

# Propiedades psicométricas de un cuestionario específico de calidad de vida en trasplante hepático

B. Estraviz, J. M. Quintana<sup>1</sup>, A. Valdivieso<sup>2</sup>, A. Bilbao<sup>3</sup>, J. Ortiz de Urbina<sup>2</sup> y S. Sarabia

*Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital de Galdakao. <sup>1</sup>Unidad de Investigación. Hospital de Galdakao. <sup>2</sup>Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Unidad de Trasplante Hepático. Hospital de Cruces. <sup>3</sup>Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF). Sondika. Vizcaya*

## RESUMEN

**Objetivo:** traducir y evaluar las propiedades psicométricas de un cuestionario de calidad de vida específico para pacientes sometidos a trasplante hepático.

**Material y métodos:** el cuestionario fue administrado a 60 pacientes en lista de espera de trasplante hepático de la Unidad de Trasplante del Hospital de Cruces, y a los 6 meses tras la intervención. Se estudió la fiabilidad, la validez, la sensibilidad al cambio y el mínimo cambio detectable (MCD). Para evaluar la validez convergente se utilizaron dos cuestionarios, SF-36 (*Health Survey Short Form 36*) y el HAD (*Hospital Anxiety and Depression Scale*).

**Resultados:** el cuestionario específico presenta un coeficiente alfa de Cronbach superior a 0,7. El análisis factorial demuestra una única dimensión. Las correlaciones con las áreas del SF-36 oscilaron entre -0,34 y -0,71 en el preoperatorio, y entre -0,21 y -0,67 a los 6 meses. Respecto al HAD-ansiedad, los coeficientes eran 0,44 en el preoperatorio y 0,51 a los 6 meses, y para HAD-depresión de 0,64 y 0,39 respectivamente. Los estudios de validez discriminante confirman que el cuestionario muestra diferencias entre pacientes con cirrosis de diversas etiologías o gravedad. En el estudio de la sensibilidad al cambio se obtuvieron unos valores para los índices TEE (tamaño del efecto estandarizado) y MRE (media de respuesta estandarizada) de 0,92 y 0,99 respectivamente. Además, un 58,33% de los pacientes superaba el MCD.

**Conclusiones:** el cuestionario específico posee adecuadas propiedades psicométricas, lo cual puede aconsejar su utilización en estos pacientes, como otra medida más para evaluar los resultados de esta intervención.

**Palabras clave:** Trasplante hepático. Calidad de vida. Cuestionario. Validez. Fiabilidad.

## ABSTRACT

**Objective:** to translate and evaluate the psychometric properties of a quality of life questionnaire specific to liver transplant patients.

**Material and methods:** the questionnaire was administered to 60 patients on the waiting list for liver transplant in the Cruces Hospital Transplant Unit, and again at 6 months after the transplant. The reliability, validity, sensitivity to change, and minimum detectable change (MDC) were studied. Two questionnaires, the SF-36 (*Health Survey Short Form 36*) and HADS (*Hospital Anxiety and Depression Scale*), were used to evaluate the convergent validity.

**Results:** the specific questionnaire presented a Cronbach's alpha coefficient of over 0.7. The factor analysis demonstrates a single dimension. Correlations with the areas of SF-36 varied between -0.34 and -0.71 in the preoperative phase, and between -0.21 and -0.67 at 6 months. With respect to the HAD-anxiety scale, the coefficients were 0.44 in the preoperative phase and 0.51 at 6 months, and for the HAD-depression scale these were 0.64 and 0.39, respectively. Discriminant validation studies confirm that the questionnaire shows differences between patients with cirrhosis of various etiologies and severities. In the study of sensitivity to change, values were obtained for the SES (standardised effect size) and SRM (standardised response mean) indices of 0.92 and 0.99, respectively. Furthermore, 58.33% of patients had scores higher than MDC.

**Conclusions:** the specific questionnaire has adequate psychometric properties. Its use in these patients may therefore be recommended as another scale for evaluating the results of this intervention.

**Key words:** Liver transplant. Quality of life. Questionnaire. Validity. Reliability.

*Estraviz B, Quintana JM, Valdivieso A, Bilbao A, Ortiz de Urbina J, Sarabia S. Propiedades psicométricas de un cuestionario específico de calidad de vida en trasplante hepático. Rev Esp Enferm Dig 2007; 99: 13-18.*

Recibido: 08-06-06.  
Aceptado: 27-10-06.

