



Original

Validez y sensibilidad al cambio de la versión española autoadministrada del cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica (CRQ-SAS)[☆]

Laura Vigil^{a,b,*}, M^a Rosa Güell^a, Fátima Morante^a, Elena López De Santamaría^c, Francesca Sperati^d, Gordon Guyatt^e y Holger Schünemann^e

^a Servicio de Neumología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Departamento de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^b Servicio de Neumología, Corporació Sanitària Parc Taulí, Departamento de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona Sabadell, Barcelona, España

^c Servicio de Neumología, Hospital de Cruces, Barakaldo, Bilbao, España

^d S.C. Epidemiología, Instituto Regina Elena-IFO, Roma, Italia

^e Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canadá

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 17 de noviembre de 2010

Aceptado el 26 de febrero de 2011

On-line el 20 de mayo de 2011

Palabras clave:

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Calidad de vida relacionada con la salud

CRQ-SAS

CRQ-IA

R E S U M E N

Introducción: El cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica con entrevistador (CRQ-IA) ha demostrado excelentes propiedades de medida de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La validación en español de la versión estandarizada autoadministrada (CRQ-SAS) no se ha realizado. El objetivo de este estudio fue evaluar la validez y la sensibilidad a los cambios, de la versión española del CRQ-SAS en pacientes con EPOC.

Pacientes y métodos: Aleatorizamos a 40 pacientes con EPOC (33 en tratamiento con rehabilitación respiratoria y 7 con oxígeno líquido) a uno de los dos métodos de administración del CRQ (SAS vs. IA) antes y 8 semanas después de la intervención. Los pacientes completaban el cuestionario SF-36, pruebas de función pulmonar y prueba de los 6 min de marcha.

Resultados: El CRQ-SAS ha demostrado una buena validez de constructo longitudinal en todas las áreas con un rango de correlaciones, para las puntuaciones del cambio, entre 0,46 ($p=0,05$) y 0,71 ($p=0,01$). En cuanto a la sensibilidad a los cambios, se observa un cambio mínimo clínicamente significativo en la mayoría de áreas (fatiga 0,71 [$p=0,02$], factor emocional 0,62 [$p=0,04$], control de la enfermedad 0,83 [$p=0,06$]).

Conclusiones: La versión española del CRQ-SAS resulta ser válida para evaluar la CVRS de los pacientes con EPOC. Las correlaciones con otros instrumentos aportan validez de constructo y se demuestra una buena sensibilidad a los cambios.

© 2010 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

The Validity and Sensitivity to Change of the Spanish Self-Administered Version of the Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ-SAS)

A B S T R A C T

Introduction: The interviewer-administered chronic respiratory questionnaire (CRQ-IA) is widely used and has demonstrated excellent properties for measuring health-related quality of life (HRQL) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). However, the self-administered version (CRQ-SAS) in Spanish has not been validated.

The aim of this trial was to evaluate the validity and the sensitivity of the Spanish version of the CRQ-SAS in patients with COPD.

Material and methods: We randomized 40 patients with COPD (33 treated with pulmonary rehabilitation and 7 with liquid oxygen therapy) to one of the two methods of administration of CRQ (SAS vs. IA) both before and 8 weeks after the treatment. In addition, patients completed the SF-36 questionnaire, pulmonary function tests, and six-minute walk test.

Keywords:

Chronic obstructive pulmonary disease

Health-related quality of life

CRQ-SAS

CRQ-IA

[☆] Datos suplementarios asociados a este artículo pueden encontrarse en la versión en línea.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lvigil@tauli.cat (L. Vigil).

Results: The CRQ-SAS demonstrated good longitudinal construct validity on all domains with a range of correlations, for the change scores, between 0.46 ($P=.05$) and 0.71 ($P=.01$). Regarding sensitivity to change, we observed a minimal clinically significant change in most domains (fatigue 0.71 [$P=.02$], emotional factor 0.62 [$P=.04$], control of the disease 0.83 [$P=.06$]).

Conclusions: The Spanish version of CRQ-SAS is valid for evaluating HRQL in COPD patients. The correlations of the CRQ-SAS with other tools provide construct validity and show good sensitivity to change.

© 2010 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es una medida importante para evaluar el impacto de las intervenciones terapéuticas sobre la salud, en la mayoría de enfermedades crónicas^{1,2}.

En general, los cuestionarios que miden CVRS se han desarrollado en inglés y han sido adaptados a diferentes idiomas. Para la utilización de estos cuestionarios en otros países con lenguas diferentes al inglés se requiere no solo una traducción-retrotraducción, sino también estudios para demostrar su validez, fiabilidad y sensibilidad a los cambios. Los cuestionarios más utilizados en pacientes con EPOC son el cuestionario respiratorio de Saint George (SGRQ)³, el cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica (CRQ)⁴ y el cuestionario de salud SF-36 (SF-36)⁵.

