

C. Viteri¹
 M. Codina²
 S. Cobaleda⁵
 J. Lahuerta⁵
 J. Barriga³
 S. Barrera⁴
 M. D. Morales⁴
 por el grupo de
 investigadores del estudio
 de validación del
 cuestionario QOLIE-10

Validación de la versión española del cuestionario de calidad de vida en epilepsia QOLIE-10

¹Servicio de Neurología
 Clínica Universitaria de Navarra
 Pamplona

²Servicio de Neurología
 Hospital German Trias i Pujol
 Badalona (Barcelona)

³Servicio de Neurología
 Hospital Fundación Alcorcón
 Madrid

⁴Servicio de Neurología
 Hospital Virgen de la Macarena
 Sevilla

⁵Área de Neurociencias
 Departamento Médico GlaxoSmithKline S.A.
 Tres Cantos (Madrid)

Introducción. El paciente con epilepsia afronta, además de la propia enfermedad, circunstancias negativas como los efectos secundarios de algunos tratamientos, el miedo a la aparición imprevisible de crisis, la estigmatización y limitaciones en las actividades de la vida diaria. Así, se acepta que el control de las crisis es sólo uno de los aspectos del manejo del paciente, ya que el deterioro en el funcionamiento cognitivo, físico y psicológico influyen igualmente en su calidad de vida. Es imprescindible disponer de instrumentos de medida que valoren de forma rápida y precisa los complejos aspectos englobados en el concepto de calidad de vida en las personas con epilepsia. El objetivo de este estudio fue validar en población española el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) específico para la epilepsia, QOLIE-10 (Quality of Life in Epilepsy Inventory-10), una versión reducida de más fácil aplicación clínica que el QOLIE-31.

Métodos. Estudio observacional, prospectivo, nacional y multicéntrico, en el que participaron 21 neurólogos. Se incluyeron pacientes entre 18-50 años con epilepsia focal o generalizada, en monoterapia (lamotrigina/ácido valproico) y clínicamente estables. Se realizaron dos visitas: una basal y otra a los 6 meses. Se recogieron variables sociodemográficas, clínicas (años de evolución de la enfermedad, tratamiento anterior y actual y acontecimientos adversos) y sociales (QOLIE-31, QOLIE-10).

Resultados. Se incluyeron 107 pacientes. La edad media fue de 30,4 (desviación estándar [DE]: 9,1) años; 61,7% eran mujeres. El tiempo medio de evolución de la epilepsia fue de 8 (DE: 8,1) años. El 84,1% contestaron correctamente todos los ítems (factibilidad). La medida de Kaiser-Meyer-Olkin fue de 0,822, con un valor asociado $p < 0,001$ (validez de contenido). Las puntuaciones del QOLIE-10 no mostraron relación con el tipo de crisis ($p > 0,05$), ni globalmente ni para sus diversas dimensiones (validez transversal). La puntuación media pasó de 73,9 (DE: 15,7) a 75,5 (DE: 14,9) entre

las dos visitas, equivalente a un aumento de la CVRS de 1,6 (DE: 7,6) puntos ($p = 0,37$) (validez longitudinal). Se obtuvo un coeficiente α de Cronbach de 0,811 (consistencia interna). Los coeficientes de correlación interclase fueron superiores a 0,7 (fiabilidad). El *effect size* en la puntuación global fue 0,10 (sensibilidad al cambio).

Conclusiones. La versión española del QOLIE-10 se mostró factible, válida, fiable y sensible a los cambios. El QOLIE-10 puede ser una herramienta útil para medir la CVRS en práctica clínica habitual.

Palabras clave:
 Calidad de vida relacionada con la salud. Epilepsia. QOLIE-10. Validación.