Correspondencia: Begoña Estraviz. Barrio Garioltza, 18 B, izda. 48196 Lezama, Vizcaya. e-mail: begona.estravizmateos@osakidetza.net

## INTRODUCCIÓN

La medición de la calidad de vida ha llegado a ser una medida de resultado imprescindible de la actuación médica. Este término expresa la capacidad del individuo para

realizar el rol doméstico y social que le corresponde, así como afrontar los retos de la vida diaria sin estrés emocional o incapacidad física (1,2). De este concepto deriva el término de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS), que se refiere a los efectos que las enfermedades y sus tratamientos tienen en la vida cotidiana de los pacientes (3).

En los pacientes con trasplante hepático se han utilizado diversos cuestionarios específicos de patología hepática (4,5). Uno de los más empleados es el desarrollado por el Dr. Belle (6) de la *NIDDK-QOL-Liver Transplantation Database*, que aún no ha sido, hasta ahora, utilizado en nuestro país.

El objetivo de este estudio ha sido realizar una versión de este cuestionario en español, para su uso en pacientes trasplantados en nuestro país, o en países de lengua hispana, valorando así mismo sus propiedades psicométricas.

## METODOLOGÍA

Se trata de un estudio longitudinal y prospectivo en el que se evaluó la CVRS de estos pacientes antes y a los 6 meses del trasplante.

## PACIENTES

La muestra está constituida por pacientes consecutivos activados para trasplante hepático en el Hospital de Cruces (Vizcaya) durante un año, comenzando la recogida de datos a inicios del año 2000.

Los criterios de selección fueron: edad superior a 15 y menor de 70 años, cirróticos de cualquier etiología, salvo hepatitis fulminante o retrasplante agudo, enfermos física y psicológicamente capaces de rellenar los cuestionarios y que firmaran el consentimiento informado. El estudio fue aprobado por el comité de ética hospitalario.

## MÉTODOS

Se recogieron datos sociodemográficos y clínicos de cada paciente y se clasificó a los enfermos según la gravedad de la cirrosis (clasificación de Child-Pugh) (7) y la etiología.

El Cuestionario Específico de Síntomas se basa en el apartado de sintomatología del *Quality of Life Form for Adults*, desarrollado por el *NIDDK-Liver Transplantation Database* (6) para pacientes con trasplante hepático. Este cuestionario ha sido traducido y adaptado por nosotros, siguiendo las directrices generales aceptadas para este proceso (8). Está constituido por 20 ítems (Anexo 1) relacionados con la sintomatología de patología hepática y síntomas en relación con efectos secundarios de la medicación inmunosupresora. Se eliminaron dos de los ítems

del cuestionario original, formación de verrugas y fragilidad de la piel, porque no se observaban en ninguno de nuestros pacientes y se han sustituido por fiebre e hinchazón de encías, que sí se producían con mayor frecuencia. Todos los ítems tienen una escala de respuesta de 0 a 4, donde 0 indica "no sintomatología" y 4 indica "mucho sintomatología", a excepción del ítem 3, en el que la dirección de la respuesta es contraria. La puntuación final se obtiene sumando las respuestas dadas a los 20 ítems, una vez recodificado el ítem 3, obteniendo valores de 0 a 80. Finalmente, esta se estandariza a una escala de 0 a 100 (una mayor puntuación implica mayor sintomatología). Para el estudio de validación del instrumento, se utilizaron el SF-36 (*Health Survey Short Form 36*) y el HAD (*Hospital Anxiety and Depression Scale*).

El SF-36 es un cuestionario genérico de medición de la CVRS que cubre 8 dimensiones del estado de salud y 2 áreas resumen, una física y una mental (9). Las puntuaciones pueden ir de 0 a 100 (a mayor puntuación mejor estado de salud). El cuestionario ha sido traducido y validado en población española (10).

