

Escala de calidad de vida para el ictus (ECVI-38): evaluación de su aceptabilidad, fiabilidad y validez

O. Fernández-Concepción, R. Verdecia-Fraga, M.A. Álvarez-González,
Y. Román-Pastoriza, E. Ramírez-Pérez

STROKE-SPECIFIC QUALITY OF LIFE SCALE (ECVI-38):
AN EVALUATION OF ITS ACCEPTANCE, RELIABILITY AND VALIDITY

Summary. Introduction and aims. *Health-related quality of life (HRQL) is currently essential in the evaluation of stroke-related clinical trials. Existing stroke-specific scales were developed in English-speaking countries and most of them do not satisfy the necessary standards of validity. In consequence, the first Spanish-language scale for evaluating the quality of life (QL) of stroke survivors was developed (ECVI-38). In this work the psychometric properties of this summary measure were assessed. Patients and methods. A group of 63 stroke patients were studied, between 2 months and 2 years after the event, to evaluate the acceptability, reliability and validity of the ECVI-38, using standardised psychometric methods. Results. The ECVI-38 proved to have an important degree of acceptability; only three elements showed a high percentage of data loss due to the age of the patients in the sample; the floor and ceiling effects were within the accepted limits. The scale displayed good internal consistency (Cronbach's α 0.79-0.97, correlations between elements 0.53-0.90) and good stability in the test-retest trial (intra-class correlation coefficients 0.89-0.98). As regards its construct validity (total correlations among correct domains, convergent $r = 0.57-0.90$, discriminating $r = 0.19-0.39$), the results were very good, as were the findings of the studies of validity vs. external criteria (difference between groups with a known neurological status, and convergence validity). Conclusions. The ECVI-38 is a measure that is acceptable, reliable and valid for evaluating QL in patients who have had a stroke. Further tests are needed to evaluate its sensitivity and to explore its value in both clinical and research practice. [REV NEUROL 2005; 41: 391-8]*

Key words. Psychometric properties. Quality of life scale. Stroke. Summary measure.

INTRODUCCIÓN

La calidad de vida (CV) fue definida por el Grupo de Calidad de Vida de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como 'percepciones individuales de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en el cual vive, y relacionado con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones' [1]. Por otra parte, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se ha definido como 'el valor asignado a la duración de la vida modificado por la deficiencia, el estado funcional, la percepción de salud y la oportunidad social debido a una enfermedad, accidente, tratamiento o política determinada' [2].

Existe un consenso general de que los efectos del tratamiento deben medirse en términos de calidad tanto como de cantidad de la supervivencia [3]. Los avances médicos pueden prolongar la vida, pero es importante conocer la naturaleza de esa 'nueva' vida [4]. Sin la evaluación de la CVRS, un tratamiento puede estimarse exitoso a pesar de un pobre funcionamiento psicosocial o de adaptación a la enfermedad. Por ejemplo, pacientes con ictus que son altamente independientes de acuerdo a la puntuación del índice de Barthel (IB) pueden, sin embargo, experimentar limitaciones en áreas como encontrar trabajo y actividades de ocio, o en el ajuste emocional [5]. Alternativamente, un tratamiento que beneficie el estado psicosocial puede rechazarse porque no es bueno para mejorar el funcionamiento físico. Las intervenciones médicas pueden ser beneficiosas para los

pacientes con medidas de deficiencia o discapacidad; pero sin una medición refinada de la CVRS, no será posible una evaluación clara y detallada de su eficacia [3]. El desarrollo reciente de terapias con trombolíticos y neuroprotectores ha resaltado la necesidad urgente de mejorar las medidas de resultado para el ictus, con inclusión de medidas de CV [6,7].

Desde el año 2000 ha crecido el interés por incluir mediciones de CV sobre la evolución de los pacientes [8]; sin embargo, los instrumentos para ello escasean, muchas veces metodológicamente deficientes o psicométricamente inapropiados para individuos que sufrieron un ictus [9,10]. En una revisión reciente, Carod-Artal expone las bondades y limitaciones fundamentales de los cinco instrumentos específicos para el ictus que se han desarrollado centrados en la opinión de los pacientes [11]; ninguno de estos instrumentos se desarrolló en países de habla hispana o en nuestra lengua, y sólo uno de ellos tiene una versión validada en español.

Para resolver las limitaciones metodológicas y conceptuales se ha desarrollado la primera medida hispana de resultado específico para ictus: la escala de calidad de vida para el ictus de 38 elementos (ECVI-38). Nuestro objetivo primario es crear un instrumento que pueda medir todo el espectro de resultados derivados de un ictus, desde el nivel de deficiencia hasta el de minusvalía, basado en el modelo de estados de salud de la OMS; los detalles de su desarrollo se expusieron en un trabajo anterior [12].

La validación de un instrumento que evalúa alguno de los estados de salud, especialmente los de CVRS, deben cumplir de forma rigurosa un grupo de aspectos metodológicos llamados 'propiedades psicométricas' [13]. Las tres propiedades fundamentales que debe cumplir una escala son validez, fiabilidad y sensibilidad a los cambios. La evidencia de fiabilidad y validez es vital para mediciones de CVRS, tanto como para cualquier

Aceptado: 12.04.05.

Instituto de Neurología y Neurocirugía. La Habana, Cuba.

Correspondencia: Dr. Otman Fernández Concepción. Instituto de Neurología y Neurocirugía. Calle 29, esq. D, n.º 139. Vedado. Plaza. 10400 La Habana (Cuba). E-mail: otmanfc@infomed.sld.cu

© 2005, REVISTA DE NEUROLOGÍA

medida de resultado, para asegurar la confianza en su robustez científica [14,15].

La validez es el grado en que un instrumento calibra realmente lo que se intenta medir con él (su real significado), mientras la fiabilidad es el grado en que una medida, para un mismo individuo, en separadas ocasiones o mediante diferentes observadores, produce un resultado similar [15,16]. Todo cuestionario sobre CV debería ser consistente, estable y reproducible en el tiempo.

