

Artículo original

Validación de la versión española del *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*

Josep Comín-Colet^{a,b,c,*}, Olatz Garin^{c,d}, Josep Lupón^e, Nicolás Manito^f, Marisa G. Crespo-Leiro^g, Manuel Gómez-Bueno^h, Montse Ferrer^{c,d,i}, Remei Artigas^j, Antonio Zapata^j y Roberto Elosua^{a,c}, en representación del grupo de investigadores del estudio VALIC-KC[◇]

^a Programa de Insuficiencia Cardíaca, Servicio de Cardiología, Hospital del Mar (Parc de Salut Mar), Barcelona, España

^b Departamento de Medicina, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España

^c Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM-Hospital del Mar, Parc de Salut Mar), Barcelona, España

^d CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Barcelona, España

^e Unidad de Insuficiencia Cardíaca, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^f Unidad de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^g Unidad de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de A Coruña, A Coruña, España

^h Unidad de Insuficiencia Cardíaca Avanzada, Servicio de Cardiología, Hospital Puerta de Hierro, Madrid, España

ⁱ Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España

^j Departamento Médico, Menarini S.A Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 21 de enero de 2010

Aceptado el 21 de julio de 2010

On-line el 23 de octubre de 2010

Palabras clave:

Calidad de vida

Insuficiencia cardíaca crónica

Propiedades métricas

Resultados percibidos por los pacientes

Cuestionarios

RESUMEN

Introducción y objetivos: El *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ) es un instrumento de calidad de vida específico para insuficiencia cardíaca crónica (ICC). El objetivo es evaluar la fiabilidad, la validez y la sensibilidad al cambio de la versión española del KCCQ.

Métodos: Se realizó un estudio multicéntrico con 315 pacientes con ICC. Se realizó una evaluación basal y a las semanas 24 y 26. Se aplicaron el KCCQ, el *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ) y el *Short Form 36* (SF-36). La fiabilidad se evaluó mediante test-retest y la consistencia interna en pacientes estables entre las semanas 24 y 26 (n = 163). La validez se estudió basalmente (n = 315) mediante gradiente de las puntuaciones según la *New York Heart Association* y las correlaciones, con las dimensiones del MLHFQ y SF-36. La evaluación de la sensibilidad al cambio se analizó en los pacientes (n = 31) que habían mejorado significativamente entre la primera y la segunda evaluación mediante el coeficiente de tamaño del efecto.

Resultados: Los coeficientes de fiabilidad oscilaron entre 0,7 y 0,96 según las dimensiones. Las medias de las puntuaciones mostraron diferencias significativas según la *New York Heart Association* (p < 0,001). Las correlaciones entre las dimensiones de los diferentes cuestionarios fueron aceptables (por ejemplo, limitación física entre 0,77 y 0,81). El cambio a las 24 semanas en la submuestra de mejoría en la mayoría de las puntuaciones del KCCQ correspondió a tamaños del efecto moderados (0,4-0,6).

Conclusiones: La versión española del KCCQ tiene unas adecuadas propiedades métricas (validez, fiabilidad y sensibilidad) como instrumento de valoración de calidad de vida en pacientes españoles con ICC.

© 2010 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Validation of the Spanish Version of the *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*

ABSTRACT

Introduction and objectives: The *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ) is specifically designed to evaluate quality of life in patients with chronic heart failure (CHF). The purpose of this study was to assess the reliability, validity, and responsiveness to change of the Spanish version of the KCCQ.

Methods: The multicenter study involved 315 patients with CHF. Patients were evaluated at baseline and at weeks 24 and 26. The KCCQ, the *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ), and the *Short Form-36* (SF-36) were administered. Reliability was assessed in stable patients (n = 163) by examining test-retest and internal consistency measures between weeks 24 and 26. Validity was evaluated at baseline (n = 315) by determining how KCCQ scores varied with *New York Heart Association* functional class and by comparing scores with those on similar domains of the MLHFQ and SF-36. Responsiveness to change was assessed in patients who experienced significant clinical improvement between baseline and week 24 (n = 31) by determining the effect size.

Results: Reliability coefficients ranged between 0.70 and 0.96 for the different domains. Mean KCCQ scores varied significantly with *New York Heart Association* functional class (P < .001). Correlations with

Keywords:

Quality of life

Chronic heart failure

Metric properties

Patient-reported outcomes

Questionnaires

* Autor para correspondencia Programa de Insuficiencia Cardíaca, Servicio de Cardiología, Hospital del Mar (Parc de Salut Mar), Pg. Marítim, 25-29, 08003 Barcelona, España.

Correo electrónico: jcomin@hospitaldelmar.cat (J. Comín-Colet).

◇ En el Anexo 1 se relaciona a los investigadores participantes en el estudio VALIC-KC.

comparable domains on the other questionnaires were acceptable (e.g. for physical limitation, they were between 0.77 and 0.81). The changes observed at 24 weeks in the majority of KCCQ scores in the subsample that improved corresponded to a moderate effect size (i.e. 0.4-0.6).

Conclusions: The Spanish version of the KCCQ has good metric properties (i.e. validity, reliability and responsiveness), which make it suitable for use in evaluating quality of life in Spanish CHF patients.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

© 2010 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Abreviaturas

CF: clase funcional
 CVRS: calidad de vida relacionada con la salud
 ICC: insuficiencia cardiaca crónica
 KCCQ: *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*
 MLHFQ: *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*
 NYHA: *New York Heart Association*
 SF-36: *Short Form 36*

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca crónica (ICC) se ha convertido en un auténtico reto para los sistemas de salud debido a su alta prevalencia, su alta letalidad y sus elevados costes asociados, especialmente en relación con su elevada tasa de hospitalización^{1,2}. Además, los pacientes con ICC sufren una marcada limitación en sus capacidades funcionales que conlleva una merma en la actividades de la vida diaria^{3,4}.