El HAD (11) está formado por 14 ítems (7 para la ansiedad y 7 para la depresión). El rango de puntuación es de 0 a 21 para cada subescala (a mayor puntuación, mayor sintomatología). Se establecen puntos de corte para las dos subescalas: 0-7 "no caso", 8-10 "dudoso" y mayor de 10 "caso clínico". Este cuestionario ha sido traducido y validado previamente (12), y estudiadas las propiedades psicométricas (13). Los enfermos contestaron a estos 3 cuestionarios en el periodo preoperatorio, y a los 6 meses tras el trasplante.

## Análisis estadístico

Empleamos frecuencias, porcentajes, medias y desviaciones estándar para la estadística descriptiva de las variables clínicas y sociodemográficas.

Para estudiar la validez y fiabilidad del cuestionario se realizaron los siguientes análisis:

1. *Análisis factorial exploratorio* para comprobar la hipótesis de que los 20 ítems del cuestionario conformaban un único factor (grado de sintomatología). Se consideró la permanencia de un ítem en el factor si el peso factorial era superior a 0,4.

2. *Consistencia interna* mediante el coeficiente alpha de Cronbach (14). Se consideró aceptable un coeficiente superior a 0,7 (15).

3. *Validez convergente*, en el preoperatorio y a los 6 meses del trasplante, analizando la relación entre el área de síntomas y las áreas del HAD y SF-36, mediante el coeficiente de correlación de Pearson (16).

4. *Validez discriminante*, comparando la puntuación media del área de síntomas según el Child y grupo diagnóstico, y dependiendo de los 3 niveles de ansiedad y depresión. Se utilizó el análisis de la varianza (ANOVA), con el test de Schéffè para comparaciones múltiples (17).

La sensibilidad al cambio se valoró mediante los siguientes análisis:

1. Efecto techo y el efecto suelo. Se consideró como umbral hasta un 15% (18).

2. Análisis descriptivo de las puntuaciones en el preoperatorio, y los 6 meses mediante medias y desviaciones estándar. Se compararon los valores medios entre los dos tiempos mediante la prueba t-test pareada.

3. Análisis de cada ítem del cuestionario de forma individual: a) se comparó para cada ítem el porcentaje de pacientes sintomáticos (puntuaciones de 1 a 4) y no sintomáticos (puntuación 0), mediante la prueba de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher; y b) se valoró si había habido un cambio significativo en las puntuaciones medias entre el preoperatorio y a los 6 meses, mediante la prueba t-test pareada.

4. Cálculo de los índices *tamaño del efecto estandarizado* (TEE) y la *medida de respuesta estandarizada* (MRE) (19). El TEE se define como la puntuación media de la ganancia dividido por la desviación estándar de la puntuación en el tiempo preoperatorio. La MRE se obtiene mediante la puntuación media de la ganancia dividida por la desviación estándar de la ganancia. Para interpretar los resultados se utilizaron los umbrales establecidos por Cohen (20).

Finalmente se estudió el *mínimo cambio detectable* (MCD). Para su cálculo se estimó el *error estándar de la medida* (EEM). Este se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$EEM = DE_{pre} \times \sqrt{1-R}$$

Donde  $DE_{pre}$  es la desviación estándar en el tiempo preoperatorio, y R es el coeficiente de fiabilidad (21). Como medida de fiabilidad utilizamos el coeficiente alpha de Cronbach (18). A partir del EEM se deriva el MCD que es el resultado del producto  $EEM \times z\text{-score } \sqrt{2}$ . Se estableció en un 90% el nivel de confianza ( $z\text{-score} = 1,64$ ) (22). Así, si un paciente presenta una puntuación en la ganancia igual o superior al umbral del MCD, se podrá afirmar con un 90% de confianza que este cambio en la puntuación es fiable y no es debido a un error en la medición. La proporción del MCD (%MCD) es la proporción de pacientes con ganancias que exceden el umbral MCD. Además, se estudiaron las diferencias en el %MCD entre los grupos diagnósticos mediante la prueba Chi-cuadrado.

En todos los análisis se consideró un valor significativo para  $p < 0,05$ . Todos los datos fueron introducidos en una base de datos de Access y analizados mediante el programa estadístico SAS System for Windows V8.

## RESULTADOS

Las características principales de los enfermos quedan reflejadas en la tabla I.

