998;111:580-2.

8. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care*. 1989;27:S217-32.
9. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients' self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: content, reliability and validity of a new measure. The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Heart Failure*. 1987;3:198-209.
10. Wiklund I, Lindvall K, Swedberg K, Zupkis RV. Self-assessment of quality of life in severe heart failure. An instrument for clinical use. *Scand J Psychol*. 1987;28:220-5.
11. Guyatt GH, Nogradi S, Halcrow S, Singer J, Sullivan MJ, Fallen EL. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in heart failure. *J Gen Intern Med*. 1989;4:101-7.
12. Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35:1245-55.
13. O'Leary CJ, Jones PW. The left ventricular dysfunction questionnaire (LVD-36): reliability, validity, and responsiveness. *Heart*. 2000;83:634-40.
14. Middel B, Bouma J, De Jongste M, Van Sonderen E, Niemeijer MG, Crijns H, et al. Psychometric properties of the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHF-Q). *Clin Rehabil*. 2001;15:489-500.
15. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N, et al. Comparison of quality of life measures in heart failure. *Nurs Res*. 2003;52:207-16.
16. Pollock SG, Lystash J, Tedesco C, Craddock G, Smucker ML. Usefulness of bucindolol in congestive heart failure. *Am J Cardiol*. 1990;66:603-7.
17. Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillon P, Pascual CR, Otero CM, Montes AO, García AN, et al. Health-related quality of life as a predictor of hospital readmission and death among patients with heart failure. *Arch Intern Med*. 2005;165:1274-9.
18. Parajón T, Lupón J, González B, Urrutia A, Altimir S, Coll R, et al. Aplicación en España del cuestionario sobre calidad de vida «Minnesota Living With Heart Failure» para la insuficiencia cardíaca. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:155-60.
19. Ojeda S, Anguita M, Delgado M, Atienza F, Rus C, Granados AL, et al. Short- and long-term results of a programme for the prevention of readmissions and mortality in patients with heart failure: are effects maintained after stopping the programme? *Eur J Heart Fail*. 2005;7:921-6.
20. Guallar-Castillón P, Magariños-Losada MM, Montoto-Otero C, Tabuenca AI, Rodríguez-Pascual C, Olcoz-Chiva M, et al. Prevalencia de depresión, y factores biomédicos y psicosociales asociados, en ancianos hospitalizados con insuficiencia cardíaca en España. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:770-8.
21. Remme WJ, Swedberg K. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2001;22:1527-60.
22. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473-83.
23. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19:135-50.
24. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De La Fuente De Hoz L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin (Barc)*. 1998;111:410-6.
25. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16:297-334.
26. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. *Med Clin (Barc)*. 1998;110:142-5.
27. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002;11:193-205.
28. Campbell DT, Fiske DW. Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix. *Psychol Bull*. 1959;56:81-105.
29. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
30. Jenkinson C, Stewart-Brown S, Petersen S, Paice C. Assessment of the SF-36 version 2 in the United Kingdom. *J Epidemiol Community Health*. 1999;53:46-50.
31. Taft C, Karlsson J, Sullivan M. Performance of the Swedish SF-36 version 2.0. *Qual Life Res*. 2004;13:251-6.
32. Ware JE Jr, Kosinski M, Turner-Bowker DM, Gandek B. How to score version 2 of the SF-12 Health Survey (with a supplement documenting version 1). Lincoln: RI; 2002.
33. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care*. 1989;27:S178-89.
34. Sprangers MA, Aaronson NK. The role of health care providers and significant others in evaluating the quality of life of patients with chronic disease: a review. *J Clin Epidemiol*. 1992;45:743-60.
35. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2002;288:3027-34.
36. Bennett JA, Riegel B, Bittner V, Nichols J. Validity and reliability of the NYHA classes for measuring research outcomes in patients with cardiac disease. *Heart Lung*. 2002;31:262-70.