Neurología 2008;23(3):157-167

Validation of the Spanish version of the QOLIE-10 quality of life in epilepsy questionnaire

Introduction. Epilepsy patients not only have to deal with the disease itself but also the side effects of some treatments, fear about sudden occurrence of seizures, stigmatization, and restrictions in activities of daily living. For this reason, it is accepted that seizure control is only one feature of the clinical management of epilepsy, since cognitive, physical and psychological deterioration also affects quality of life. It is essential to have measurement tools that rapidly and accurately evaluate the complex aspects included in the concept of quality of life in persons with epilepsy. This study has aimed to validate the specific Health-Related Quality of Life (HRQoL) questionnaire for epileptic patients, QOLIE-10 (Quality of Life in Epilepsy Inventory-10), a reduced version having easier clinical application than the QOLIE-31 in a Spanish population.

Methods. Naturalistic, prospective, national and multicenter study, in which 21 Spanish neurologists took part. Patients with partial or generalized epilepsy from 18 to 50 years, who were under monotherapy with lamotrigine or valproic acid and clinically stables, were included. Two visits were carried out, one basal visit and a 6, month follow-up visit. Sociodemographic, clinical (ti-

Correspondencia:
 César Viteri
 Departamento de Neurología
 Clínica Universitaria
 Av. Pío XII, 36
 31008 Pamplona
 Correo electrónico: cviteri@unav.es

Recibido el 17-5-07
 Aceptado el 17-7-07

me since diagnosis, previous treatment, current treatment and perceived adverse events) and social variables (QOLIE-31, QOLIE-10) were collected.

Results. A total of 107 patients were included. Mean age was 30.4 (desviation standard [DE]: 9.1) years and 61.7% were women. Mean time since epilepsy diagnosis was 8 (SD: 8.1) years. A total of 84.1% of the patients answered all the items correctly (feasibility). The Kaiser-Meyer-Olkin measure was 0.822, with an associated p -value < 0.001 (content validity). QOLIE-10 scores did not show any relationship with the type of seizures ($p > 0.05$), either globally or for its different domains (cross-sectional validity). The mean score went from 73.9 (SD: 15.7) to 75.5 (SD: 14.9) between the two visits, equivalent to an increase of HRQoL of 1.6 (SD: 7.6) points ($p = 0.37$) (longitudinal validity). A Cronbach's alpha coefficient of 0.811 was obtained (internal consistency). Interclass correlation coefficients were higher than 0.7 (reliability). In the overall score the effect size obtained was of 0.10 (responsiveness to change).

Conclusions. The Spanish version of the QOLIE-10 has been shown to be feasible, valid, reliable and responsive to changes. The QOLIE-10 is a useful tool to measure HRQoL in usual clinical practice.

Key words:
Health related quality of life. Epilepsy. QOLIE-10. Validation.

INTRODUCCIÓN

La epilepsia es una de las enfermedades neurológicas graves y crónicas más frecuentes. La prevalencia en España de la epilepsia oscila entre 5 y 10 casos por 1.000 habitantes, con una incidencia de 50 casos nuevos por 100.000 habitantes y año¹. Las crisis generalizadas mantienen su incidencia y prevalencia desde el nacimiento hasta los 70 años; a partir de esta edad experimentan un incremento muy importante. Las crisis focales sufren un importante incremento en la tercera década de la vida. El porcentaje de crisis generalizadas es del 30-40% y el de las crisis focales entre 45 y 65% entre los pacientes epilépticos. Entre el 8 y el 30% de las crisis son inclasificables².

Actualmente el clínico dispone de poco tiempo debido a la carga asistencial para evaluar exhaustivamente el impacto de la enfermedad en la vida del paciente. No obstante, el concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) ha conducido al desarrollo de cuestionarios genéricos y específicos para evaluar los aspectos que realmente interesan a los pacientes³. La epilepsia afecta al estado de salud global y hace que disminuya la calidad de vida⁴. El paciente con epilepsia tiene que afrontar, además de la propia sintomatología de la enfermedad, los efectos secundarios de algunos tratamientos, el miedo a la aparición repentina de una posible crisis, la estigmatización y el impacto en las actividades de la vida diaria, por citar algunas circunstancias negativas⁵. Es por ello que está cada vez más aceptado que

el control de las crisis es sólo uno de los aspectos del manejo clínico de la epilepsia, ya que el deterioro en el funcionamiento cognitivo, físico y psicológico del paciente influyen igualmente en su calidad de vida y por tanto se requiere un abordaje multidisciplinar más amplio⁶.