La versión original con entrevistador del cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica (CRQ-IA) se desarrolló para aplicarse en pacientes con EPOC y se diseñó para evaluar el impacto de determinadas intervenciones, como tratamientos farmacológicos, rehabilitación respiratoria, oxigenoterapia, etc.^{6,7}. Este instrumento ha demostrado su utilidad en una gran variedad de estudios, con unas adecuadas propiedades discriminativas y una gran sensibilidad a los cambios. La versión española del CRQ-IA fue traducida y validada hace unos años^{4,8} y desde entonces ha sido extensamente utilizada, no únicamente en España sino en otros países de habla española. La versión española del CRQ-IA muestra también buenas propiedades discriminativas y evaluativas para los pacientes EPOC bajo diferentes tratamientos como la rehabilitación pulmonar⁹, la oxigenoterapia domiciliaria¹⁰, etc.

Sin embargo, la versión con entrevistador (CRQ-IA) tiene algunos puntos que podrían limitar su uso. El área individualizada de disnea reduce la posibilidad de comparar entre grupos de pacientes y programas^{6,11}, además de precisar de un entrevistador entrenado. En los últimos años, los autores del CRQ original desarrollaron una versión estandarizada y autoadministrada del CRQ (CRQ-SAS) a fin de simplificar su uso y también facilitar la comparación entre poblaciones. Esta versión autoadministrada ha demostrado ser válida en diversos idiomas como en inglés¹², francés¹³ y alemán¹⁴. En todos estos ámbitos, el CRQ-SAS ha demostrado una excelente validez y sensibilidad a los cambios comparado con el CRQ-IA o con otros instrumentos, además de, reducir significativamente el tiempo que se requiere para su administración¹⁵.

El objetivo de este estudio fue analizar la validez y la sensibilidad a los cambios de la versión española del CRQ-SAS en la evaluación de la CVRS de los pacientes con EPOC.

Material y métodos

Diseño del estudio

Desde septiembre de 2004 a septiembre de 2006 desarrollamos un estudio aleatorizado para demostrar la validez de la versión autoadministrada del CRQ-SAS, en un grupo de pacientes diagnosticados de EPOC, antes y después del tratamiento con rehabilitación pulmonar u oxígeno líquido.

Los pacientes eran aleatorizados en bloques de forma centralizada por parte de uno de los autores del cuestionario en Canadá (HS), a recibir la versión autoadministrada del CRQ-SAS o el CRQ-IA con las preguntas del área de disnea de la versión estandarizada. Los cuestionarios se administraban durante la primera semana, tras la selección (basal) y después, de finalizar el programa de rehabilitación respiratoria o a los 2 meses de iniciar el tratamiento con oxígeno líquido (seguimiento).

El protocolo fue aprobado por el comité ético del hospital y todos los pacientes firmaron el consentimiento informado.

Pacientes

Los pacientes fueron seleccionados de forma consecutiva de entre los pacientes atendidos habitualmente en nuestro centro, diagnosticados de EPOC de acuerdo a los criterios de la Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)¹⁶, y propuestos para realizar un programa de rehabilitación respiratoria o para ser tratados con oxígeno líquido.

Se incluyó a pacientes cuya lengua materna era el español, con una edad inferior a 75 años, con un grado de disnea medido por Medical Research Council (MRC) > 2 ¹⁷. Los pacientes debían estar estables clínicamente sin episodios de exacerbación en el último mes o sin cambios en su medicación en los últimos 4 meses.

Se excluyó a los pacientes con dificultades para leer o escribir, con enfermedades osteomusculares, cardíacas o respiratorias (diferentes de EPOC), que limitaran la capacidad para realizar ejercicio.

Programa de rehabilitación

El programa de rehabilitación incluía grupos de 8-10 sujetos cada uno y tenía una duración de 8 semanas. Los pacientes acudían 3 h diarias durante 3 días a la semana. El programa consistía en:

1. Educación sobre la enfermedad y el tratamiento con 4 sesiones dirigidas a los pacientes y sus familiares.
2. Fisioterapia respiratoria incluyendo técnicas de ventilación dirigida y de drenaje bronquial (si estaba indicado) y técnicas de relajación.
3. Entrenamiento muscular, incluidos ejercicios de las extremidades superiores, inferiores y músculos respiratorios. Los músculos de las extremidades superiores se entrenaban con pesas (al inicio con 500 g en cada extremidad), en sesiones de 30 min. El peso se incrementaba en un 1 kg cada semana, hasta que los pacientes alcanzaban su máximo tolerable. Los músculos de las extremidades inferiores se entrenaban con cicloergómetro, también en sesiones de 30 min, con una carga inicial que representaba el 60% de la máxima carga alcanzada durante una prueba de esfuerzo incremental. La carga se iba incrementando en función de la tolerancia del paciente. Para el entrenamiento de los músculos respiratorios se realizaban sesiones de 15 min con un dispositivo de válvula umbral (Threshold, Respiroics, Cedar Grove, New Jersey, EE.UU.), con una presión inspiratoria inicial

correspondiente al 30% de la presión inspiratoria máxima, incrementándose en función de la tolerancia.