El tratamiento de la ICC incluye la disminución de la mortalidad y del número de ingresos hospitalarios, así como la mejoría de los síntomas y el bienestar de los pacientes². Por este motivo hay interés creciente en la valoración de los resultados de salud percibidos por el propio individuo^{5,6}. La monitorización de los pacientes por los profesionales habitualmente se realiza mediante el seguimiento de medidas objetivas de función ventricular (ecocardiografía, péptidos natriuréticos)² o capacidad funcional (clase funcional [CF] de la *New York Heart Association* [NYHA]⁷, prueba de la marcha de los 6 minutos⁸ o ergometría con análisis de intercambio de gases²). Estos indicadores tradicionales presentan poca correlación con la percepción del paciente, escasa disponibilidad y alto coste, además de que la valoración del facultativo es subjetiva en el caso de la CF de la NYHA^{9,10}. En contraposición a ello, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) nos da información directa desde la perspectiva del propio paciente de cómo la ICC le afecta en su percepción de bienestar y en el desarrollo de sus actividades diarias, lo que añade información adicional a la valoración integral del paciente no obtenible mediante las medidas clínicas y funcionales tradicionalmente usadas en la ICC^{3,10}.

Hasta la fecha se han desarrollado diversos cuestionarios específicos para valorar la CVRS en pacientes con ICC¹¹⁻¹⁷. De todos ellos, el *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ)¹¹ es el más reciente y el único que, además de valorar las dimensiones clásicas de estos cuestionarios (física, síntomas, social), incorpora una valoración de los cambios en los síntomas y del nivel de autocuidado de dichos pacientes¹¹. A pesar de que el KCCQ tiene demostradas unas propiedades métricas adecuadas en diversos estudios^{2,18}, la adaptación lingüística de la versión española no ha sido evaluada hasta la fecha.

El objetivo del presente estudio es evaluar la factibilidad, la fiabilidad, la validez y la sensibilidad al cambio de la versión española del KCCQ en situación de práctica clínica habitual en consultas externas especializadas en ICC.

MÉTODOS

Diseño del estudio

El estudio VALIC-KC (Estudio de VALidación al castellano del cuestionario de calidad de vida *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* en pacientes con Insuficiencia Cardiaca) es un estudio prospectivo longitudinal de pacientes con ICC, reclutados de forma consecutiva en consultas externas especializadas en ICC (cardiología y medicina interna) de 34 centros españoles.

Se consideró elegibles a todos los pacientes de ambos sexos evaluados de forma consecutiva que cumplieran los criterios diagnósticos de ICC en grado leve a moderado de la Sociedad Europea de Cardiología², otorgaran su consentimiento informado por escrito y reunieran los siguientes criterios de inclusión: a) fracción de eyección del ventrículo izquierdo <35% o ingreso hospitalario por ICC documentado en el último año; b) situación clínica estable; c) previsión de llevar a cabo una optimización de la terapéutica de la ICC con base en las guías Europeas², y d) capacidad de seguir un protocolo. Se consideraron criterios de exclusión: a) ingreso en las últimas 4 semanas; b) situación clínica de descompensación aguda y que requiriera ingreso hospitalario; c) presencia de enfermedad extracardiaca cuya expectativa de vida fuera < 1 año; d) enfermedad psiquiátrica con imposibilidad de realizar un seguimiento adecuado; e) ICC debida a enfermedad valvular primaria grave (no corregida); f) presencia de insuficiencia hepática o renal significativa; g) antecedente de ictus en los últimos 3 meses, y h) limitación de la movilidad que impidiera la realización de la prueba de la marcha de 6 min. El estudio fue aprobado por los comités de ética e investigación respectivos.

Se realizó una visita inicial y dos visitas de seguimiento las semanas 24 y 26 tras la inclusión. En la visita inicial, se realizó una prueba de los 6 min, se evaluó la función cognitiva¹⁹, el soporte social²⁰ y la CVRS mediante el KCCQ, el SF-36 (Short Form-36) y el *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ). En la visita 2 (24 semanas), se evaluaron todos los eventos clínicos acontecidos desde la inclusión y se aplicaron las mismas pruebas y cuestionarios de la visita inicial.

A las 2 semanas de la visita 2, se efectuó la visita final del estudio (visita 3, semana 26), durante la cual se comprobó que el paciente hubiera permanecido estable clínicamente respecto a la visita 2 para poder valorar adecuadamente la reproducibilidad de los cuestionarios de CVRS. En esa visita se recogió la misma información que en la visita 2, a excepción de la prueba de la marcha de los 6 min.

Cuestionarios de calidad de vida

El KCCQ¹¹ es un instrumento autoaplicable de CVRS específico para ICC, compuesto por 23 ítems que componen siete dimensiones: limitación física; síntomas (estabilidad, frecuencia y gravedad); autocuidado, calidad de vida y limitación social. Las opciones de respuesta de los ítems son escalas tipo Likert de 1 a 5, 6 o 7 puntos y la puntuación de cada una de sus dimensiones tiene una gama teórica de 0 a 100, siendo 100 el mejor estado. Además, se

calculan dos puntuaciones resumen: el sumario clínico (*Clinical Summary Score*), que es el resultado de la suma de la puntuación de los dominios limitación física y de síntomas (*Total Symptom Score*), excluyendo de este último la estabilidad de los síntomas; y el sumario general (*Overall Summary Score*), que es la suma del sumario clínico y de los dominios de calidad de vida y limitación social.

El MLHFQ¹³ es un cuestionario autoaplicable que contiene 21 ítems, una puntuación total y dos dimensiones: física y emocional. Las opciones de respuesta van de 0, que indica CVRS no afectada, a 5, que indica la máxima afectación. La puntuación del cuestionario, tanto total (0-105) como por dimensiones (física, 0-40; emocional, 0-25), se obtiene sumando las respuestas a cada uno de los ítems.

El Cuestionario de Salud SF-36 es un cuestionario de salud genérico²¹⁻²³ que consta de 36 preguntas que miden ocho dimensiones de la salud (función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental²⁴) y dos componentes resumen, mental y físico²⁵. En este instrumento, mayor puntuación indica mejor estado de salud. Siguiendo las recomendaciones de los autores de las versiones originales de estos cuestionarios, se obtuvo las puntuaciones mediante imputación siempre que el número de ítems con valores perdidos fuera inferior a la mitad en cada puntuación.