Recientemente se han incluido las medidas de CVRS como complemento a otras medidas de resultado clínico, que contribuyen a evaluar cuál es el impacto de la enfermedad desde la perspectiva del paciente. La CVRS en epilepsia ha pasado por diversas fases antes de alcanzar los conceptos actuales. Se han desarrollado diferentes instrumentos para evaluar la CVRS en epilepsia en diversos marcos tales como ensayos clínicos, programas de cirugía de epilepsia y para propósitos más generales⁷. A la hora de hacer uso de un nuevo cuestionario es condición previa necesaria demostrar sus propiedades de medición, es decir, probar que se puede utilizar en la práctica clínica habitual y que sirve para medir el objeto para el que se diseñó (validez). También se deberá averiguar que sus resultados pueden reproducirse si el instrumento se administra en las mismas condiciones (fiabilidad) y que cuando el paciente sufre cambios en su estado de salud el instrumento es capaz de detectar estos cambios (sensibilidad al cambio)⁸.

Existen varios cuestionarios de CVRS en epilepsia: ESI (*Epilepsy Surgery Inventory*), NEWQoL (*Quality of Life in Newly Diagnosed Epilepsy measure*), QOLIE-89 (*Quality of Life in Epilepsy Inventory-89*), QOLIE-31 (*Quality of Life in Epilepsy Inventory-31*), QOLIE-10 (*Quality of Life in Epilepsy Inventory-10*) y QOLIE-AD-48 (*Quality of Life in Epilepsy Inventory-Adolescents-48*). Entre ellos tiene especial interés por su amplia utilización el QOLIE-31 (derivado del QOLIE-89), un cuestionario autoadministrado de medida de la CVRS específico para pacientes con epilepsia que ha sido validado en población española⁹. La versión reducida del QOLIE-31, el QOLIE-10, fue validado por Cramer et al., demostrando unas propiedades psicométricas parecidas al cuestionario de origen^{10,11}. El QOLIE-10 no ha sido validado en población española. Existe un gran interés en su validación, ya que por su forma abreviada permite valorar las mismas áreas que la versión extensa en un tiempo mucho menor, tanto para completar el cuestionario como para calcular los resultados.

El cuestionario QOLIE-10 (anexo 1) puede proporcionar información muy importante al profesional de la salud en lo que concierne a las demandas y preocupaciones del paciente con epilepsia y al mismo tiempo es un método rápido y sencillo para evaluar su CVRS.

La utilidad clínica de las versiones reducidas de los cuestionarios específicos de CVRS ha sido demostrada ya en diversas ocasiones. Estas versiones son bien aceptadas por el paciente gracias a su factibilidad y, por la misma razón, también por el profesional de la salud, y se correlacionan bien con las versiones originales¹². En el caso del QOLIE-10 éste ha mostrado una correlación moderada-alta con el cuestionario original QOLIE-31, con lo que se dispone de un instrumento factible y válido para medir la CVRS en los pacientes con epilepsia.