Tratamiento con oxígeno líquido

Los pacientes que cumplían criterios de oxigenoterapia domiciliaria con oxígeno líquido¹⁸ realizaban una prueba de la marcha de los 6 min (6MWT) basal, respirando aire ambiente para demostrar la necesidad de oxígeno. Posteriormente, se realizaban sucesivas pruebas de 6MWT para ajustar el flujo de oxígeno necesario hasta alcanzar una $SpO_2 \geq 90\%$. Siempre se dejaba un descanso de al menos 30 min entre cada prueba. El grado de disnea se valoraba mediante la escala de Borg¹⁹, al principio y al final de la prueba.

Versión española del cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica (CRQ-IA)

La validación de la versión original con entrevistador de este cuestionario se realizó como colaboración de un equipo de neumólogos españoles, con el autor original (GG) y demostró ser válida para evaluar la CVRS en pacientes con EPOC en nuestro medio^{4,8}.

El CRQ incluye 20 preguntas, distribuidas en 4 áreas: disnea (5 preguntas), fatiga (4 preguntas), factor emocional (7 preguntas) y control de la enfermedad (4 preguntas). El área de disnea del CRQ-IA es individualizada permitiendo al paciente escoger entre las 5 actividades que le causan más disnea. En administraciones de seguimiento del CRQ el paciente valora su disnea en relación con dichas actividades. Las respuestas de cada área se cuantifican en una escala de Likert de 7 puntos. La suma de puntos de cada área se divide por el número de preguntas obteniéndose un valor entre 1 y 7 para cada una de las áreas. La evaluación de la CVRS resultante, oscila desde el 1 (máxima afectación de la CVRS) hasta 7 (no afectación). Un cambio de 0,5 punto o más, por área, se considera como el cambio mínimo clínicamente significativo²⁰.

Versión autoadministrada del cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica (CRQ-SAS)

El área estandarizada de disnea incluye 5 preguntas que evalúan 5 actividades que producen dificultad respiratoria en la mayoría de pacientes con EPOC:

1. Sentir emociones como enfado o disgusto.
2. Realizar sus cuidados básicos (bañarse, ducharse, comer o vestirse).
3. Caminar.
4. Realizar tareas rutinarias (como faenas de la casa, ir de compras o encargarse y organizar la compra).
5. Participar en actividades sociales (como reuniones con familiares, amigos, vecinos o grupos).

Las otras 3 áreas (fatiga, factor emocional y control de la enfermedad) tienen el mismo contenido que en el CRQ-IA, pero en modo autoadministrado. La cuantificación se realiza al igual que el CRQ-IA.

La adaptación transcultural del cuestionario CRQ-SAS se realizó únicamente en el área de disnea, puesto que en el resto de áreas no se había modificado su contenido con relación al cuestionario original. Para este proceso se siguió el mismo método que para el cuestionario original CRQ-IA^{4,8}.

Instrumentos de validación del CRQ

Cuestionario de salud SF-36

Es un instrumento genérico para valorar la CVRS, que incluye 36 preguntas que miden ocho áreas: función física, limitación debida a

problemas de salud, vitalidad en general, dolor, percepción general de salud, función social, limitación debido a problemas emocionales y salud mental en general. La puntuación del SF-36 oscila de 0-100, con la mayor puntuación indicando mejor función y buen estado de salud. El SF-36 ha demostrado ser válido y sensible a los cambios en los pacientes con enfermedades respiratorias crónicas, tanto en inglés²¹ como en español⁵.

Prueba de la marcha de los 6 minutos

Utilizamos la prueba de 6MWT para valorar la capacidad funcional al ejercicio, de acuerdo a la normativa de la ATS²², incluida la medida de la saturación de oxígeno al inicio y final la prueba, con el cálculo de la media. En la valoración basal, la prueba se repetía en tres ocasiones, en días consecutivos o tras un periodo de reposo de una hora, para recoger la mejor de las 3 distancias. También se evaluaba el grado de disnea durante el esfuerzo, mediante la escala de Borg, al inicio y al final de la prueba. Se consideró el cambio mínimo clínicamente significativo, como un incremento de 35 m en la distancia recorrida²³.