Según el requerimiento del estudio, puede necesitarse una medida de CVRS sensible. Como tal, la medida debe ser capaz de detectar pequeñas diferencias en un individuo en el tiempo [16]. Un instrumento se considera sensible a los cambios si produce diferentes resultados en mediciones repetidas cuando las condiciones cambian [15]. Otros aspectos de importancia son la precisión y la aceptabilidad del instrumento de medición. La precisión se relaciona con el número de distinciones hechas por la medida, es decir, la precisión de las categorías de respuesta o los valores numéricos [17]. También en la precisión es importante la capacidad de una medida para comunicar estados de salud más favorables o más pobres; en otras palabras, el grado de efecto piso y techo [16].

La aceptabilidad y el tiempo promedio necesario para completar el cuestionario debe considerarse en cualquier medida de resultado [2], pero especialmente en pacientes con ictus, en los cuales los problemas cognitivos y la sensación de cansancio pueden ser importantes [18]. Las tasas de respuesta –para toda la medida, y para elementos individuales– deben examinarse previamente. Sin embargo, la aceptabilidad de una medida es mejor determinarla mediante pruebas previas en términos de redacción, opciones de respuesta y aspecto general.

En este trabajo exponemos y discutimos la evaluación de las propiedades psicométricas de la ECVI-38, teniendo en cuenta los aspectos: aceptabilidad, fiabilidad, y validez.

PACIENTES Y MÉTODOS

La ECVI-38 es un instrumento aplicable por un entrevistador, que comprende 38 elementos hipotéticamente agrupados en ocho dominios: estado físico (EF), comunicación (CO), cognición (CG), emociones (EM), sentimientos (SE), actividades básicas de la vida diaria (ABVD), actividades comunes de la vida diaria (ACVD), y funciones sociofamiliares (FF); además, de dos preguntas adicionales sobre la función sexual y la actividad laboral. Los elementos que conforman la escala se generaron a partir de entrevistas individuales y grupos focales con enfermos, cuidadores y expertos; con el basamento conceptual de los estados de salud de la OMS. La versión utilizada fue el resultado de una prueba piloto con 50 pacientes, a partir de la cual se redujeron y agruparon los elementos. Se decidió adoptar un formato de respuesta en una escala de cinco puntos, donde 5 representa una situación extrema (peor imaginable) y 1 la ausencia de afectación en el aspecto evaluado. La puntuación de los dominios de la escala se calcula según la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación} = \left(\frac{\text{media} - 1}{5 - 1} \right) \times 100$$

La puntuación total de la escala se obtiene del promedio de la puntuación de los dominios.

Tipo de estudio y participantes

Se trata de un estudio transversal, psicométrico. Los participantes se tomaron de dos instituciones: Hospital de Rehabilitación Julio Díaz (HJD) e Instituto de Neurología y Neurocirugía (INN). Los criterios de inclusión fueron los siguientes: paciente que sufriese un ictus, infarto cerebral (IC) o hemorragia intraparenquimatosa (HIP), entre 2 meses y 2 años de evolución, con estado mental y del lenguaje que le permitiese responder las encuestas, y sin otras enfermedades o procesos discapacitantes no relacionados con el ictus.

Procedimientos y mediciones

Los pacientes elegibles se entrevistaron inicialmente para solicitar su participación en el estudio, en cuyo caso se procedía a la aplicación de las escalas, ya sea en un local de consulta externa con las condiciones necesarias (pacientes del INN) o en la propia cama del enfermo (pacientes del HJD). Para la fiabilidad test-retest se aplicó por segunda vez la ECVI-38, previa aceptación del paciente, entre 7 y 14 días después de la entrevista inicial.

Para evaluar la validez externa de la ECVI-38, se aplicaron un grupo de escalas comúnmente utilizadas en pacientes que sufrieron un ictus. Para el estado neurológico se utilizó la escala de ictus del Instituto Nacional de Salud de EE. UU. (siglas en inglés: NIHSS). Para evaluar la discapacidad utilizamos el índice de ABVD de Barthel (IB) y la escala de actividades de la vida diaria (AVD) de Lawton (EL). Aplicamos además el examen mínimo del estado mental de Folstein (siglas en inglés: MMSE) para determinar el estado cognitivo del paciente, y la escala geriátrica de depresión (ED) para determinar su estado emocional.

Análisis psicométrico

Empleamos métodos definidos como ‘métodos de referencia’ (patrón oro) para evaluar las propiedades psicométricas de la ECVI-38, con la utilización de una estrategia desarrollada en trabajos previos [19,20]. A continuación, detallamos las pruebas psicométricas y los criterios utilizados para evaluar la aceptabilidad, la fiabilidad y la validez.

La aceptabilidad se refiere a la calidad de los datos [19]. Ésta se evaluó mediante la compleción de los elementos y la distribución de las puntuaciones. Los criterios utilizados fueron los siguientes:

- Porcentaje de datos perdidos por debajo del 10%.
- Efecto piso y efecto techo por debajo del 80%.

La fiabilidad comprende dos aspectos: la consistencia interna y la fiabilidad test-retest.

La consistencia interna se refiere a la homogeneidad de la escala, o, de otra manera, el grado con la que los elementos que comprenden la escala miden el mismo concepto [15]. Ésta se evaluó mediante el coeficiente α de Cronbach y la correlación total interelementos. Como criterios adecuados se consideraron un α de Cronbach por encima de 0,70 y una correlación interelementos por encima de 0,30. La fiabilidad test-retest se refiere a la estabilidad del instrumento en mediciones sucesivas (dos mediciones) [16]. Para ello, utilizamos el coeficiente de correlación intraclase (CCI), con criterio de factibilidad por encima de 0,75 [19,20].

La validez de construcción implica conceptualmente la evidencia de que se está midiendo una entidad única, que los elementos pueden combinarse para formar una puntuación resumen, y que las subescalas son coherentes con el modelo conceptual [19]. Estos aspectos se evaluaron sobre la base de la evidencia de una buena consistencia interna, intercorrelaciones entre los dominios y la puntuación total (mediante el coeficiente de correlación de Pearson), y el resultado del análisis factorial. Para el análisis dentro de la escala, se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

- Consistencia interna con coeficientes α de Cronbach por encima de 0,70.
- Altas correlaciones (entre 0,50 y 0,80) entre dominios relacionados y bajas correlaciones (menos de 0,50) entre dominios menos relacionados.
- Moderadas correlaciones (entre 0,30 y 0,80) entre dominios y la puntuación total.
- Evidencia a partir del análisis factorial de que se está midiendo una entidad única y de un modelo factorial conceptualmente claro.
- Análisis de componentes principales (ACP): los elementos deben saturar por encima de 0,20 en el primer componente [21].