Anexo 1		Cuestionario QOLIE-10 (Quality of Life in Epilepsy Inventory-10)				
		Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
¿Cuántas veces durante las últimas 4 semanas...						
¿Se sintió lleno de vitalidad?		1	2	3	4	5
		Nunca	Sólo alguna vez	Algunas veces	Casi siempre	Siempre
¿Se sintió desanimado y triste?		1	2	3	4	5
		Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Le ha causado su epilepsia o medicación antiepiléptica problemas para desplazarse?		1	2	3	4	5
		Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Durante las últimas 4 semanas cuántas veces ha tenido problemas relacionados con...						
¿Dificultades de memoria?		1	2	3	4	5
¿Limitaciones en el trabajo?		1	2	3	4	5
¿Limitaciones en su vida social?		1	2	3	4	5
¿Efectos físicos de la medicación antiepiléptica?		1	2	3	4	5
¿Efectos mentales de la medicación antiepiléptica?		1	2	3	4	5
		Nada de miedo	No mucho miedo	Bastante miedo	Mucho miedo	Muchísimo miedo
¿Le da miedo sufrir un ataque durante las próximas 4 semanas?		1	2	3	4	5
¿Qué tal ha sido su calidad de vida durante las últimas 4 semanas? (es decir, ¿cómo le han ido las cosas?) (Rodee con un círculo un solo número)						
		Muy bien; difícilmente hubiera podido irme mejor			1	
		Bastante bien			2	
		Bien y mal a partes iguales			3	
		Bastante mal			4	
		Muy mal; difícilmente hubiera podido irme peor			5	
Este cuestionario no puede utilizarse sin el permiso de la autora de la versión original. Joyce A. Cramer. Department of Psychiatry, Yale University School of Medicine. E-mail: joyce.cramer@yale.edu						

El objetivo de este estudio es validar en población española el cuestionario de CVRS específico para la epilepsia QOLIE-10 para su uso tanto en estudios clínicos como en la práctica clínica habitual.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, prospectivo, nacional y multicéntrico en condiciones de práctica clínica habitual para validar el cuestionario QOLIE-10 en población española. Antes de la realización del estudio, el QOLIE-10 fue adaptado culturalmente mediante el método de traducción-retrotraducción.

Participaron un total de 21 investigadores médicos especialistas en neurología de centros hospitalarios en España.

El estudio se llevó a cabo entre enero de 2004 y marzo de 2006. Se incluyeron de forma consecutiva sujetos con epilepsia focal o generalizada entre 18 y 50 años de edad que se encontraran clínicamente estables en tratamiento en monoterapia con lamotrigina o ácido valproico, a dosis estables, desde hacía un mínimo de 2 meses y un máximo de 4 meses. Se excluyeron las mujeres embarazadas o en período de lactancia, pacientes en tratamiento con lamotrigina que hubieran tomado previamente ácido valproico o viceversa, pacientes con epilepsia secundaria o enfermedad progresiva, y pacientes con tratamientos que estuvieran contraindicados con los fármacos en estudio. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes de iniciar el estudio. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona y posteriormente se remitió y fue aprobado por cada una de las comunidades autónomas de los centros participantes (Valencia, Madrid, Andalucía, País Vasco, Castilla-León, Galicia, Asturias, Navarra y Murcia), siguiendo el anexo 6 de la circular 15/2002 de los estudios postautorización.

QOLIE-31 y QOLIE-10

El QOLIE-31 es un cuestionario específico de CVRS para la epilepsia. Consta de 31 ítems distribuidos en siete áreas: preocupación por las crisis, calidad de vida en general, bienestar emocional, energía/fatiga, alteraciones cognitivas, efectos de la medicación y funcionamiento social (tabla 1). Ha sido validado en población española en 1999, demostrando un alto grado de validez y consistencia interna. También ha demostrado una gran sensibilidad al cambio¹³, lo que le convierte en un instrumento útil en todos aquellos estudios que comparan diferentes abordajes terapéuticos de la epilepsia, así como para monitorizar al paciente en la práctica clínica diaria. El procedimiento de puntuación del QOLIE-31 convierte los valores numéricos predefinidos en puntuaciones que oscilan entre 0 y 100 puntos. Las puntuaciones elevadas indican mejor calidad de vida. El ítem 31 es

Tabla 1		Ponderación de las subescalas del cuestionario QOLIE-31
Puntuaciones subescala	Factores de ponderación	
Preocupación por la crisis	X 0,08	
Calidad de vida en general × 0,14	X 0,14	
Bienestar emocional × 0,15	X 0,15	
Energía/fatiga × 0,12	X 0,12	
Alteraciones cognitivas × 0,27	X 0,27	
Efectos de la medicación × 0,03	X 0,03	
Funcionamiento social × 0,21	X 0,21	
QOLIE-30: Quality of Life in Epilepsy Inventory-31.		

una escala visual que va de 0 puntos (peor CVRS) a 100 puntos (mejor CVRS); dicho ítem no forma parte de la puntuación del QOLIE-31 y se evalúa por separado.