El análisis factorial de las 20 preguntas del cuestionario (Tabla II) demostró que las cargas factoriales eran superiores a 0,40. Únicamente hay tres preguntas con car-

gas inferiores. El porcentaje de varianza explicado por el factor fue de 34,45%. La consistencia interna (Alpha de Cronbach) de las 20 preguntas fue de 0,89.

La correlación de la escala de síntomas (Tabla III) con el área de ansiedad y depresión del HAD fue de 0,44 y 0,64 respectivamente en el pretrasplante, y de 0,51 y 0,39 a los 6 meses. Respecto a la validez convergente en relación al SF-36, los coeficientes oscilaron entre -0,34 y -0,71 antes del trasplante, y entre -0,21 y -0,67 a los 6 meses.

Respecto a la validez discriminante (Tabla IV) existe un aumento de la sintomatología estadísticamente significativo desde las categorías de "no caso" a "caso clínico" del HAD. También se observaron diferencias significativas en función de la gravedad de la cirrosis: los enfermos con estadio Child A obtenían 14 puntos de media en la sintomatología, frente a los 32,2 del Child B y 41,4 del Child C. Se apreciaron que las diferencias se producían fundamentalmente entre el grupo A y C, y entre el A y el B. Por grupos diagnósticos también se observaron diferencias significativas entre los pacientes con hepatocarcinoma (15,7 puntos), respecto a los de cirrosis vírica (40,1 puntos) y cirrosis alcohólica (34,7 puntos).

El efecto techo y suelo en el periodo preoperatorio fue de 0%; a los 6 meses el efecto techo seguía siendo 0% y el efecto suelo fue de 2,1%. En cuanto al análisis de cada

**Tabla I. Datos sociodemográficos y clínicos de los pacientes (n = 60)**

Variable	n	%
<i>Sexo</i>		
Hombre	20	66,7
Mujer	40	33,3
<i>Edad media</i>	57,8	
<i>Estado civil</i>		
Casado/pareja	51	86,4
Viudo/soltero	8	13,6
<i>Nivel educativo</i>		
Sin estudios/Primarios	44	74,6
Secundarios/Universitarios	15	25,4
<i>Situación laboral</i>		
Activo, ama de casa	22	37,3
Incapacidad laboral, jubilado	37	62,7
<i>Child</i>		
A	11	18
B	30	50
C	19	32
<i>Diagnóstico principal</i>		
Alcohol	17	28,3
VHB/VHC	17	28,3
Hepatocarcinoma	12	21,4
Pat. colostásicas	14	22
<i>Enfermedades asociadas</i>		
Hipertensión	11	18,6
Diabetes mellitus	10	17,3
Renales o vías urinarias	10	17,3
Hematológicas	26	44,1
Depresión	17	28,4
Artrosis, artritis	37	63,8
Enfermedad pulmonar crónica	3	5,1

VHB/VHC: virus de la hepatitis B y C.

**Tabla II. Análisis factorial exploratorio y consistencia interna del cuestionario específico de síntomas**

	Pregunta	Peso factorial
P.1	Cansancio	0,72
P.2	Debilidad muscular	0,82
P.3	Falta de apetito	0,30
P.4	Náuseas/vómitos	0,52
P.5	Dolor abdominal	0,61
P.6	Abdomen hinchado	0,68
P.7	Diarrea	0,61
P.8	Fiebre	0,32
P.9	Dolor muscular	0,67
P.10	Dolor articular	0,66
P.11	Dolor espalda	0,48
P.12	Dolor de cabeza	0,42
P.13	Temblores	0,70
P.14	Visión borrosa	0,58
P.15	Cambio aspecto cara	0,53
P.16	Hinchazón encías	0,32
P.17	Picor en piel	0,60
P.18	Retención de líquidos	0,73
P.19	Tono amarillo en ojos	0,40
P.20	Orina oscura	0,68
% varianza explicada		34,45
Coeficiente alpha de Cronbach		0,89

P: pregunta.

una de las preguntas de forma individual (Tabla V), en todas ellas, salvo en dos (P.11 dolor de espalda y P.15 cambio del aspecto de la cara), el porcentaje de pacientes sintomáticos era menor a los 6 meses del trasplante, respecto al periodo preoperatorio. Los índices TEE y MRE alcanzaron valores de 0,92 y 0,99 respectivamente.