Análisis estadístico

La descripción de las variables utilizadas en el estudio se expresa como mediana y rango intercuartílico.

Para calcular la diferencia media entre las puntuaciones basales, entre las de seguimiento y el cambio entre ellas, comparando los dos diferentes cuestionarios (CRQ-SAS y CRQ-IA), se utilizó la prueba no paramétrica de Mann-Whitney para muestras independientes, debido a que las variables no seguían una distribución normal. Se expresan como diferencia media, así como su intervalo de confianza del 95%. Esta prueba se realizó para descartar que las diferencias obtenidas en las puntuaciones fueran debidas al azar.

Para la validez de constructo y de criterio, se calculó el coeficiente de correlación de Spearman para las puntuaciones basales (transversal basal), para las de seguimiento (transversal de seguimiento) y para el cambio (longitudinal), para las diferentes áreas del CRQ (SAS e IA), el SF-36 y la 6MWT.

Para comparar la sensibilidad a los cambios del CRQ-SAS y del CRQ-IA, se realizó la prueba de Wilcoxon para muestras pareadas. Los resultados se expresan como media y su intervalo de confianza del 95%. Un cambio de 0,5 punto o más, por área, se considera como el cambio mínimo clínicamente significativo²⁰.

Todos los análisis se realizaron mediante el programa estadístico SPSS en su versión 15.0 (SPSS Inc, Chicago, IL, EE. UU.).

Resultados

Inicialmente se evaluó a 54 pacientes para participar en nuestro estudio, 14 de ellos rechazaron el tratamiento: un paciente rechazó el oxígeno domiciliario y 13 abandonaron programa de rehabilitación (10 antes de iniciarlo y 3 antes de acabar el programa). De los 40 pacientes restantes, 33 realizaron el programa de rehabilitación y 7 el tratamiento con oxígeno líquido. Todos ellos fueron aleatoriamente asignados, al grupo de CRQ-IA (n = 17) o CRQ-SAS (n = 23) (fig. 1).

La tabla 1 muestra las características demográficas y clínicas de ambos grupos. No existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Del total de pacientes con EPOC, el 15% estaba en un estadio II de la GOLD, el 42,5% estadio III y el 42,5% estadio IV.

Los pacientes del grupo de rehabilitación mostraron una mejoría clínica y estadísticamente significativa en la distancia recorrida en la prueba 6MWT: 45,3 m (p = 0,01) en el grupo del CRQ-SAS y 49,7 m (p = 0,00) en el grupo del CRQ-IA.

En la tabla 2 podemos observar la comparación entre las puntuaciones de ambos cuestionarios (CRQ-IA y CRQ-SAS) en situación

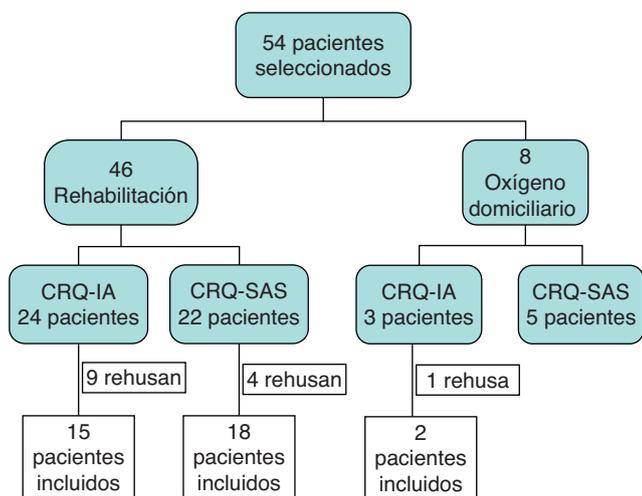


Figura 1. Diagrama de flujo.

Tabla 1

Información demográfica de los pacientes que completaron la versión autoadministrada (SAS) y con entrevistador (IA) del CRQ

Características de los pacientes	CRQ-SAS	CRQ-IA
Pacientes (n)	23	17
Oxigenoterapia (n)	5	2
Sexo femenino (%)	2 (8,7)	4 (23,5)
Edad (años)	65 ± 11	70 ± 10
FEV ₁ % pred.	29 ± 26	43 ± 29
IMC	26,7 ± 4,9	27,5 ± 3,8
6MWT	285 ± 167	300 ± 89

CRQ: cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica (CRQ); FEV₁: volumen forzado espiratorio en el primer segundo; IMC: índice de masa corporal; 6MWT: 6-minutes walking test.