Submuestras para la estimación de la validez, la fiabilidad y la sensibilidad al cambio

Para la evaluación de la validez y la consistencia interna, se analizó la muestra total de pacientes incluida en la primera visita del estudio (315 pacientes). La reproducibilidad se evaluó en pacientes estables entre las visitas 2 y 3 (163 pacientes). Para evaluar la sensibilidad al cambio, se clasificó a los pacientes según su evolución clínica entre las visitas 1 y 2. Se consideró cambio clínicamente relevante si el paciente experimentaba un cambio de al menos 1 categoría de la CF de la NYHA y una diferencia > 10% en la distancia alcanzada en la prueba de los 6 min, como se ha definido en estudios previos²⁶⁻³⁰. La submuestra de estabilidad incluía a los pacientes que no cumplían ninguno de los dos criterios anteriores de cambio clínico entre las visitas 1 (semana 0) y 2 (semana 24).

Análisis estadístico

Las diferencias entre submuestras y muestra original se analizaron usando pruebas paramétricas o no paramétricas según la distribución de las variables continuas o usando la prueba de la χ^2 para las variables categóricas.

Tabla 1
Características sociodemográficas y clínicas de la muestra total y las submuestras analizadas en la evaluación inicial

| | Todos (n = 315) | Submuestra sensibilidad al cambio | |
|---|-----------------|-----------------------------------|----------------------|
| | | Mejoría (n = 31) | Estabilidad (n = 72) |
| Sexo | | | |
| Varones | 233 (74) | 24 (73,3) | 58 (80,6) |
| Mujeres | 82 (26) | 7 (23,3) | 14 (19,4) |
| Edad (años) | 64,5 ± 12,2 | 62,4 ± 12,9 | 63,1 ± 12,6 |
| VP, edad | 8 (2,5) | 2 (6,5) | 1 (1,4) |
| Estado civil | | | |
| Pareja | 216 (69,9) | 22 (73,3) | 52 (74,3) |
| Solteros, divorciados o separados | 34 (11) | 7 (23,3) | 8 (11,4) |
| Viudos | 59 (19,1) | 1 (3,3) | 10 (14,3) |
| VP, estado civil | 6 (1,9) | 1 (3,2) | 2 (2,8) |
| Etiología de la insuficiencia cardiaca | | | |
| Isquémica | 113 (36,5) | 9 (29) | 29 (40,8) |
| No isquémica | 197 (63,5) | 22 (71) | 42 (59,2) |
| VP, etiología | 5 (1,6) | 0 | 1 (1,4) |
| Clase funcional de la NYHA | | | |
| I | 24 (8,3) | 0 | 5 (6,9) |
| II | 188 (64,8) | 16 (51,6) | 60 (83,3) |
| III | 75 (25,9) | 12 (38,7) | 7 (9,7) |
| IV | 3 (1) | 3 (9,7) | 0 |
| VP, clase funcional de la NYHA | 25 (7,9) | 0 | 0 |
| Comorbilidades | | | |
| HTA | 186 (59,6) | 21 (67,7) | 40 (55,6) |
| VP, HTA | 3 (1) | 0 | 0 |
| Dislipemia | 145 (46,9) | 10 (32,3) | 43 (59,7) |
| VP, dislipemia | 6 (1,9) | 0 | 0 |
| Insuficiencia renal crónica* | 31 (10,5) | 0 | 8 (12,1) |
| EPOC | 48 (15,6) | 7 (22,6) | 8 (11,1) |
| Función cognitiva | | | |
| Puntuación de Pfeiffer ajustada | 1,2 ± 1,7 | 1,3 ± 1,9 | 1,3 ± 1,7 |
| Deterioro cognitivo (ajustado) | 70 (22,7) | 5 (17,9) | 8 (11,3) |
| Distancia en la 6MWT (m) | 367,9 ± 173,2 | 309,5 ± 141,3 | 382,4 ± 135,5 |
| FEVI (%) | 32,3 ± 13,1 | 32,3 ± 12,9 | 32,4 ± 12,9 |
| Tratamientos | | | |
| IECA | 238 (77,3) | 24 (77,4) | 57 (79,2) |
| ARA-II | 70 (24,3) | 7 (28) | 15 (22,1) |
| Bloqueadores beta | 262 (85,6) | 22 (75,9) | 65 (90,3) |
| Diuréticos | 267 (86,1) | 27 (90) | 58 (81,7) |

Las variables categóricas se expresan como n (%) y las continuas, como media ± desviación estándar.

6MWT: prueba de 6 min de marcha; ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HTA: hipertensión arterial; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; NYHA: *New York Heart Association*; VP: valores perdidos.

* Se definió insuficiencia renal crónica como creatinina sérica > 1,5 mg/dl.

Se evalúa en cada cuestionario: el intervalo de puntuaciones observado, el porcentaje de pacientes con algún ítem no respondido por dimensión como medida de factibilidad y el porcentaje de pacientes con la puntuación máxima (efecto techo) o mínima (efecto suelo). La fiabilidad se evaluó mediante el cálculo de la consistencia interna estimada con el coeficiente alfa de Cronbach³¹ y mediante el análisis de la reproducibilidad test-retest evaluada con coeficiente de correlación intraclase³². 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 coeficiente de correlación intraclase es una medida de concordancia que se calculó en pacientes estables a partir de los datos de las últimas dos evaluaciones (semanas 24 y 26). Tanto el alfa de Cronbach como el coeficiente de correlación intraclase 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 un coeficiente de 0,9³³.

La validez de constructo se evaluó analizando la relación entre las puntuaciones de dimensiones similares de los cuestionarios de CVRS y con medidas clínicas afines³³: a) mediante una matriz de correlaciones (matriz *Multi-Trait Multi-Method*) se compararon las dimensiones del KCCQ, el MLHFQ y el SF-36³⁴, definiéndose *a priori* hipótesis de validez convergente y discriminante (entre dimensiones similares y distintas, respectivamente); b) se evaluó el patrón de puntuaciones del KCCQ respecto a la CF de la NYHA mediante la prueba no paramétrica de tendencia lineal de Cuzick, y c) la asociación de la dimensión de limitación física con la CF y la distancia en la prueba de los 6 min se analizó mediante correlación de Spearman.