La validez externa es el análisis de la escala contra criterios externos. Aquí incluimos la diferencia entre grupos conocidos y la validez de convergencia (correlación con medidas de contenido similares).

Para evaluar la diferencia entre grupos conocidos utilizamos la comparación de la puntuación de la ECVI-38 en tres categorías de afectación del estado neurológico según la NIHSS: categoría I: NIHSS menor que 5; categoría II: NIHSS entre 5 y 9; y categoría III: NIHSS mayor o igual a 10. En este caso, utilizamos un ANOVA simple con diferencia de múltiples medias mediante la prueba de Tukey. Para analizar la diferencia entre grupos conocidos en los dominios de la escala se realizó una comparación de su puntuación entre las categorías I (ligera) y II (moderada) de la afectación neurológica, con la utilización de la prueba *t* de Student. Además, para los dominios

Tabla I. Resultados descriptivos de la ECVI-38 y sus ocho dominios.

	Puntuación media	Intervalo de confianza	Desviación estándar
I. Estado físico	55,5	47,4-63,6	32,1
II. Comunicación	33,1	25,1-41,1	31,7
III. Cognición	17,1	11,9-22,2	20,3
IV. Emociones	35,5	30,0-40,0	20,0
V. Sentimientos	25,2	20,5-29,9	19,6
VI. Actividades básicas de la vida diaria	57,6	48,1-67,1	37,7
VII. Actividades comunes de la vida diaria	66,2	57,1-75,2	35,9
VIII. Funciones familiares	70,6	62,7-78,4	31,1
ECVI-38-total	41,4	36,2-46,5	20,4

de la esfera emocional se realizó esta comparación entre los pacientes deprimidos y no deprimidos, definidos según la ED, igualmente mediante la prueba *t* de Student.

Para la validez de convergencia se realizaron las siguientes correlaciones, con la utilización del coeficiente de correlación de Pearson:

- EF frente a puntuación total de NIHSS.
- CO frente a puntuación del elemento de lenguaje de la NIHSS.
- CG frente a MMSE.
- EM frente a ED.
- SE frente a ED.
- Actividades de vida diaria frente a IB.
- Funciones sociales frente a EL.
- Funciones familiares frente a IB y EL.

Para la validez de discriminante se realizaron análisis de correlación entre los diferentes dominios de la ECVI-38 y otros instrumentos de diferente contenido, teniendo como criterio que las correlaciones sean bajas (por debajo de 0,40) [19].

El análisis de los datos se llevó a cabo con el programa informático Estadística versión 6 para Windows.

RESULTADOS

Descripción de las variables en los pacientes encuestados

Datos generales

La edad media de los encuestados fue de 62,9 años, con un intervalo entre 36 y 78 años; 34 pertenecieron al sexo femenino (53,9%) y 29 al masculino (46,1%). El nivel educacional medio fue de 9.º grado. El estado económico comunicado por los pacientes es bueno en 10 pacientes (15,9%), regular en 18 pacientes (28,6%) y malo en 35 pacientes (55,5%).

Datos de la enfermedad

Según el tipo de ictus, 54 pacientes tuvieron un IC, lo que representa un 87%; mientras 8 sujetos sufrieron una HIP, para un 13%. De acuerdo con su localización, 29 tuvieron la lesión en el hemisferio derecho (42,2%) y 30 en el hemisferio izquierdo (47,5%). Sólo 2 pacientes (3,3%) tuvieron afectación del tronco encefálico. Entre las lesiones hemisféricas, 11 (18,6%) afectaron el territorio superficial de forma aislada, 31 (52,5%) el territorio profundo y 8 (13,5%) ambos territorios. Sólo 9 pacientes (15,2%) presentaron infartos lacunares.

Datos de las escalas aplicadas

La media de la NIHSS fue de 7,03, con una desviación estándar (DE) de 3,52, y límites entre 1 y 15. Al categorizar el grado de afectación neurológica, encontramos 25 (39,7%) en categoría I (afectación ligera), 27 (42,8%) en categoría II (afectación moderada), y 11 (17,5%) en categoría III (afectación grave).

El IB mostró una media de 63,01, DE 28,1 y límites entre 20 y 100. La EL tuvo una media de 14,9, DE 3,9 y límites entre 7 y 21. El estado mental tuvo una media de 24,6 DE 4,3 y límites entre 12 y 30. Finalmente, la media de la ED fue de 5,20, DE 4,30 y límites entre 0 y 14. Al clasificar en grupos, 28 pacientes (46,7%) no estaban deprimidos, en tanto que 28 (47,7%) tenía depresión menor y 4 (6,6%) depresión mayor.

Datos de la ECVI-38

En la tabla I se muestran los resultados descriptivos de la ECVI-38, tanto de sus dominios como de su puntuación general. Se describen las medias, intervalos de confianza y DE.

Evaluación psicométrica de la ECVI-38

La ECVI-38 tuvo un mínimo de datos perdidos; como puede observarse en la tabla II, sólo un elemento y las dos preguntas adicionales presentaron porcentajes inaceptables (por encima del 10%). En la tabla III se describe el efecto piso y techo de los ocho dominios y de la puntuación total del instrumento.

La escala en general ($\alpha = 0,94$; $r = 0,37$) y todos los dominios que la conforman mostraron excelentes valores de consistencia interna, con coeficientes α de Cronbach entre 0,88 y 0,97 y correlaciones interelementos entre 0,53 y 0,90. Todos los resultados se muestran en la tabla IV.

La prueba test-retest pudo realizarse en 42 de los participantes y sus características fueron similares a las de la muestra total en cuanto a la distribución por edad, sexo, y estado neurológico según NIHSS. La correlación lineal de Pearson entre ambas (test-retest) fue de 0,92. Mostró una excelente estabilidad para la puntuación total (CCI de 0,97) y para los ocho dominios que la integran (CCI entre 0,84 y 0,98). Los resultados completos se muestran en la tabla V.