Valores expresados como mediana y rango intercuartílico.

basal, seguimiento y al cambio, expresada como diferencia media e intervalo de confianza del 95%. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los dos cuestionarios administrados,

Tabla 2

Puntuaciones basales, de seguimiento y de cambio de la versión autoadministrada (SAS) y con entrevistador (IA) del CRQ

Área	Visita	CRQ-SAS x (IC del 95%)	p ^a	CRQ-IA x (IC del 95%)	p ^a	Diferencia media (IC del 95%)	p ^b
Disnea individualizada	Basal			n = 17 3,14 (2,73; 3,55)			
	Seg.			3,83 (3,25; 4,42)			
	Cambio			0,69 (0,26; 1,13)	0,004 ^c		
Disnea estandarizada	Basal	n = 23 5,00 (4,40; 5,59)		n = 17 4,94 (4,18; 5,70)		0,06 (-0,87; 0,99)	0,79
	Seg.	5,26 (4,78; 5,74)		4,93 (4,05; 5,81)		0,33 (-0,54; 1,21)	0,45
	Cambio	0,26 (-0,21; 0,73)	0,32	-0,01 (-0,83; 0,80)	0,97	0,27 (-0,56; 1,11)	0,51
Fatiga	Basal	n = 23 3,93 (3,42; 4,45)		n = 17 4,00 (3,38; 4,62)		-0,07 (-0,84; 0,70)	0,86
	Seg.	4,65 (4,20; 5,09)		4,01 (3,30; 4,73)		0,63 (-0,14; 1,41)	0,12
	Cambio	0,71 (0,19; 1,24)	0,02 ^c	0,01 (-0,32; 0,35)	0,93	0,70 (0,10; 1,31)	0,02*
Factor emocional	Basal	n = 23 4,58 (3,95; 5,21)		n = 17 4,39 (3,65; 5,14)		0,19 (-0,75; 1,13)	0,68
	Seg.	5,20 (4,73; 5,68)		4,64 (3,90; 5,38)		0,56 (-0,25; 1,38)	0,17
	Cambio	0,62 (0,03; 1,20)	0,04 ^c	0,24 (-0,13; 0,62)	0,14	0,37 (-0,35; 1,10)	0,30
Control enfermedad	Basal	n = 23 4,67 (3,97; 5,36)		n = 17 4,84 (4,13; 5,55)		-0,17 (-1,14; 0,80)	0,72
	Seg.	5,50 (5,03; 5,97)		4,95 (4,17; 5,74)		0,54 (-0,30; 1,39)	0,39
	Cambio	0,83 (0,09; 1,57)	0,06	0,12 (-0,21; 0,44)	0,46	0,71 (-0,08; 1,51)	0,08

CRQ: cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica (CRQ); Seg: seguimiento

^a Prueba de Wilcoxon

^b Prueba de Mann-Whitney.

^c p significativa a 0,05.

para la medida de la CVRS en situación basal, seguimiento y al cambio.

En las tablas 3 y 4 se muestra la validez de criterio y de constructo transversal del CRQ-IA y del CRQ-SAS, en situación basal y durante el seguimiento. En general, hemos observado correlaciones moderadas del CRQ con los otros instrumentos utilizados para la validación.

Para el estudio de validez de constructo longitudinal, para las puntuaciones de cambio del CRQ (CRQ-SAS y CRQ-IA) con las puntuaciones de cambio del SF-36 y de la prueba de 6MWT (tabla 5).

En el análisis de la validez de criterio, la mayoría de los coeficientes de correlación para las puntuaciones de cambio fueron superiores para el CRQ-SAS en relación con el CRQ-IA. Encontramos correlaciones de moderadas a fuertes y estadísticamente significativas.

Para valorar la sensibilidad a los cambios del CRQ, comparamos el cambio producido entre la situación basal y de seguimiento, para cada cuestionario. El CRQ-SAS mostró un cambio estadísticamente significativo en las áreas de fatiga (3,93 vs 4,65, p = 0,02) y de factor emocional (4,58 vs 5,20, p = 0,04) y un cambio mínimo clínicamente significativo en las áreas de fatiga (0,71), factor emocional (0,62) y control de la enfermedad (0,83). Sin embargo, el CRQ-IA demostró únicamente un cambio estadísticamente significativo en el área individualizada de disnea (3,14 vs 3,83, p = 0,004), que también fue clínicamente significativo (0,69) (tabla 2).