La sensibilidad al cambio del KCCQ se evaluó comparando las medias de las puntuaciones entre las visitas 1 y 2 (prueba de Wilcoxon) y, a partir del cambio en las puntuaciones, se construyó el coeficiente de tamaño del efecto (media del cambio / desviación

estándar inicial)³⁵. Un tamaño del efecto > 0,8 se considera grande; uno de 0,5, moderado y cercano a 0,2, pequeño.

El análisis estadístico se efectuó con el *software* SPSS 17.0 para Windows (Chicago, Illinois, Estados Unidos).

RESULTADOS

En la visita 1 se incluyó a 315 pacientes que forman la muestra inicial para estimar la validez del cuestionario (visita 1, semana 0); en la visita 2 (semana 24) acudieron 300 pacientes (8 no presentados y 7 fallecidos) y, de estos, 31 pacientes mejoraron clínicamente y constituyen la submuestras para el análisis de la sensibilidad al cambio; en la visita 3 (semana 26) acudieron 296 pacientes (4 no presentados); 163 habían estado estables entre la visita 2 y la visita 3 y constituyen la submuestra para el análisis de la fiabilidad.

En la *tabla 1* se presentan las características sociodemográficas y clínicas basales de los pacientes incluidos en el estudio y las correspondientes a las distintas submuestras de sensibilidad al cambio. Respecto a la muestra total, en la submuestra de mejoría hubo menor proporción de viudos ($p = 0,01$), los pacientes tenían peor CF ($p < 0,001$) y recorrieron menos metros en la prueba de los 6 min ($p < 0,05$). En la submuestra de estabilidad también hubo diferencias en la CF ($p = 0,001$) y la proporción de pacientes con dislipemia ($p = 0,013$).

Análisis de la factibilidad

En el KCCQ (*tabla 2*), la proporción de pacientes con algún ítem no contestado fue elevada (27,9%). A pesar de ello, al imputar con la aplicación del tratamiento de valores faltantes propuesta por los autores originales, se obtuvieron puntuaciones para la mayoría de estos pacientes. Ello contrasta con el MLHFQ, en el que cerca de un

Tabla 2

Distribución de las puntuaciones y coeficientes de fiabilidad del *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*, *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* y el *Short Form 36* calculados con la muestra inicial ($n = 315$)

| Escalas | Media \pm DE | Items con VP, % | Dimensiones con VP, % | Intervalo | Suelo, % | Techo, % | Cronbach α | CCI* |
|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------------|-----------|----------|----------|-------------------|------------------|
| KCCQ | | | | | | | | |
| Limitación física | 70,1 \pm 25,7 | 10,5 | 0,6 | 0-100 | 0,3 | 10,9 | 0,9 | 0,92 (0,89-0,94) |
| Estabilidad síntomas | 56 \pm 23 | 0 | 0 | 0-100 | 4,1 | 12,4 | — | 0,68 (0,59-0,76) |
| Frecuencia síntomas | 75 \pm 24,6 | 4,1 | 0,6 | 0-100 | 0,3 | 23,6 | 0,8 | 0,93 (0,91-0,95) |
| Carga síntomas | 76,8 \pm 23,1 | 1 | 0 | 0-100 | 0,3 | 28,3 | 0,8 | 0,88 (0,85-0,91) |
| Total síntomas | 76 \pm 23,2 | 4,4 | 0 | 3,1-100 | 0 | 21,3 | 0,88 | 0,92 (0,9-0,94) |
| Autocuidado | 73,4 \pm 24,3 | 2,2 | 1 | 0-100 | 1 | 25 | 0,7 | 0,87 (0,83-0,91) |
| Calidad de vida | 59 \pm 25,7 | 1 | 0,6 | 0-100 | 2,2 | 7 | 0,83 | 0,9 (0,86-0,92) |
| Limitación social | 66,3 \pm 28,8 | 19 | 2,2 | 0-100 | 1,9 | 19,5 | 0,89 | 0,89 (0,85-0,92) |
| Sumario general | 68 \pm 23 | 27,9 | 0 | 1,8-100 | 0 | 2,9 | 0,96 | 0,94 (0,92-0,96) |
| Sumario clínico | 73,1 \pm 23 | 14,6 | 0 | 3,7-100 | 0 | 8,6 | 0,93 | 0,94 (0,92-0,96) |
| MLHFQ | | | | | | | | |
| Dimensión física | 14,6 \pm 10,7 | 3,5 | 3,2 | 0-39 | 0 | 8,9 | 0,93 | |
| Dimensión emocional | 8,5 \pm 6,4 | 1 | 3,2 | 0-25 | 0,7 | 9,8 | 0,87 | |
| Dimensión social | 7,1 \pm 5,5 | 6,7 | 3,2 | 0-20 | 0,3 | 17,7 | 0,75 | |
| Total | 36 \pm 23,6 | 10,5 | 3,2 | 0-95 | 0 | 1,3 | 0,94 | |
| SF-36 | | | | | | | | |
| Función física | 54,8 \pm 26,8 | 4,1 | 1 | 0-100 | 1,6 | 2,6 | 0,92 | |
| Rol físico | 56,6 \pm 30,9 | 2,5 | 1,6 | 0-100 | 5,2 | 15,8 | 0,93 | |
| Dolor corporal | 70 \pm 25,1 | 2,5 | 1,6 | 12-100 | 0 | 30 | 0,85 | |
| Salud general | 43 \pm 20,3 | 4,1 | 2,2 | 0-97 | 1 | 0 | 0,74 | |
| Vitalidad | 51,5 \pm 23,9 | 2,9 | 1,9 | 0-100 | 2,3 | 4,2 | 0,82 | |
| Función social | 69,7 \pm 27,9 | 3,8 | 0,6 | 0-100 | 1,9 | 30,4 | 0,82 | |
| Rol emocional | 75 \pm 27 | 3,8 | 2,5 | 0-100 | 3,3 | 38,1 | 0,93 | |
| Salud mental | 64,5 \pm 21,3 | 4,1 | 1,9 | 0-100 | 1 | 5,5 | 0,84 | |
| Sumario físico | 40,2 \pm 9 | — | 3,8 | 17,7-61 | — | — | — | |
| Sumario mental | 46,3 \pm 12 | — | 3,8 | 4,7-70,6 | — | — | — | |

CCI: coeficiente de correlación intraclase; DE: desviación estándar; KCCQ: *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*; MLHFQ: *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*; SF-36: *Short Form 36*; VP: valores perdidos.