Análisis dentro de la escala

Todas las subescalas hipotéticas se correlacionaron altamente con la puntuación total (entre 0,55 y 0,90); esto puede observarse en la tabla VI. Las subescalas que evalúan aspectos relacionados (p. ej., EF, AVD y ACVD y funciones familiares; también CO y CG) se correlacionaban (r entre 0,84 y 0,57), en tanto que las correlaciones fueron bajas entre subescalas menos relacionadas (p. ej., EF con SE y EM; $r = 0,36$ y $r = 0,38$, respectivamente).

Como muestra la tabla VII, todas las intercorrelaciones entre las subescalas estuvieron por debajo del criterio de 0,80, con excepción del EF con las AVD.

Comparaciones con criterios externos

La puntuación media de la ECVI para la categoría I de afectación neurológica (según la NIHSS) fue de 20,7, para la categoría II fue de 52,8, y para la categoría III de 60,4. El análisis de varianza simple mostró una $F = 71,8$ y una $p = 0,000$. La prueba de Tukey mostró que las diferencias eran muy significativas ($p = 0,00$) entre la categoría I con las categorías II y III, y que eran significativas ($p = 0,04$) entre la categoría II y la III (Tabla VIII); de manera que un peor estado neurológico puede predecir peor CV, y apoya la validez de construcción de la ECVI-38.

En la tabla IX se muestra la comparación entre pacientes con afectación neurológica ligera y moderada, y se contempla para todos los dominios de la ECVI-38. Como se observa, todas las subescalas son capaces de discriminar entre diferentes estados neurológicos; las diferencias entre las puntuaciones medias entre ambos grupos de afectación neurológica son estadísticamente significativas.

Por su particularidad, se realizó una comparación de medias entre los pacientes deprimidos y no deprimidos, con relación a la puntuación media de los dominios del estado emocional: EM y SE. Las diferencias son muy significativas en ambos casos, de manera que la puntuación en estas subescalas discrimina entre pacientes más o menos deprimidos; los resultados se observan en la tabla X.

En la tabla XI mostramos la comparación de las puntuaciones medias de la ECVI-38 en los diferentes territorios y extensión de la lesión cerebral; se evidencia que los pacientes con infarto lacunar presentaron las puntuaciones más bajas, con diferencias estadísticamente significativas con otros grupos de mayor extensión de la lesión.

Otro aspecto de la validez contra criterio externo es la comparación con otras medidas de construcción similar o igual (validez convergente). En la tabla XII se observa que las correlaciones son muy altas entre las subescalas de la ECVI-38 con medidas de igual construcción, y moderadamente altas con medidas de construcción similares.

Tabla II. Resultados de los aspectos que evalúan la aceptabilidad de la ECVI-38: dominios I. Estado físico, II. Comunicación, III. Cognición, IV. Emociones, V. Sentimientos, VI. Actividades de la vida diaria, VII. Actividades comunes de la vida diaria, VIII. Funciones familiares.

	Datos perdidos (%)	Efecto techo (%)	Efecto piso (%)
Ia. Mover las extremidades	0	50,8	7,9
Ib. Utilizar las manos	0	49,2	12,7
Ic. Caminar	0	41,2	9,5
Id. Mantener el equilibrio	0	25,3	25,3
Ie. Dolor o molestias físicas	0	11,1	39,7
Ila. Hablar	0	11,1	42,8
Ilb. Comunicarse con otras personas	0	11,1	49,2
Ilc. Leer	0	12,7	50,8
Ild. Escribir	0	33,3	39,7
IIla. Su concentración	0	1,6	53,9
IIlb. Su memoria	0	1,6	50,8
IIlc. Su capacidad mental	0	0	57,1
IVa. Estado de ánimo	0	6,3	11,1
IVb. Vitalidad	0	1,6	12,7
IVc. Autoestima	3,3	3,3	11,5
IVd. Capacidad de mantener la calma	0	7,9	11,1
IVe. Control sobre sus emociones	0	6,3	9,5
Va. Ganas de vivir	0	0	41,2
Vb. Confianza en el futuro	0	1,6	41,2
Vc. Sensación de ser útil	0	20,6	31,7
Vd. Sensación de tranquilidad	0	1,6	33,3
Ve. Confianza en sí mismo	0	1,6	39,7
VIa. Su cuidado personal (vestirse, afeitarse, arreglarse)	0	33,3	17,4
VIb. Bañarse	0	33,3	20,6
VIc. Realizar sus actividades domésticas acostumbradas	0	41,2	11,1
VId. Moverse libremente dentro de la casa	0	39,7	20,6
VIIa. Moverse a lugares distantes de la casa	0	50,8	9,5
VIIb. Realizar sus actividades de entretenimiento o recreación	0	44,4	15,9
VIIc. Participar en actividades fuera del marco familiar	0	44,4	11,1
VIIId. Participar en actividades de la comunidad	0	47,6	12,7
VIIIa. Tener independencia económica	1,6	59,8	9,7

Tabla II. Resultados de los aspectos que evalúan la aceptabilidad de la ECVI-38: dominios I. Estado físico, II. Comunicación, III. Cognición, IV. Emociones, V. Sentimientos, VI. Actividades de la vida diaria, VII. Actividades comunes de la vida diaria, VIII. Funciones familiares. (cont.)

	Datos perdidos (%)	Efecto techo (%)	Efecto piso (%)
VIIIb. Aportar económicamente a la familia como antes	0	65,1	9,7
VIIIc. Cumplir sus funciones dentro del hogar	0	61,9	7,9
VIIId. Elaborar ideas y dar soluciones a problemas cotidianos	0	47,6	15,8
VIIIe. Participar en las decisiones familiares	0	46,0	17,4
VIIIf. Cumplir su papel como esposo o esposa	23,5	50,9	23,5
VIIIg. Mantener su actividad sexual	23,5	31,4	49,0
VIIIh. Mantener su actividad laboral	18,8	9,4	81,1

Tabla III. Distribución de las puntuaciones (efecto piso y techo) de la ECVI-38 y sus dominios.

	Efecto piso (%)	Efecto techo (%)
I. Estado físico	4,7	4,7
II. Comunicación	25,4	9,5
III. Cognición	49,2	1,6
IV. Emociones	4,7	1,6
V. Sentimientos	15,9	1,6
VI. Actividades básicas de la vida diaria	9,5	39,7
VII. Actividades comunes de la vida diaria	9,5	47,6
VIII. Funciones familiares	1,6	49,2
ECVI-38-total	0,0	7,9

Tabla IV. Valores del coeficiente α de Cronbach y correlación total interelementos de la puntuación total y los ocho dominios de la ECVI-38.