En lo que se refiere al MCD, este fue de 13,7 puntos, y el MDC% fue de 58,3%. Respecto al MDC% por grupos diagnósticos, fue de 71,4% en los enfermos con cirrosis alcohólica y cirrosis vírica, frente al 55,6% de los pacientes con patologías colostásicas, y sólo el 27,3% de pacientes con hepatocarcinoma, aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

**Tabla III. Coeficiente de correlación de Pearson entre el dominio de sintomatología del cuestionario específico y los dominios del SF-36 y HAD en cada periodo**

	Pretrasplante	6 meses
<i>SF-36</i>		
Funcionamiento físico	-0,59	-0,56
Rol físico	-0,49	-0,34
Dolor	-0,57	-0,67
Salud general	-0,71	-0,48
Vitalidad	-0,66	-0,44
Funcionamiento social	-0,62	-0,43
Rol emocional	-0,34	-0,21
Salud mental	-0,53	-0,39
C.S. físico	-0,62	-0,55
C.S. mental	-0,52	-0,30
<i>HAD</i>		
Ansiedad	0,44	0,51
Depresión	0,64	0,39

C.S. físico: componente sumario físico; C.S. mental: componente sumario mental.

**Tabla IV. Comparación de sintomatología del cuestionario específico entre los grupos de ansiedad y depresión del HAD, Child y etiología**

	Escala de síntomas	
	$\bar{X}$	DS
<i>Ansiedad</i>		
Caso clínico (a)	50,7 (b,c)	15,1
Dudoso (b)	26,2 (a)	13,2
No caso (c)	27,2 (a)	17,4
<i>Depresión</i>		
Caso clínico (a)	47 (c)	14,5
Dudoso (b)	38,8 (c)	13
No caso (c)	22,1 (a,b)	16,4
<i>Child</i>		
A (a)	14 (b,c)	11,7
B (b)	32,2 (a)	18,1
C (c)	41,4 (a)	14,1
<i>Diagnóstico</i>		
Alcohol (a)	34,7 (c)	14,6
VHB/VHC (b)	40,1 (c)	15,3
Hepatocarcinoma (c)	15,7 (a,b)	19,2
Patologías colostásicas (d)	30,7	16,4

Las letras entre paréntesis indican entre qué categorías se dan las diferencias estadísticamente significativas (técnica de Scheffe). Valor de  $p < 0,001$ . DS: desviación estándar. VHB/VHC: cirrosis por virus B o C.

## DISCUSIÓN

Los instrumentos de CVRS deben cumplir una serie de propiedades que aseguren su validez y fiabilidad (23,24). La validez se refiere a la capacidad para medir el concepto que se pretende medir, y la fiabilidad implica que se generan puntuaciones estables y resultados consistentes (3). Además, se debe incluir el concepto de sensibilidad al cambio, que muestra la capacidad del cuestionario para detectar modificaciones en el estado global de la CVRS (20,25). Este estudio ha mostrado todas estas propiedades en un cuestionario específico para trasplante hepático. No nos consta que este haya sido validado hasta ahora en castellano. Kim y cols. (26) estudiaron las propiedades del cuestionario que nos ocupa, que incluye el apartado específico de sintomatología utilizado por nosotros, y vieron que poseía unas buenas propiedades de validez y fiabilidad.

El análisis de la consistencia interna nos permitió comprobar la hipótesis de que los ítems que hipotéticamente conformaban el área de la sintomatología medían el mismo concepto pues el coeficiente alpha de Cronbach superaba el umbral de 0,7 que se establece como límite necesario (14). Esto indica que el instrumento posee una buena fiabilidad. Además, pudimos comprobar que los pesos factoriales estaban muy por encima del mínimo umbral requerido de 0,4 (27) y que se agrupaban en un solo área. Aunque 3 de los ítems no lo superaban fueron retenidos por su relevancia clínica.

En cuanto a la validez convergente, comprobamos que las correlaciones con las áreas del SF-36 y el HAD eran altas. Otros autores (5,28) han valorado otro tipo de encuestas específicas para pacientes con hepatopatía crónica, sin que se puedan apreciar ventajas sobre nuestro cuestionario.