* El CCI se calculó en pacientes estables entre las evaluaciones 2 y 3 ($n = 163$).

3% de los pacientes presentaron valores perdidos en todas las puntuaciones.

La mayoría de las puntuaciones observadas para el KCCQ y el SF-36 se distribuyeron en toda la gama teórica. En el caso del MLHFQ, sólo su dimensión emocional mostró un intervalo observado igual al teórico (tabla 2). Los porcentajes del efecto suelo fueron generalmente bajos en el KCCQ, el MLHFQ y el SF-36, mientras que los porcentajes del efecto techo fueron elevados en el ítem carga de síntomas del KCCQ y en las dimensiones dolor corporal, función social y rol emocional del SF-36.

Análisis de la validez

La matriz de correlaciones entre las dimensiones del KCCQ y las de los otros dos cuestionarios muestra que la mayoría de las clasificadas como convergentes en nuestra hipótesis inicial (tabla 3) fueron $> 0,5$. Por ejemplo, las dimensiones de síntomas del KCCQ con la dimensión física del MLHFQ son cercanas a 0,8 y la dimensión de limitación social del KCCQ presentó una correlación de 0,7 con la función social del SF-36. Las correlaciones definidas *a priori* como discriminantes (tabla 3), estabilidad de los síntomas y de autocuidado del KCCQ con las demás puntuaciones, fueron bajas (con intervalos de 0,005-0,193 y 0,183-0,44).

Los coeficientes de Spearman obtenidos entre la dimensión física del KCCQ y las otras medidas físicas (otros cuestionarios, CF de la NYHA y distancia en la prueba de los 6 min) fueron moderadas o altas (0,40-0,81) y ligeramente superiores a las obtenidas para la dimensión física del MLHFQ (tabla 4).

La diferencia de las puntuaciones según la clase de la NYHA fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$) para la dimensión de síntomas, el sumario general y el sumario clínico del KCCQ (fig. 1).

Reproducibilidad o fiabilidad

El coeficiente alfa de Cronbach (tabla 2) fue alto en todas las puntuaciones, con intervalos de 0,7-0,96 en el KCCQ, 0,75-0,94 en el MLHFQ y 0,74-0,93 el SF-36. El coeficiente de correlación intraclass (tabla 2) fue $> 0,7$ en las todas las puntuaciones del KCCQ, excepto en la referente a estabilidad de los síntomas (0,68).

Sensibilidad al cambio

Las diferencias en las puntuaciones (fig. 2) del KCCQ y el MLHFQ obtenidas en la submuestra de mejoría entre la primera (visita 1,

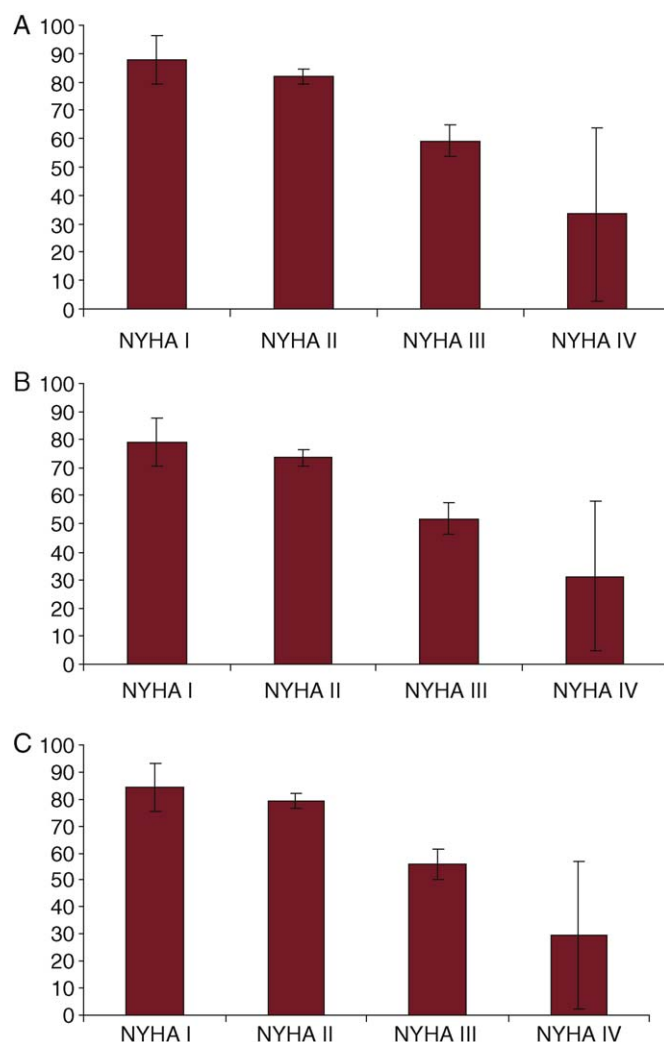


Figura 1. Relación entre la clase funcional de la New York Heart Association (NYHA) y las puntuaciones del KCCQ en sus dimensiones expresadas como media e intervalo de confianza del 95%. A: sumario síntomas. B: sumario general. C: sumario clínico. $p < 0,001$ para la tendencia lineal (Cuzick) en los tres casos.

semana 0) y la segunda evaluación (visita 2, semana 24) fueron estadísticamente significativas, aunque gran parte de las puntuaciones del SF-36 no mostró cambios significativos. En este