Discusión

Los resultados de este estudio de validación indican que el CRQ-SAS presenta buenas propiedades tanto discriminativas como evaluativas, para la medida de la CVRS en pacientes con EPOC. Contrariamente a estudios previos¹⁵ y a nuestras expectativas, el CRQ-IA no puntuó bien en relación con sus propiedades evaluativas (sensibilidad a los cambios y validez de constructo longitudinal) y creemos que es el resultado de la falta de respuesta terapéutica en el grupo de pacientes aleatorizados al CRQ-IA en este pequeño estudio.

Tabla 3

Validez de criterio y de constructo transversal de la versión auto-administrada (SAS) y con entrevistador (IA) del CRQ: correlaciones para las puntuaciones basales

Instrumentos	CRQ-SAS				CRQ-IA				
	Disnea estandarizada	Fatiga	Factor emocional	Control enfermedad	Disnea individualizada	Disnea estandarizada	Fatiga	Factor emocional	Control enfermedad
Disnea individualizada	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Disnea estandarizada	-	-	-	-	0,55*	-	-	-	-
Fatiga	0,59**	-	-	-	0,69**	0,35	-	-	-
Factor emocional	0,42*	0,52*	-	-	0,36	0,44	0,71**	-	-
Control enfermedad	0,56**	0,39	0,62**	-	0,37	-0,22	0,59*	0,49*	-
SF-36 físico	0,64**	0,77**	0,33	0,16	0,43	0,56*	0,22	0,33	0,07
SF-36 mental	0,26	0,47*	0,64**	0,16	0,15	0,31	0,56*	0,87**	0,34
Prueba 6 minutos	0,32	0,30	0,23	0,11	-0,03	0,32	0,40	0,53*	0,31

CRQ: cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica.

Coeficiente de correlación de Spearman.

*p significativa a 0,05.

**p significativa a 0,01.

Tabla 4

Validez de criterio y de constructo transversal de las versiones autoadministrada (SAS) y con entrevistador (IA) del CRQ: correlación para las puntuaciones de seguimiento

Instrumentos	CRQ-SAS				CRQ-IA				
	Disnea estandarizada	Fatiga	Factor emocional	Control enfermedad	Disnea individualizada	Disnea estandarizada	Fatiga	Factor emocional	Control enfermedad
Disnea individualizada	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Disnea estandarizada	-	-	-	-	0,72**	-	-	-	-
Fatiga	0,53*	-	-	-	0,53*	0,45	-	-	-
Factor emocional	0,06	0,53*	-	-	0,43	0,28	0,91**	-	-
Control enfermedad	0,29	0,57**	0,78**	-	-0,01	0,15	0,53*	0,61**	-
SF-36 físico	0,48*	0,56*	0,53*	0,46*	0,72**	0,49	0,44	0,26	-0,17
SF-36 mental	0,14	0,33	0,26	0,36	0,18	0,31	0,60*	0,67**	0,46
Prueba 6 minutos	0,46*	0,17	0,01	0,15	0,04	-0,02	0,47	0,47	0,47

CRQ: cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica.

Coeficiente de correlación de Spearman.

*p significativa a 0,05.

**p significativa a 0,01.

El diseño aleatorizado del estudio apoya la homogeneidad de los grupos, así si los pacientes en los que se utilizó el CRQ-SAS mejoran tras la rehabilitación, no encontramos explicación de por qué no lo hacen los del grupo en que se utilizó el CRQ-IA.

Una limitación importante del estudio es el número de pacientes incluidos en el análisis final, ya que los resultados se basan en 40 pacientes y en una mezcla de población (pacientes de rehabilitación y en tratamiento con oxigenoterapia). Es probable que con una muestra mayor, hubiésemos observado una mejoría clínica importante y estadísticamente significativa en todas las áreas en ambos cuestionarios.

Otra limitación del estudio es que no se comparó el área estandarizada de disnea con la individualizada en el grupo de pacientes

que realizaron el CRQ-SAS. El área individualizada de disnea mostró una buena sensibilidad a los cambios en el grupo del CRQ-IA, pero no podemos compararlo con el área estandarizada de disnea del CRQ-SAS.

Dentro del proceso de validación, no hemos considerado necesario repetir el estudio de fiabilidad ni de viabilidad puesto que el contenido del cuestionario es el mismo que el original ya validado previamente^{4,8}. Sin embargo, es posible que pudiera tener interés realizar este trabajo con objeto de comprobar el comportamiento de esta nueva versión en relación con esta propiedad psicométrica.