**Tabla V. Descriptiva de cada pregunta del cuestionario específico en el pretrasplante y a los 6 meses**

		% sintomáticos			Puntuación media		
		Pretrasplante	6 meses	Valor p	Pretrasplante	6 meses	Valor p
P.1	Cansancio	86,7	64,6	< 0,01	2,4	1,2	< 0,001
P.2	Debilidad muscular	81,4	68,1	0,15	2,2	1,4	< 0,01
P.3	Falta de apetito	11,9	2,2	0,11	1,6	0,7	< 0,001
P.4	Náuseas/vómitos	31,6	11,1	< 0,05	0,6	0,2	< 0,05
P.5	Dolor abdominal	55,9	39,1	0,17	1,2	0,7	< 0,05
P.6	Abdomen hinchado	74,6	28,3	< 0,001	2,2	0,5	< 0,001
P.7	Diarrea	35	19,2	0,07	0,8	0,3	0,01
P.8	Fiebre	13,3	2,1	0,06	0,2	0	< 0,05
P.9	Dolor muscular	50	46,7	0,90	1,2	0,9	0,1
P.10	Dolor articular	51,7	42,6	0,35	1,2	1	0,2
P.11	Dolor espalda	53,3	55,3	0,92	1,2	1,3	1
P.12	Dolor de cabeza	27,1	23,4	0,63	0,5	0,4	0,2
P.13	Temblores	48,3	40,4	0,34	1,2	0,7	< 0,01
P.14	Visión borrosa	38,3	32,6	0,77	0,8	0,6	0,2
P.15	Cambio aspecto cara	54,2	55,3	0,91	1,2	1,5	0,2
P.16	Hinchazón encías	23,3	8,5	0,05	0,4	0,1	0,01
P.17	Picor en piel	56,7	27,7	< 0,01	1,4	0,4	< 0,001
P.18	Retención de líquidos	74,6	27,1	< 0,001	2,1	0,5	< 0,001
P.19	Tono amarillo en ojos	53,3	14,9	< 0,001	1,3	0,2	< 0,001
P.20	Orina oscura	68,3	12,8	< 0,001	1,8	0,2	< 0,001

P: pregunta; % sintomáticos: indica el porcentaje de pacientes que respondía positivamente a esa pregunta, con cualquier nivel de síntomas. Puntuación media: indica la puntuación media obtenida en esa pregunta. Cada pregunta podía recibir una puntuación de 0 -ninguna sintomatología- a 4 -mucho sintomatología-.

Kim y cols. (26) estudiaron la correlación del cuestionario con las áreas del SF-36 y también observaron una adecuada correlación, sobre todo para los dominios del apartado físico, y en menor medida para los mentales, es decir, los pacientes con mayor sintomatología tenían peores niveles de CVRS. De la misma forma podemos afirmar que la correlación con las áreas de depresión y ansiedad del HAD también es buena, y muy superior a la que previamente en otro trabajo se ha descrito para el HAD y las áreas físicas del SF-36 (13).

En cuanto a la validez discriminante, hemos demostrado que este cuestionario es capaz de captar diferencias significativas entre pacientes con distinta gravedad medida por el Child. La puntuación de sintomatología es más elevada para aquellos más graves. Este hecho ya fue descrito por otros estudios (26) empleando un cuestionario específico para pacientes con enfermedad hepática. Por el contrario, otros autores (29) con otros cuestionarios específicos no fueron capaces de mostrar diferencias entre pacientes con diferentes grados de Child. Igualmente este hecho es aplicable a los diferentes grupos diagnósticos, así como a los grupos de pacientes dependiendo de sus niveles de ansiedad o depresión.

Respecto a la sensibilidad al cambio, los índices de TEE y MRE fueron muy altos, con valores superiores a 0,70 (20), lo que demuestra que el cuestionario capta las diferencias en el estado de salud entre dos periodos determinados y que el cambio detectado es grande. Esto reafirma lo demostrado por otros estudios (30,31) que indican que este tipo de cuestionarios específicos son más sensibles a los cambios en el estado de salud de los pacientes. Igualmente, pudimos comprobar que tanto el efecto techo como el efecto suelo eran inferiores al 15%. Estos dos conceptos hacen referencia a las limitaciones que tienen los enfermos con las mejo-

res o peores puntuaciones posibles para reflejar los cambios positivos o negativos de su estado de salud (32).