Tabla 3

Matriz de correlaciones de Spearman (*multi-trait multi-method*) ($n = 315$) para la valoración de la validez del Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire

| | Dimensiones y puntuaciones sumario del KCCQ | | | | | | | | | |
|---------------------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | LF | ES | FS | CS | TS | AC | CV | LS | SG | SC |
| MLHFQ | | | | | | | | | | |
| Dimensión física | -0,772 | -0,193 | -0,781 | -0,788 | -0,808 | -0,44 | -0,711 | -0,735 | -0,845 | -0,839 |
| Dimensión emocional | -0,589 | -0,109 | -0,583 | -0,614 | -0,614 | -0,374 | -0,681 | -0,616 | -0,706 | -0,637 |
| Dimensión social | -0,499 | -0,094 | -0,521 | -0,533 | -0,542 | -0,292 | -0,589 | -0,613 | -0,634 | -0,548 |
| Total | -0,721 | -0,134 | -0,725 | -0,737 | -0,753 | -0,414 | -0,749 | -0,747 | -0,836 | -0,781 |
| SF-36 | | | | | | | | | | |
| Función física | 0,811 | 0,178 | 0,695 | 0,679 | 0,706 | 0,4 | 0,62 | 0,676 | 0,778 | 0,812 |
| Rol físico | 0,593 | 0,133 | 0,587 | 0,601 | 0,609 | 0,35 | 0,605 | 0,673 | 0,701 | 0,629 |
| Dolor corporal | 0,436 | -0,005 | 0,374 | 0,371 | 0,388 | 0,183 | 0,356 | 0,4 | 0,447 | 0,437 |
| Salud general | 0,409 | 0,187 | 0,478 | 0,509 | 0,505 | 0,307 | 0,591 | 0,527 | 0,572 | 0,478 |
| Vitalidad | 0,618 | 0,147 | 0,665 | 0,666 | 0,684 | 0,368 | 0,672 | 0,672 | 0,739 | 0,694 |
| Función social | 0,638 | 0,138 | 0,649 | 0,664 | 0,675 | 0,4 | 0,703 | 0,726 | 0,771 | 0,696 |
| Rol emocional | 0,483 | 0,159 | 0,446 | 0,483 | 0,475 | 0,361 | 0,503 | 0,495 | 0,557 | 0,515 |
| Salud mental | 0,482 | 0,138 | 0,511 | 0,519 | 0,528 | 0,299 | 0,623 | 0,515 | 0,613 | 0,543 |

AC: autocuidado; CS: carga síntomas; CV: calidad de vida; ES: estabilidad síntomas; FS: frecuencia síntomas; KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; LF: limitación física; LS: limitación social; MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; SC: sumario clínico; SF-36: Short Form 36; SG: sumario global; TS: total síntomas.

Tabla 4
Análisis de la validez del *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*

| | 6MWT | CF NYHA | SF-36 función física | MLHFQ dimensión física |
|------------------------|--------|---------|----------------------|------------------------|
| KCCQ limitación física | 0,625 | -0,405 | 0,811 | -0,772 |
| MLHFQ dimensión física | -0,514 | 0,403 | -0,786 | |

Matriz de correlaciones de Spearman^a entre las dimensiones físicas del *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ), el *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ) y el *Short Form 36* (SF-36) respecto a la valoración de la capacidad funcional subjetiva (clase funcional [CF] de la *New York Heart Association* [NYHA]) y objetiva (distancia en metros en la prueba de los 6 min de marcha [6MWT]).

^a Todas las correlaciones mostraron un valor de $p < 0,001$.

sentido, la submuestra de pacientes sin cambios (sin mejoría o empeoramiento según el criterio clínico definido) entre esas dos evaluaciones (submuestra estabilidad) no presentó cambios significativos en los cuestionarios específicos.

En la figura 2 se muestran también los coeficientes del tamaño del efecto observados para los tres cuestionarios. En el análisis de estos en la submuestra de mejoría, a excepción del ítem estabilidad de los síntomas y de siete puntuaciones del SF-36 con un tamaño