Tampoco se ha realizado el estudio del grado de acuerdo entre el CRQ-IA y CRQ-SAS, puesto que ya quedó demostrado en el análisis

Tabla 5

Validez de criterio y de constructo longitudinal de las versiones autoadministrada (SAS) y con entrevistador (IA) del CRQ: correlación para las puntuaciones de cambio (seguimiento/basal)

Instrumentos	CRQ-SAS				CRQ-IA				
	Disnea estandarizada	Fatiga	Factor emocional	Control enfermedad	Disnea individualizada	Disnea estandarizada	Fatiga	Factor emocional	Control enfermedad
Disnea individualizada	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Disnea estandarizada	-	-	-	-	-0,18	-	-	-	-
Fatiga	0,54**	-	-	-	0,28	-0,39	-	-	-
Factor emocional	0,51*	0,66**	-	-	-0,07	0,06	0,43	-	-
Control enfermedad	0,50*	0,46*	0,69**	-	0,26	-0,14	0,25	-0,17	-
SF-36 físico	0,24	0,30	0,32	0,12	0,39	0,05	0,02	-0,47	-0,03
SF-36 mental	0,45	0,52*	0,71**	0,61**	-0,43	0,45	-0,34	0,83**	-0,39
Prueba 6 minutos	-0,26	0,03	0,22	-0,02	-0,01	-0,26	-0,28	-0,33	0,07

CRQ: cuestionario de la enfermedad respiratoria crónica.

Coeficiente de correlación de Spearman.

*p significativa a 0,05.

**p significativa a 0,01.

inicial realizado por los autores de ambos cuestionarios¹⁵. Quizá sería interesante de realizar este estudio en la versión española actual.

Validez

Desarrollamos el CRQ-SAS para facilitar la administración y la comparación entre diferentes situaciones y grupos de pacientes. En estudios previos^{14,15}, el CRQ-SAS demuestra una adecuada validez de constructo y de criterio, con una esperada, pero pequeña reducción en la sensibilidad a los cambios en relación con el CRQ-IA. Asimismo, en el estudio de Holger et al¹⁵ se demostró que la versión autoadministrada del área de disnea del CRQ-SAS mejora la validez de criterio, mantiene la validez de constructo pero reduce la sensibilidad a los cambios respecto al CRQ-IA. En la versión alemana del CRQ-SAS, al igual que en el presente estudio, se analizó únicamente la validez de constructo. Los autores demostraron una mejor validez de constructo longitudinal para el CRQ-SAS representada por correlaciones mayores entre las puntuaciones de cambio del CRQ y las de los otros instrumentos de validación¹⁴. En nuestro estudio, observamos buenas correlaciones para las puntuaciones de cambio con todas las áreas del CRQ-SAS y sólo con el componente físico del SF-36, pero no con la prueba 6MWT.

Nuestro estudio demuestra correlaciones superiores entre las puntuaciones de cambio del CRQ-SAS, con los cambios en los otros instrumentos de validación, respecto a las del CRQ-IA. Otra vez, el CRQ-SAS presenta una mejor validez de constructo longitudinal que el CRQ-IA. Estos resultados indican que la estandarización del dominio de disnea no compromete dicha validez.

Sensibilidad a los cambios

Se objetivó que las preguntas individualizadas del dominio de disnea mostraban una sensibilidad a los cambios mayor en el CRQ-IA, que las preguntas estandarizadas del CRQ-SAS. Estos resultados son similares a nuestros estudios previos¹². Una posible explicación para este hecho sería que con el CRQ-IA, los pacientes escogen las actividades que les producen disnea. Por lo tanto, los pacientes pueden estar más alerta a los cambios en estas actividades tras el tratamiento, más que a los cambios producidos en las actividades estándar del CRQ-SAS, que probablemente no les son familiares.

La principal limitación al uso de las preguntas individualizadas de disnea es que dificulta la comparación entre poblaciones. Sin embargo, son más cercanas a la actividad diaria de los pacientes.

La sensibilidad a los cambios en otros dominios fue superior para el CRQ-SAS respecto al CRQ-IA; una posible explicación sería que fuese debido al tamaño muestral o simplemente al azar.

En resumen, la versión española del CRQ-SAS muestra una validez moderada y una buena sensibilidad a los cambios, en particular para las áreas de fatiga y factor emocional. Sin embargo, aunque la sensibilidad a los cambios para CRQ-SAS es claramente aceptable, en el área individualizada de disnea del CRQ-IA la sensibilidad es superior.

A la vista de nuestros resultados, nuestra opinión es que los investigadores deben escoger la versión del CRQ en función del tamaño de la muestra con la que trabajen. Para estudios con series amplias, sería preferible escoger el CRQ-SAS por el hecho de ser autoadministrado, ya que el CRQ-IA precisa de un entrevistador entrenado, a pesar de que ambos instrumentos han demostrado por igual unas excelentes propiedades de medida a lo largo del tiempo. Quizá la situación más óptima sería utilizar el CRQ-SAS pero con el área individualizada de la disnea del CRQ-IA, dada su mayor sensibilidad a los cambios, teniendo en cuenta que no se podrían hacer comparaciones entre poblaciones o tratamientos en el área de disnea, aunque sí en las otras áreas.