	α de Cronbach	Correlación interelemento
I. Estado físico	0,89	0,68
II. Comunicación	0,89	0,71
III. Cognición	0,88	0,78
IV. Emociones	0,92	0,73
V. Sentimientos	0,79	0,53
VI. Actividades básicas de la vida diaria	0,97	0,90
VII. Actividades comunes de la vida diaria	0,96	0,90
VIII. Funciones familiares	0,89	0,64
ECVI-38-total	0,94	0,37

Tabla V. Coeficientes de correlación intraclase (CCI) de la prueba test-retest de la ECVI-38 y los dominios que la componen.

I. Estado físico	0,98
II. Comunicación	0,91
III. Cognición	0,89
IV. Emociones	0,93
V. Sentimientos	0,95
VI. Actividades básicas de la vida diaria	0,91
VII. Actividades comunes de la vida diaria	0,89
VIII. Funciones familiares	0,94
ECVI-38 total	0,97

Tabla VII. Correlaciones entre dominios de la ECVI-38 (expresados en valores de *r*)

	I-FI	II-CO	III-CG	IV-EM	V-SE	VI-AVD	VII-ACV	VIII-FF
I-FI	1,00	0,19	0,22	0,38	0,36	0,84 ^a	0,75 ^a	0,57 ^a
II-CO		1,00	0,57 ^a	0,19	0,22	0,32	0,32	0,15
III-CG			1,00	0,31	0,30	0,33	0,35	0,11
IV-EM				1,00	0,41	0,40	0,39	0,34
V-SE					1,00	0,43	0,32	0,39
VI-AVD						1,00	0,90 ^a	0,57 ^a
VII-ACV							1,00	0,59 ^a
VIII-FF								1,00

^a Se resaltan los valores de correlación altos.

Tabla VIII. Comparación de la ECVI-38 con criterio externo: categorías de afectación neurológica según NIHSS.

	<i>n</i> (%)	ECVI-38 (media)
I. Ligera (NIHSS 0-4)	25 (39,7)	20,7
II. Moderada (NIHSS 5-9)	27 (42,8)	52,8
III. Grave (NIHSS 10 o más)	11 (17,5)	60,4

Comparación de medias según prueba de Tukey: I-II: *p* = 0,000; I-III: *p* = 0,000; II-III: *p* = 0,04.

DISCUSIÓN

La heterogeneidad en la gravedad y los síntomas del ictus ha sido un desafío a la hora de evaluar la evolución de estos pacientes. Las medidas de resultado más utilizadas para estos fines, el IB y la escala de Rankin, toman solamente los aspectos físicos de la discapacidad provocada por el ictus; sin embargo, las consecuencias de un ictus no son únicamente en la función física, sino también en el estado emocional, el estado mental, la CO y la participación social. Las entrevistas en grupos focales con pacientes y cuidadores, realizadas en la etapa de desarrollo de este instrumento, demostraron que estos factores deben evaluarse como secuelas de un ictus [12].

Tabla VI. Correlaciones (*r*) entre puntuación total de la ECVI-38 y los dominios que la componen.

I. Estado físico	0,80
II. Comunicación	0,56
III. Cognición	0,57
IV. Emociones	0,56
V. Sentimientos	0,55
VI. Actividades básicas de la vida diaria	0,90
VII. Actividades comunes de la vida diaria	0,87
VIII. Funciones familiares	0,57

Cuando todos estos aspectos o dimensiones se evalúan en ensayos clínicos, se requiere la aplicación de múltiples cuestionarios, cuya sensibilidad en pacientes con gravedad muy variada no se ha considerado; además, la administración de numerosas escalas es muy trabajosa para los pacientes y los investigadores. La ECVI-38 se diseñó para evaluar un amplio grupo de aspectos con un solo instrumento de medición.

Como se ha explicado antes, en el desarrollo de la ECVI-38 se incorporaron los diferentes niveles del modelo de discapacidad de la OMS (deficiencias, limitación en las actividades y restricción en la participación) [22]. Como resultado de ello, después del proceso de reducción y agrupación de elementos, se obtuvo un instrumento con 38 elementos agrupados en ocho dominios: EF, CO, CG, AVD, funciones sociales, y funciones familiares, más dos preguntas adicionales sobre la afectación en las relaciones sexuales y la actividad laboral.

Cuando se realizó el análisis factorial de ejes principales (AFEP), se observó que el EF, las AVD y las funciones sociales se pueden combinar en un único factor. Consideramos que estos dominios por separado representan distintas dimensiones de recuperación, que deben examinarse de forma independiente; sin embargo, esta combinación puede tener implicaciones importantes como puntuación resumen en ensayos clínicos donde exista un interés específico en el EF y funcional. Un resultado similar se encontró en la validación de la escala de CV (siglas en inglés: SIS) de Duncan et al [20]. Otro aspecto importante emergido del AFEP es que las preguntas adicionales (relaciones sexuales y la actividad laboral) se agrupan en un factor dentro de los demás elementos que evalúan funcionamiento familiar; por ello, consideramos conveniente incluirlo dentro de esta subescala. Por tanto, los resultados que se exponen sobre esta subescala incluyen estos dos elementos.

Al considerar la aceptabilidad del instrumento, podemos observar que sólo tres elementos no cumplen el requisito de 'no respondidos' menor del 10%. Éstos fueron precisamente del dominio 'funcionamiento familiar': 1) Papel como esposo/a, 2) Actividad sexual, y 3) Actividad laboral. Por la edad de los pacientes de la muestra, el porcentaje de pacientes sin pareja sexual y sin vínculo laboral es alto, lo cual explica este hecho. A pesar de eso, consideramos que son aspectos de importancia para un gran grupo de supervivientes a un ictus y que es conveniente mantenerlos en la escala.

El efecto piso y techo estuvo por debajo del 80% en todos los elementos y en los ocho dominios de la escala; además, fue

mínimo para la puntuación total de la ECVI-38. Esto es especialmente importante si tenemos en cuenta que se trata del principal defecto del IB y otros instrumentos ampliamente utilizados en este tipo de pacientes [15,23], y significa que este instrumento es capaz de discriminar entre un amplio intervalo de afectaciones, desde muy ligeras hasta muy graves.