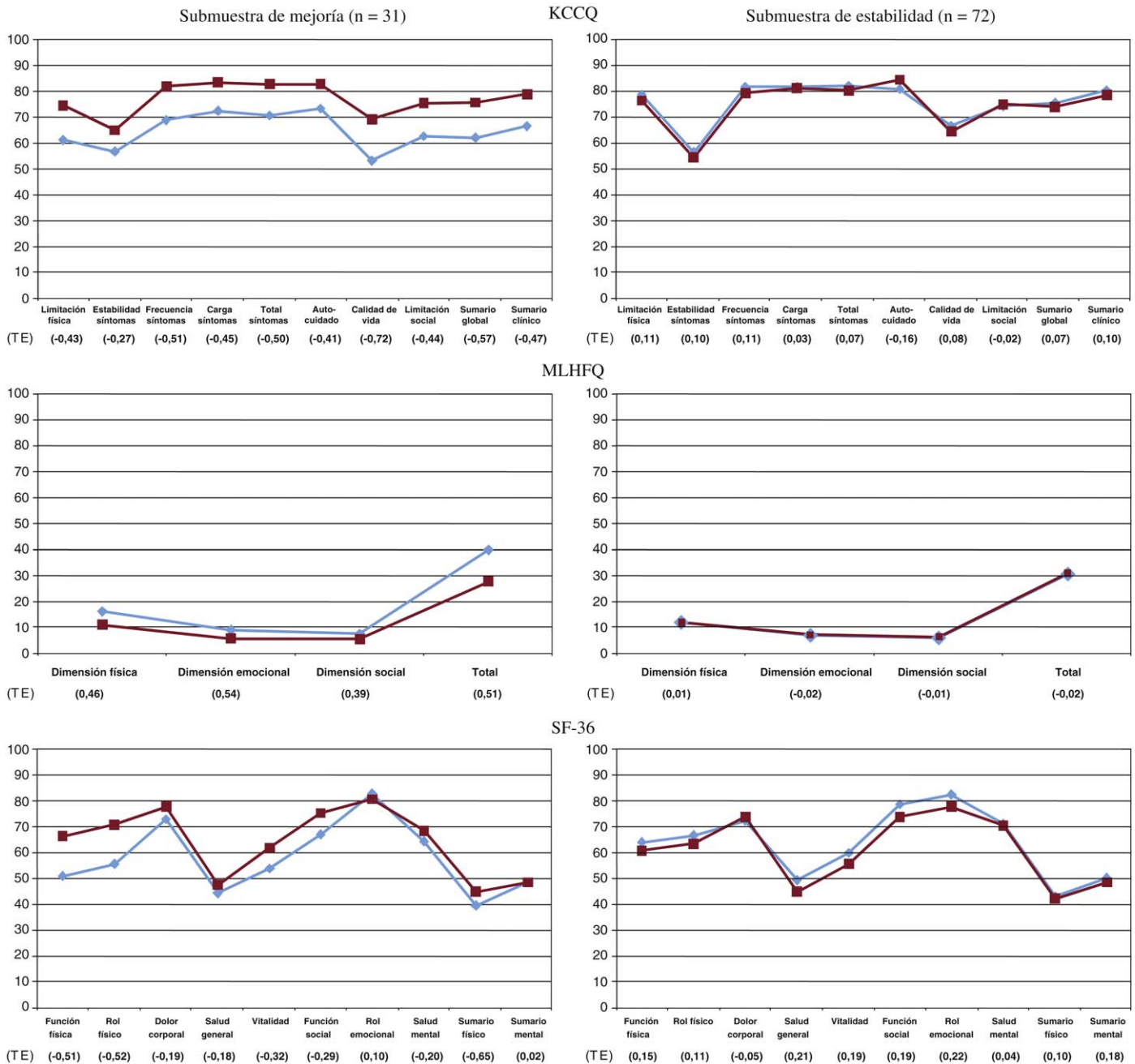


Figura 2. Evolución de la calidad de vida relacionada con la salud en las submuestras de mejoría (n=31) y estabilidad (n=72) entre la primera evaluación (semana 0, en azul) y la segunda (semana 24, en granate). Medias de las puntuaciones y coeficientes del tamaño del efecto (TE). KCCQ: *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*; MLHFQ: *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*; SF-36: *Short Form 36*.

del efecto $< 0,4$, las demás dimensiones y puntuaciones sumario del KCCQ y el MLHFQ mostraron coeficientes al menos moderados con valores $> 0,4$ (0,41-0,72 y 0,46-0,54 respectivamente). En la submuestra de estabilidad, las puntuaciones de los tres cuestionarios prácticamente no mostraron cambio, con un tamaño del efecto $< 0,2$.

DISCUSIÓN

En este estudio multicéntrico hemos demostrado que la versión española del KCCQ es un cuestionario específico de calidad de vida para pacientes con ICC con unas adecuadas propiedades métricas, paralelas a las de la versión original¹¹, de las que destacan las excelentes validez y fiabilidad del constructo. Si a ello se une una buena factibilidad y una capacidad de detección de cambio al menos moderada, el KCCQ en su versión española constituye una herramienta óptima para su uso en pacientes con ICC en España, y además permite la comparación internacional del nivel de CVRS específica para la ICC.

Respecto a la factibilidad del KCCQ, el bajo porcentaje de pacientes con valores perdidos en las puntuaciones, inferior al observado en el MLHFQ, indica la buena comprensión y aceptación del cuestionario por los pacientes con ICC. Los bajos efectos suelo y techo del KCCQ y el MLHFQ en comparación con el SF-36 ponen de manifiesto una de las ventajas de los instrumentos específicos respecto a los genéricos: su mayor adecuación al espectro de gravedad de los pacientes.

Hemos demostrado que el KCCQ es un instrumento válido para la medida de la CVRS específica en los pacientes con ICC. Las correlaciones entre las dimensiones afines de KCCQ, MLHFQ y SF-36 fueron altas para aquellas en las que se esperó una correlación convergente y bajas para las que se esperó una relación discriminante. El KCCQ asimismo mostró una correlación al menos moderada con la CF de la NYHA y la distancia cubierta en la prueba de los 6 min.

Las diferencias significativas observadas en las puntuaciones del sumario de síntomas y los resúmenes general y clínico del KCCQ respaldan su capacidad de discriminación entre grados de gravedad. Por otra parte, la débil asociación observada entre las dimensiones exclusivas del KCCQ (estabilidad de los síntomas y autocuidado) y las de los demás cuestionarios demuestra el valor añadido del KCCQ respecto al MLHFQ en cuanto al contenido, pues la amplitud de las dimensiones medidas por un instrumento es un criterio relevante que considerar a la hora de seleccionar uno para su aplicación en la práctica clínica tanto como en investigación.

El KCCQ ha mostrado en este estudio una excelente fiabilidad, tanto respecto a su consistencia interna como respecto a su reproducibilidad, dado que para todas las puntuaciones del cuestionario se han obtenido coeficientes superiores a los estándares métricos recomendados³³. El alfa de Cronbach del dominio limitación física y de las puntuaciones sumario general y clínico superó el valor 0,9 propuesto como estándar para comparaciones individuales. En esta línea, el coeficiente de correlación intraclassa como medida de fiabilidad test-retest fue $> 0,7$ en todas las puntuaciones con valores $> 0,9$ en los resúmenes general y clínico. En nuestro estudio, a diferencia de la validación original del KCCQ, para evaluar la sensibilidad al cambio no se usó el *responsiveness statistic* usado por los autores del KCCQ, sino que empleamos el tamaño del efecto de Cohen, ya que este es un método más exacto para la valoración de la sensibilidad al cambio³⁶. En este sentido, la sensibilidad al cambio observada en el dominio limitación física y en las puntuaciones sumario general y clínico fue moderada³⁵ y similar a la observada para el MLHFQ o las puntuaciones físicas del SF-36.

Limitaciones del estudio

La cohorte seleccionada para el estudio era una población relativamente estable (el 65% en CF II) y, por lo tanto, con poco margen de mejoría: sólo 31 pacientes mostraron mejoría y ninguno mostró empeoramiento según nuestro criterio predefinido. La definición de mejoría planteada en nuestro estudio no deja de ser una valoración indirecta del cambio en la CVRS: por una parte, la determinación de la CF está sujeta a variabilidad³⁷ y, por otra, aunque se establece para la prueba de los 6 min un incremento $> 6\%$ como clínicamente relevante^{8,26,28-30}, la correlación de esta distancia con las puntuaciones de CVRS habitualmente es moderada. A pesar de unos criterios de inclusión amplios, la población incluida puede no ser completamente representativa de toda la población de pacientes con ICC debido a los criterios de exclusión inherentes a toda investigación clínica de estas características.