Igualmente, en el análisis de cada ítem del cuestionario de forma individual, se observó un cambio significativo en el valor medio de la sintomatología del periodo preoperatorio a los 6 meses de la intervención, salvo en las áreas del dolor y en el cambio de aspecto de cara (síntomas en relación con los efectos secundarios de la medicación). El porcentaje de pacientes sintomáticos también disminuyó en ese mismo periodo, aunque no fue estadísticamente significativo en más de la mitad de las preguntas.

Los cambios de puntuación de un cuestionario pueden ser comparados con la valoración global del propio paciente sobre su evolución clínica. Sin embargo, una diferencia estadísticamente significativa entre dos periodos no informa necesariamente de que se haya producido un cambio clínico significativo (33). Para resolver esta cuestión se desarrolló el término de *mínimo cambio detectable* (MCD) (34). El MCD representa el mínimo cambio en la puntuación que refleja un cambio clínico real y no un cambio por error de medida (22). Un alto porcentaje de pacientes superaron el MCD (MCD%). Esto nos indica que es capaz de detectar el cambio clínico producido como consecuencia del tratamiento. Respecto al MCD% por diagnóstico pudimos ver cómo se producían diferencias en cuanto al porcentaje de enfermos que superaban este índice según la etiología de la cirrosis, aunque estas diferencias no fueran significativas.

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones como son el número de pacientes de la muestra y las diferentes etiologías de su cirrosis, lo cual puede marcar grandes diferencias en la sintomatología entre ellos. Por tanto, parece imprescindible ampliar el estudio a un mayor número

### Anexo I. Cuestionario específico de síntomas para pacientes con trasplante hepático

	Nada	Poco	Algo	Bastante	Mucho
1- Cansancio o falta de energía	0	1	2	3	4
2- Debilidad muscular	0	1	2	3	4
3- Apetito	0	1	2	3	4
4- Náuseas o vómitos	0	1	2	3	4
5- Dolor o malestar general	0	1	2	3	4
6- Tripa hinchada	0	1	2	3	4
7- Diarrea	0	1	2	3	4
8- Fiebre	0	1	2	3	4
9- Dolor muscular	0	1	2	3	4
10- Dolor en articulaciones	0	1	2	3	4
11- Dolor de espalda	0	1	2	3	4
12- Dolor de cabeza	0	1	2	3	4
13- Temblores	0	1	2	3	4
14- Visión borrosa	0	1	2	3	4
15- Cambio en el aspecto de la cara	0	1	2	3	4
16- Hinchazón de encías	0	1	2	3	4
17- Quemazón o picor en la piel	0	1	2	3	4
18- Retención de líquidos o hinchazón de tobillos	0	1	2	3	4
19- Tono amarillento en los ojos	0	1	2	3	4
20- Oscurecimiento de la orina	0	1	2	3	4

de enfermos y realizar un seguimiento a más largo plazo.

Podemos concluir afirmando que el cuestionario específico utilizado por nosotros ha demostrado su fiabilidad y validez de diferentes maneras. Parece que la administración a los pacientes de un cuestionario específico permitirá la valoración más completa de los resultados obtenidos con la aplicación de nuevos métodos diagnósticos y terapéuticos.