En conclusión, la versión española del CRQ-SAS resulta ser válida para evaluar la CVRS de los pacientes con EPOC. Las correlaciones con otros instrumentos aportan validez de constructo y de criterio, así como una buena sensibilidad a los cambios.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer a Francesca Sperati, por su colaboración en el análisis estadístico del presente trabajo.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en doi: [10.1016/j.arbres.2011.02.016](https://doi.org/10.1016/j.arbres.2011.02.016).

Bibliografía

- Lacasse Y, Goldstein R, Lasserson TJ, Martin S. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;CD003793.
- Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med*. 1993;118:622-9.
- Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monso E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. *Eur Respir J*. 1996;9:1160-6.
- Guell R, Casan P, Sangenis M, Morante F, Belda J, Guyatt GH. Quality of life in patients with chronic respiratory disease: the Spanish version of the Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ). *Eur Respir J*. 1998;11:55-60.
- Alonso J, Prieto L, Anto JM. The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results. *Med Clin (Barc)*. 1995;104:771-6.
- Guyatt GH, Berman LB, Townsend M, Pugsley SO, Chambers LW. A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease. *Thorax*. 1987;42:773-8.
- Puhan MA, Guyatt GH, Goldstein R, Mador J, McKim D, Stahl E, et al. Relative responsiveness of the Chronic Respiratory Questionnaire, St. Georges Respiratory Questionnaire and four other health-related quality of life instruments for patients with chronic lung disease. *Arch Bronconeumol*. 2007;101:308-16.
- Guell R, Casan P, Sangenis M, Santis J, Morante F, Borrás JM, et al. The Spanish translation and evaluation of a quality-of-life questionnaire in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Arch Bronconeumol*. 1995;31:202-10.
- Regiane RV, Gorostiza A, Galdiz JB, Lopez de Santa ME, Casan CP, Guell RR. Benefits of a home-based pulmonary rehabilitation program for patients with severe chronic obstructive pulmonary disease. *Arch Bronconeumol*. 2007;43:599-604.
- Ruiz de Ona Lacasta JM, Puente ML, Rodríguez Hermosa JL, Tatay ME, Cubillo Marcos JM. A comparison of several measurement scales for assessing dyspnea in their daily activities in patients with chronic obstructive lung disease. *Arch Bronconeumol*. 2000;36:25-8.
- Wijkstra PJ, TenVergert EM, Van AR, Otten V, Postma DS, Kraan J, et al. Reliability and validity of the chronic respiratory questionnaire (CRQ). *Thorax*. 1994;49:465-7.
- Schunemann HJ, Griffith L, Jaeschke R, Goldstein R, Stubbings D, Austin P, et al. A comparison of the original chronic respiratory questionnaire with a standardized version. *Chest*. 2003;124:1421-9.
- Bourbeau J, Maltais F, Rouleau M, Guimont C. French-Canadian version of the Chronic Respiratory and St George's Respiratory questionnaires: an assessment of their psychometric properties in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Can Respir J*. 2004;11:480-6.
- Puhan MA, Behnke M, Laschke M, Lichtenschopf A, Brandli O, Guyatt GH, et al. Self-administration and standardisation of the chronic respiratory questionnaire: a randomised trial in three German-speaking countries. *Respir Med*. 2004;98:342-50.
- Schunemann HJ, Goldstein R, Mador MJ, McKim D, Stahl E, Puhan M, et al. A randomised trial to evaluate the self-administered standardised chronic respiratory questionnaire. *Eur Respir J*. 2005;25:31-40.
- Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med*. 2007;176:532-55.
- Bestall JC, Paul EA, Garrod R, Garnham R, Jones PW, Wedzicha JA. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 1999;54:581-6.

18. Sanchez AL, Cornudella R, Estopa MR, Molinos ML, Servera PE. Guidelines for indications and use of domiciliary continuous oxygen (DCO) therapy. SEPAR guidelines. Arch Bronconeumol. 1998;34:87–94.
19. Borg GA. Psychophysical bases of perceived exertion. Med Sci Sports Exerc. 1982;14:377–81.
20. Redelmeier DA, Guyatt GH, Goldstein RS. Assessing the minimal important difference in symptoms: a comparison of two techniques. J Clin Epidemiol. 1996;49:1215–9.
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. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:111–7.
23. Puhan MA, Mador MJ, Held U, Goldstein R, Guyatt GH, Schunemann HJ. Interpretation of treatment changes in 6-minute walk distance in patients with COPD. Eur Respir J. 2008;32:637–43.