La ECVI-38 mostró una excelente fiabilidad en los dos aspectos evaluados. La consistencia interna de todos los dominios es alta (0,79-0,97), evidencia de que los elementos que constituyen cada escala miden el mismo concepto. El coeficiente más bajo fue el del dominio SE, único por debajo de 0,80; sin embargo, el criterio establecido es de 0,70. Cuando analizamos el factor generado de la combinación de EF, AVD y funcionamiento social, observamos un coeficiente α de Cronbach de 0,97 y una correlación interelementos de 0,80. Estos excelentes resultados nos aseguran que pueda utilizarse como un dominio único según los intereses de un estudio en particular.

La prueba test-retest muestra una clara evidencia de la estabilidad del instrumento en mediciones sucesivas; en este caso, utilizamos entre 7 y 14 días de diferencia, ya que en pacientes que sufrieron un ictus y se encuentran en rehabilitación, pueden producirse cambios en períodos relativamente cortos [19].

Con respecto a la validez, nuestra evaluación fue amplia y más completa que los otros instrumentos específicos para el ictus. El instrumento cumplió con los exigentes criterios planteados previamente en la metodología, tanto en la validez por construcción con análisis dentro de la escala, como en el análisis contra criterio externo.

La validez de contenido se garantizó por la forma en que se generaron los elementos o aspectos a evaluar en la etapa de desarrollo del instrumento; una amplia consulta con enfermos, familiares y expertos, junto con una amplia revisión de la literatura y el resto de las escalas existentes, dan garantía de ello.

La ECVI-38 es capaz de discriminar entre grupos con diferente estado neurológico, separados según criterios sobre la base de la escala NIHSS; las diferencias entre el grupo de pacientes con afectación neurológica ligera son muy significativas al compararlos con los grupos que tienen afectación moderada y grave. Las diferencias de las puntuaciones de los ocho dominios entre afectación ligera y moderada, fueron también altamente significativas. De manera independiente realizamos una comparación de medias entre los dominios del estado emocional (EM y SE) entre los grupos clasificados con depresión y sin depresión, según la ED, y se observó que estos dominios de la escala pueden predecir presencia o no de depresión.

Al comparar la ECVI-38 con otros instrumentos creados para evaluar la CV en pacientes que sufrieron un ictus, observamos lo siguiente: en la evaluación del SIS de Duncan et al, solamente se comunican la validez de criterio contra medidas establecidas y la diferencia entre grupos conocidos, separando a los pacientes de acuerdo con la escala de Rankin [20]. El SS-QOL de Williams et al comunica únicamente, en la evaluación de su validez, la correlación con medidas externas tal como el SIS [24], igual que el NEWSQOL de Buck et al [25]. De manera que podemos decir que la ECVI-38 tiene una evaluación de la validez más amplia con relación a éstos. La ECVI y afasia (SA-QOL-39) tuvo una evaluación muy completa; por ello, la mayoría de los criterios utilizados por nosotros fueron similares a los empleados por sus autores; sin embargo, es un instrumento diseñado solamente para pacientes afásicos y no tiene versión validada en español [19].

Tabla IX. Comparación de puntuaciones medias de los dominios de la ECVI-38 entre pacientes con estado neurológico ligero y moderado, según la NIHSS.

	Ligero (n = 25)	Moderado (n = 27)	t	p
Estado físico	27,6	71,3	-6,59	0,000
Comunicación	15,7	39,1	-3,20	0,002
Cognición	7,0	22,5	-3,14	0,002
Emociones	27,2	38,6	-2,23	0,029
Sentimientos	15,6	32,8	-4,11	0,000
Act. básicas vida diaria	19,7	78,9	-9,47	0,000
Act. instrumentales vida diaria	31,7	86,6	-8,11	0,000
Funcionamiento sociofamiliar	56,0	77,3	-2,50	0,015

Act.: actividades.

Tabla X. Comparación de puntuaciones medias de los dominios 'emociones' y 'sentimientos' de la ECVI-38 entre pacientes con depresión menor y aquellos sin depresión, según la EGD.

	No deprimido (n = 28)	Depresión menor (n = 28)	t	p
Emociones	25,6	38,8	-3,02	0,003
Sentimientos	16,2	30,5	-3,46	0,001

Tabla XI. Comparación de la ECVI-38 según localización y extensión de la lesión cerebral.

	n	ECVI-38 (media)
I. Superficial	11	33,0
II. Profunda	31	47,8
III. Superficial y profunda	8	64,0
IV. Lacunar	9	20,6

Comparación de medias según prueba de Tukey: IV-II: $p = 0,000$; IV-III: $p = 0,000$; VI-I: $p = 0,06$.

Tabla XII. Correlación entre dominios de la ECVI-38 y una escala de construcción igual o similar.

	Igual (r)	Similar (r)
Físico frente a NIHSS	0,76	
Comunicación frente a lenguaje de NIHSS	0,82	
Cognición frente a MMSE		0,48
Emociones frente a ED		0,58
Sentimientos frente a ED		0,40
Actividades de la vida diaria frente a IB	0,90	
Funciones sociales frente a EL	0,77	
Funciones familiares frente a IB		0,49
Funciones familiares frente a EL		0,32

Tabla XIII. Resultados de la correlación entre la ECVI-38 y sus ocho dominios, y el tiempo transcurrido tras el ictus en el momento de la entrevista.

	<i>r</i>	<i>p</i>
I. Estado físico	-0,02	0,84
II. Comunicación	-0,02	0,84
III. Cognición	-0,04	0,76
IV. Emociones	0,14	0,76
V. Sentimientos	-0,07	0,30
VI. Actividades básicas de la vida diaria	-0,07	0,62
VII. Actividades comunes de la vida diaria	-0,10	0,47
VIII. Funciones familiares	-0,27	0,06
ECVI-38-total	-0,05	0,72

Aunque la fisiopatología, el diagnóstico y el tratamiento en el ictus pueden ser diferentes si se trata de un ictus isquémico o hemorrágico, y a pesar de que el riesgo de muerte debido al ictus es diferente, así como la posibilidad de recurrencia, las consecuencias de ambos tipos de ictus con relación a la afectación de la CV son similares [26,27]. Por ello, este instrumento se construyó con criterios de pacientes con ambos tipos de ictus, sin observarse diferencias en los aspectos planteados por los pacientes para incluir. En este estudio no se encontró diferencias en las puntuaciones de la ECVI-38, ni en sus dominios entre pacientes con IC y HIP.