### BIBLIOGRAFÍA

- Tarter R, Switala JA, Arris A, Plail J, Van Thiel DH. Quality of life before and orthotopic hepatic transplantant. *Arch Intern Med* 1991; 151: 1521-6.
- WHOQOL Group. The World Health Organisation (WHOQOL). Position paper from the World Health Organisation. *Soc Sci Med* 1995; 41 (10): 1403-9.
- Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measurement health-related quality of life. *Ann Int Med* 1993; 118: 622-9.
- Bayliss M. Methods in outcome research in hepatology. Definitions and domains of quality of life. *Hepatology* 1999; 29(Supl. 1): 3S-6S.
- Gralnek IM, Hay RD, Kilbourne A, Rose HR, Keeffe EB, Artinian L, et al. Development and evaluation of liver disease quality of life instrument in person with advanced chronic liver disease. *Am J Gastroenterol* 2000; 95: 3552-6.
- Belle S, Porayko MK, Hoofnagle JH, Lafke JR, Zatterman RK. Changes in the quality of life after liver transplantation among adults. *Liver Transplant Surg* 1997; 3 (2): 93-104.
- Pugh RN, Murray-Lyon IM, Dawson JL, et al. Transection of the oesophagus for bleeding oesophageal varices. *Br J Surg* 1973; 60: 646.
- Guillemin F, Bamardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of Health-related Quality of Life measures: literature review and proposed measures. *J Clin Epidemiol* 1993; 46: 1417-32.
- Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item short form health survey (SF-36). *Med Care* 1992; 30: 473-83.
- Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995; 104 (20): 771-6.
- Zigmon AS. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983; 67: 361-75.
- Tejero A, Guimerá E, Farré JM, Peri JM. Uso clínico del HAD (Hospital Anxiety and Depression Scale) en población psiquiátrica: un estudio de sensibilidad, fiabilidad y validez. *Rev Depto Psiquiatría de la Facultad de Med Barc* 1986; 12: 233-8.
- Quintana JM, Padierna A, Esteban C, Aróstegui I, Bilbao A, Ruiz I. Evaluation of the psychometric characteristics of Spanish version of the Hospital Anxiety and Depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 2003; 107: 216-21.
- Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of test. *Psychometrika* 1951; 16 (3): 297-334.
- Nunnally JC, Bernstein IH. *Psychometric theory*. 3<sup>rd</sup>. ed. New York: McGraw-Hill; 1994.
- Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London: Chapman&Hall; 1991.
- Scheffé H. *The analysis of variance*. New York: John Wiley; 1959.
- Wyrwich KW, Tierney WM, Wolinsky FD. Using the standard error of measurement to identify important change on the Asthma Quality of Life Questionnaire. *Qual Life Res* 2002; 11: 1-7.
- Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, Gladman DD. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol* 2000; 53: 459-68.
- Cohen J. A power Prime. *Psychol Bull* 1992; 112: 155-9.
- Schmitt JS, Di Fabio RP. Reliable change and minimum important difference (MID) proportions facilitated group responsiveness comparisons using individual threshold criteria. *J Clin Epidemiol* 2004; 57(10): 1008-18.
- Stratford PW, Binkley FM, Riddle DL. Health status measures: strategies and analytic methods for assessing change score. *Phys Ther* 1996; 76: 1109-23.
- Casas J, Repullo JR, Pereira J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud, conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin (Barc)* 2001; 116: 798-6.
- Badia X, del Llano J. Investigación de resultados de salud. *Med Clin (Barc)* 2000; 114 (Supl. 3): 1-7.
- Testa MA, Simonson DC. Current concepts: Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med* 1996; 334: 837-40.
- Kim WR, Lindor KD, Malinchoc M, Petz JL, Jorgensen R, Dickson ER. Reliability and validity of the NIDDK-QA instrument in the assessment of quality of life ambulatory patients with cholestatic liver disease. *Hepatology* 2000; 32: 4-9.
- Everitt BS. *Statistical methods for medical investigations*. London: Edward Arnold; 1994.
- Younossi ZM, Guyatt G, Kiwi M, Boparai N, King D. Development of a disease specific questionnaire to measure health related quality of life in patients with chronic liver disease. *Gut* 1999; 45 (2): 295-300.
- Häuser W, Schnur M, Steder-Neukamm U, Muthny FA, Grandt D. Validation of the German version of the Chronic Liver Disease Questionnaire. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2004; 16: 599-606.
- Xuan J, Kirchoerfer L, Boyer JG, Norwood GJ. Effects of comorbidity on health-related quality of life (HRQOL) scores: An analysis of clinical trial data. *Clinical Therapeutics* 1999; 21 (2): 383-403.
- Murawski MM, Meiderhoff P. On the generalizability of statistical expressions of health-related quality of life instrument responsiveness: A research synthesis. *Qual Life Res* 1998; 7 (1): 11-22.
- Bindman AB, Keane D, Laurie N. Measuring health changes among severely ill patients. The floor phenomenon. *Med Care* 1990; 28 (12): 1142-52.
- Kendall PC. Clinical significance. *J Consult Clin Psychol* 1999; 67 (3): 283-4.
- Jacobson NS, Follette WC, Revenstorf D. Psychotherapy outcome research: Methods for reporting variability and evaluating clinical significance. *Behav Ther* 1984; 15: 336-52.