CONCLUSIONES

El KCCQ es un cuestionario específico de CVRS para pacientes con ICC con buenos resultados de fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio. Además, teniendo en cuenta que cubre aspectos no evaluados por los cuestionarios específicos de ICC previos, se debe tener en consideración su selección en la práctica clínica y la investigación como instrumento para monitorizar la CVRS de los pacientes.

FINANCIACIÓN

Financiado por una beca no condicionada de Menarini S.A. Acción Específica 2008 (PM08 003) del CIBER de Epidemiología y Salud Pública.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

ANEXO 1

Investigadores del estudio Valic-KC

J. Comín, J. Bruguera, M. Rizzo, N. Manito, J. Lupon, A. Bayés-Genís, Eulalia Roig, M. Crespo-Leiro, C. Naya, F. Ridocci, L. de la Fuente, J.M. González-Matas, P. Pabón, A. Lara, J.L. Manzano, P. Conthe, M. Méndez, L. Pulpón, M. Gómez-Bueno, M. Sanz, T. Blasco, M. Martínez, I. González, G. Guzmán, A. Llàcer, K. Montes, A. Salcedo, J. Zumalde, N. Murga, J.V. Climent, M. Anguita, J.M. García, J. Beltrán, L. Pastor, A. Castro, P. Gallego, F. Sabatel, E. Sánchez, J.R. González-Juanatey, A. Varela, D. Pascual, P. Valdovinos, J. Quiles B. Sevilla, D. Jiménez, J. Noval, B. Fuertes, N. Tarín, R. Elosua, M. Cabañero, J. Vila, M. Ferrer, O. Garín y A. Pont.

BIBLIOGRAFÍA

- Anguita SM, Crespo Leiro MG, De Teresa Galván E, Jiménez NM, Alonso-Pulpon L, Muniz GJ. Prevalencia de la insuficiencia cardiaca en la población general española mayor de 45 años. Estudio PRICE. Rev Esp Cardiol. 2008;61:1041-9.
- Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Eur J Heart Fail. 2008;10:933-89.
- Heo S, Lennie TA, Okoli C, Moser DK. Quality of life in patients with heart failure: ask the patients. Heart Lung. 2009;38:100-8.

4. Alonso J, Ferrer M, Gandek B, Ware Jr 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.
5. Anand IS, Florea VG. Traditional and novel approaches to management of heart failure: successes and failures. *Cardiol Clin.* 2008;26:59-72.
6. Dobre D, De Jongste MJ, Haaijer-Ruskamp FM, Sanderman R, Van Veldhuisen DJ, Rancho AV. The enigma of quality of life in patients with heart failure. *Int J Cardiol.* 2008;125:407-9.
7. 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.
8. 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.
9. Luther SA, McCullough PA, Havranek EP, Rumsfeld JS, Jones PG, Heidenreich PA, et al. The relationship between B-type natriuretic peptide and health status in patients with heart failure. *J Card Fail.* 2005;11:414-21.
10. Myers J, Zaheer N, Quaglietti S, Madhavan R, Froelicher V, Heidenreich P. Association of functional and health status measures in heart failure. *J Card Fail.* 2006;12:439-45.
11. 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.
12. Garin O, Soriano N, Ribera A, Ferrer M, Pont A, Alonso J, et al. Validación de la versión española del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:251-9.
13. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patient's 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.
14. 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.
15. 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.
16. Dunderdale K, Thompson DR, Beer SF, Furze G, Miles JN. Development and validation of a patient-centered health-related quality-of-life measure: the chronic heart failure assessment tool. *J Cardiovasc Nurs.* 2008;23:364-70.
17. O'Leary CJ, Jones PW. The left ventricular dysfunction questionnaire (LVD-36): reliability, validity, and responsiveness. *Heart.* 2000;83:634-40.
18. Spertus JA, Jones PG, Kim J, Globe D. Validity, reliability, and responsiveness of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire in anemic heart failure patients. *Qual Life Res.* 2008;17:291-8.
19. Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. *J Am Geriatr Soc.* 1975;23:433-41.
20. Koenig HG, Westlund RE, George LK, Hughes DC, Blazer DG, Hybels C. Abbreviating the Duke Social Support Index for use in chronically ill elderly individuals. *Psychosomatics.* 1993;34:61-9.
21. McHorney CA, Ware Jr JE, Raczek AE. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care.* 1993;31:247-63.
22. Parajon 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.
23. 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.
24. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. [The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments]. *Gac Sanit.* 2005;19:135-50.
25. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De la Fuente L. Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36. *Med Clin (Barc).* 1998;111:410-6.
26. Guyatt GH, Sullivan MJ, Thompson PJ, Fallen EL, Pugsley SO, Taylor DW, et al. The 6-minute walk: a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure. *Can Med Assoc J.* 1985;132:919-23.
27. Ingle L, Shelton RJ, Rigby AS, Nabb S, Clark AL, Cleland JG. The reproducibility and sensitivity of the 6-min walk test in elderly patients with chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2005;26:1742-51.
28. O'Keefe ST, Lye M, Donnellan C, Carmichael DN. Reproducibility and responsiveness of quality of life assessment and six minute walk test in elderly heart failure patients. *Heart.* 1998;80:377-82.
29. Abraham WT, Fisher WG, Smith AL, Delurgio DB, Leon AR, Loh E, et al. Cardiac resynchronization in chronic heart failure. *N Engl J Med.* 2002;346:1845-53.
30. Cazeau S, Leclercq C, Lavergne T, Walker S, Varma C, Linde C, et al. Effects of multisite biventricular pacing in patients with heart failure and intraventricular conduction delay. *N Engl J Med.* 2001;344:873-80.
31. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika.* 1951;16:297-334.
32. Prieto L, Lamarca R, Casado A. Assessment of the reliability of clinical findings: the intraclass correlation coefficient. *Med Clin (Barc).* 1998;110:142-5.
33. 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.
34. Campbell DT, Fiske DW. Convergent and discriminant validation by the multi-trait-multimethod matrix. *Psychol Bull.* 1959;56:81-105.
35. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
36. Norman GR, Wyrwich KW, Patrick DL. The mathematical relationship among different forms of responsiveness coefficients. *Qual Life Res.* 2007;16:815-22.
37. 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.