El tiempo entre la ocurrencia de un ictus y la medición de la CV puede influenciar la respuesta del paciente, ya que la percepción de la CVRS tiene en sí misma una naturaleza ambigua y mutable con el paso del tiempo; sin embargo, los resultados con relación a este particular varían de un estudio a otro. Samsa y Matchar encontraron que existe una tendencia hacia el incre-

mento de la CVRS en el tiempo para pacientes con similares niveles de su estado funcional; pero la magnitud de esa tendencia es modesta [28]. Por otra parte, Fowler et al plantearon que las mediciones de discapacidad física y mental, y de CV, declinan en un período de 6 meses, aun cuando existe mejoría del estado clínico del paciente [29]. En esa misma línea, Betoux et al muestran resultados que confirman que la CV se deteriora en varios dominios con el tiempo, aún cuando el nivel de discapacidad no cambia [31]. Como plantean Myers et al, aunque la experiencia clínica sugiere que en el transcurso del tiempo las personas se adaptan a la discapacidad crónica, la evidencia de su trabajo no soporta la proposición de que la evaluación del estado de salud en condiciones discapacitantes se explique por duración actual de la condición [30].

El hecho de incluir pacientes con ictus entre 2 meses y 2 años tiene como consecuencia que la muestra no sea homogénea en el tiempo; sin embargo, para los objetivos del estudio, esto no constituye una limitación. Por una parte, no hacemos comparaciones entre grupos; es decir, los datos se utilizan para evaluar las propiedades de la escala y no para evaluar la CV en los pacientes. Por otra parte, realizamos un estudio de correlación entre el tiempo ocurrido del ictus con los dominios y la puntuación total de la ECVI (Tabla XIII), y no existió correlación entre las puntuaciones; es decir, que éstas no se relacionaron con el tiempo transcurrido.

Este instrumento, como comentamos antes, se desarrolló en habla hispana; este trabajo constituye la primera validación de sus propiedades psicométricas, también en español. En adelante, pretendemos realizar validaciones en otros países hispanohablantes con las adaptaciones lingüísticas necesarias.

Podemos concluir que la ECVI-38 es una medida aceptable, fiable y válida para la evaluación de la CV en pacientes que sufrieron un ictus. Nuevas pruebas se desarrollan para evaluar su sensibilidad al cambio, evaluar la versión para el observador, e investigar su utilidad en la práctica clínica.

BIBLIOGRAFÍA

- WHOQOL Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychol Med* 1998; 28: 551-8.
- Patrick DL, Erickson P. Theoretical foundations for health-related quality of life. In Patrick DL, ed. *Health status and health policy. Allocating resources to health care*. New York: Oxford University Press; 1993. p. 58-75.
- Fallowfield L. *The quality of life. The missing measurement in health care*. London: Souvenir Press; 1990. p. 46-8.
- Levine MN. Quality of life in Stage II breast cancer: an instrument for clinical trials. *J Clin Oncol* 1988; 6: 1798-810.
- Duncan PW, Samsa GP, Weinberger M, Goldstein LB, Bonito A, Witter DM, et al. Health status of individuals with mild stroke. *Stroke* 1997; 28: 740-5.
- Lewandowski C, Lotpour S. Lessons learned from multicenter randomized trials with intravenous thrombolysis for acute ischemic stroke. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases* 2002; 11: 125-36.
- Fisher M, Brott TG. Emerging therapies for acute ischemic stroke: new therapies on trial. *Stroke* 2003; 34: 359-61.
- Lees KR, Hankey GJ, Hacke W. Design of future acute-stroke treatment trials. *Lancet Neurology* 2003; 2: 54-61.
- Golomb BA, Vickrey BG, Hays RD. A review of health-related quality-of-life measures in stroke. *Pharmacoeconomics* 2001; 19: 155-85.
- Hobart JC, Williams LS, Moran K, Thompson AJ. Quality of life measurement after stroke. Uses and abuses of the SF-36. *Stroke* 2002; 33: 1348-56.
- Carod-Artal FJ. Escalas específicas para la evaluación de la calidad de vida en el ictus. *Rev Neurol* 2004; 39: 1052-62.
- Fernández-Concepción O, Román-Pastoriza Y, Álvarez-González MA. Desarrollo de una escala para evaluar calidad de vida en sobrevivientes a un ictus. *Rev Neurol* 2004; 39: 915-23.
- Hobart JC, Lamping DL, Thompson AJ. Evaluating neurological outcome measures: the bare essentials. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1996; 60: 127-30.
- D'Olhaberriague L, Litvan I, Mitsias P, Mansbach HH. A reappraisal of reliability and validity studies in stroke. *Stroke* 1996; 27: 2331-6.
- Carod-Artal FJ. Medición de la calidad de vida en supervivientes de un ictus. *Rev Neurol* 1999; 29: 447-56.
- Buck D, Jacoby A, Massey A, Ford G. Evaluation of measures used to assess quality of life after stroke. *Stroke* 2000; 31: 2004-10.
- Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technol Assess* 1998; 2: 356-8.
- De Haan R, Aaronson N, Limburg M, Langton-Hewer R, Van Crevel H. Measuring quality of life in stroke. *Stroke* 1993; 24: 320-7.
- Hilari K, Byng S, Lamping DL, Smith SC. Stroke and Aphasia Quality of Life Scale-39 (SAQOL-39). Evaluation of acceptability, reliability, and validity. *Stroke* 2003; 34: 1944-50.
- Duncan PW, Wallace D, Lai SM, Johnson D, Embretson S, Laster LJ. The stroke impact scale version 2.0: evaluation of reliability, validity, and sensitivity to change. *Stroke* 1999; 30: 2131-40.
- Ferguson E, Cox T. Exploratory factor analysis: a user's guide. *Int J Selection Assess* 1993; 1: 84-94.
- WHO. ICIDH-2 International Classification of Impairments, Activities and Participation: a manual of dimensions of disablement and functioning. Beta-1: draft for field trials. Geneva: WHO; 1997.

23. Wellwood I, Dennis MS, Warlow CP. A comparison of the Barthel index and the OPCS disability instrument used to measure outcome after acute stroke. *Age Ageing* 1995; 24: 547.
24. Williams LS, Weinberger M, Harris LE, Clark DO, Biller J. Development of a stroke-specific quality of life scale. *Stroke* 1999; 30: 1362-9.
25. Buck D, Jacoby A, Massey A, Steen N, Sharma A, Ford GA. Development and validation of NEWSQOL, the Newcastle Stroke-Specific Quality of Life Measure. *Cerebrovasc Dis* 2004; 17: 143-52.
26. Fernández-Concepción O, Fiallo-Sánchez MC, Álvarez-González MA, Roca MA, Concepción-Rojas M, Chávez L. La calidad de vida del paciente con accidente cerebrovascular: una visión desde sus posibles factores determinantes. *Rev Neurol* 2001; 32: 725-31.
27. De Haan RJ, Limburg M, Van der Meuler JH, Jacobs HM, Aaronson NK. Quality of life after stroke. Impact of stroke type and lesion location. *Stroke* 1995; 26: 402-8.
28. Samsa GP, Matchar DB. How strong is the relationship between functional status and quality of life among persons with stroke? *J Rehabil Res Dev* 2004; 41: 279-82.
29. Fowler RW, Congdon P, Hamilton S. Assessing health status and outcomes in a geriatric day hospital. *Public Health* 2000; 114: 440-5.
30. Myers JA, McPherson KM, Taylor WJ, Weatherall M, McNaughton HK. Duration of condition is unrelated to health-state valuation on the EuroQoL. *Clin Rehabil* 2003; 17: 209-15.
31. Bethoux F, Calmels P, Gautheron V. Changes in the quality of life of hemiplegic stroke patients with time: a preliminary report. *Am J Phys Med Rehabil* 1999; 78: 19-23.

**ESCALA DE CALIDAD DE VIDA PARA EL ICTUS (ECVI-38):
EVALUACIÓN DE SU ACEPTABILIDAD, FIABILIDAD Y VALIDEZ**

Resumen. Introducción y objetivos. *La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) actualmente es clave en la evaluación de ensayos clínicos para el ictus. Las escalas ictus específicas existentes se desarrollaron en países anglosajones y la mayoría no reúnen los requisitos de validez necesarios. Por ello, se desarrolló la primera escala hispana para evaluar calidad de vida (CV) en sobrevivientes a un ictus (ECVI-38). En este trabajo se evaluaron las propiedades psicométricas de esta medida resumen. Pacientes y métodos. Se estudiaron 63 pacientes con ictus, entre 2 meses y 2 años de su ocurrencia, para evaluar la aceptabilidad, fiabilidad y la validez de la ECVI-38, con la utilización de métodos psicométricos estandarizados. Resultados. La ECVI-38 demostró buena aceptabilidad; solamente tres elementos tuvieron alto porcentaje de datos perdidos debido a la edad de los pacientes de la muestra; los efectos piso y techo estuvieron dentro de los límites aceptados. La escala mostró buena consistencia interna (α de Cronbach 0,79-0,97, correlaciones interelemento 0,53-0,90) y buena estabilidad en la prueba test-retest (coeficientes de correlación intraclass 0,89-0,98). En cuanto a su validez de construcción (correlaciones totales entre dominios correctas, $r = 0,57-0,90$ convergente, $r = 0,19-0,39$ discriminante), sus resultados fueron muy buenos; así como los estudios de validez contra criterio externo (diferencia entre grupos con estado neurológico conocido, y validez de convergencia). Conclusiones. La ECVI-38 es una medida aceptable, fiable y válida para la evaluación de la CV en pacientes que sufrieron un ictus. Se necesitan nuevas pruebas para evaluar su sensibilidad e investigar su utilidad en la práctica clínica e investigadora. [REV NEUROL 2005; 41: 391-8]*

Palabras clave. Escala de calidad de vida. Ictus. Medida resumen. Propiedades psicométricas.

**ESCALA DE QUALIDADE DE VIDA PARA O AVC (EQVAVC-38):
AVALIAÇÃO DA SUA ACEITAÇÃO, FIABILIDADE E VALIDADE**

Resumo. Introdução e objetivos. *A qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS) é actualmente uma chave na avaliação de ensaios clínicos sobre o AVC. As escalas específicas existentes para o AVC foram desenvolvidas em países anglo-saxónicos e a maioria não reúne os requisitos de validade necessários. Por este motivo, desenvolveu-se a primeira escala hispânica para avaliar a qualidade de vida (QV) em sobreviventes a AVC (EQVAVC-38). Neste trabalho foram avaliadas as propriedades psicométricas desta medida resumo. Doentes e métodos. Estudaram-se 63 doentes com AVC, entre os 2 meses e os 2 anos da sua ocorrência, para avaliar a sua aceitação, fiabilidade e validade da EQVAVC-38, com a utilização de métodos psicométricos padronizados. Resultados. A EQVAVC-38 demonstrou boa aceitação; apenas três elementos tiveram uma percentagem elevada de dados perdidos devido à idade dos doentes da amostra; os efeitos piso e tecto estiveram dentro dos limites aceites. A escala revelou boa consistência interna (α de Cronbach 0,79-0,97, correlações interelemento 0,53-0,90) e boa estabilidade na prova teste-reteste (coeficientes de correlação intraclass 0,89-0,98). Quanto à sua validade de construção (correlações totais entre domínios correctas, $r = 0,57-0,90$ convergente, $r = 0,19-0,39$ discriminante), os seus resultados foram muito bons; assim como os estudos de validade contra o critério externo (diferença entre grupos com estado neurológico conhecido, e validade de convergência). Conclusões. A EQVAVC-38 é uma medida aceitável, fiável e válida para a avaliação da QV em doentes que sofreram um AVC. São necessárias novas provas para avaliar a sua sensibilidade e investigar a sua utilidade na prática clínica e na investigação. [REV NEUROL 2005; 41: 391-8]*

Palavras chave. AVC. Escala da qualidade de vida. Medida resumo. Propriedades psicométricas.