La puntuación global del cuestionario se obtiene mediante la suma ponderada de las subescalas que lo forman. Dicha ponderación se muestra en la tabla 1. Para poder calcular las puntuaciones de las dimensiones, así como la puntuación global, los pacientes sólo podían dejar sin contestar un máximo de 1 ítem.

El QOLIE-10 es un cuestionario diseñado con el propósito de evaluar la calidad de vida de los pacientes con epilepsia. Este cuestionario fue diseñado a partir del QOLIE-31. Consta de 10 ítems y se divide en dimensiones generales y específicas agrupadas en tres factores en su versión original: «Efectos de la epilepsia» (memoria, efectos físicos y mentales de la medicación), «Salud mental» (energía, depresión, calidad de vida general) y «Funcionamiento social» (preocupación por las crisis, trabajo, conducción, limitaciones sociales). El período de tiempo al que se refieren las preguntas es «durante las pasadas 4 semanas».

Previamente al estudio, el cuestionario fue adaptado transculturalmente al español mediante traducción y retrotraducción. En la versión española de los ítems del cuestionario finalmente se vio que se agrupaban en dos factores o dimensiones: dimensión 1 (conducción, efectos físicos y mentales de la medicación, trabajo, limitaciones sociales y preocupación por la crisis) y dimensión 2 (memoria, energía, depresión y calidad de vida general).

La puntuación de cada uno de los ítems presenta el mismo peso respecto a la puntuación global (rangos de respuesta de 1 a 5 puntos). Para obtener la puntuación total del QOLIE-10 se invirtió la codificación de las respuestas en el ítem 3 del cuestionario, de manera que todos los ítems mostraran un mismo sentido en las opciones de respuesta. La puntuación total oscila entre 10 puntos (peor CVRS) y 50 puntos (mejor CVRS). Con el objetivo de simplificar la interpretación de la puntuación, ésta fue estandarizada pos-

teriormente pudiendo oscilar entre los 0 y los 100 puntos; las puntuaciones altas indican una mejor CVRS.

$$\text{Puntuación estandarizada} = 100 - \frac{\text{Puntuación real} - \text{puntuación mín. posible (10)}}{\text{Puntuación máx. posible (50)} - \text{puntuación mín. posible (10)}} \times 100$$

Tanto para la obtención de las puntuaciones por dimensiones como de manera global se estableció como criterio necesario que el paciente hubiera dejado sin cumplimentar un máximo de 1 ítem.

Recogida de información

Todos los pacientes realizaron dos visitas: una visita basal y una visita control de seguimiento a los 6 meses de la visita basal.

En la visita basal se recogió información sobre las características sociodemográficas de la muestra, tipo de epilepsia, años de evolución, tratamiento antiepiléptico anterior, actual y acontecimientos adversos con el tratamiento antiepiléptico. Posteriormente se pidió al paciente que cumplimentara los cuestionarios QOLIE-31 y QOLIE-10.

En la siguiente visita se recogió información relativa a cambios en el tratamiento antiepiléptico y acontecimientos adversos. A continuación se le administraron al paciente, de nuevo, los cuestionarios QOLIE-31 y QOLIE-10.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y clínicas basales de la población en estudio, con estratificación por grupos de tratamiento. Se analizaron entre las características sociodemográficas, la edad, la situación laboral y el nivel educativo, mientras que las variables clínicas que se compararon entre los grupos de estudio fueron el peso, la talla, el índice de masa corporal (IMC), el tiempo transcurrido desde el diagnóstico, el tipo de crisis, el estado de pre/post menopausia en mujeres, las dosis prescritas, las enfermedades crónicas concomitantes y su tratamiento.

Para la descripción de variables continuas y variables categóricas se utilizaron las medidas de tendencia central y dispersión adecuadas. Se compararon las características de los pacientes entre los grupos descritos mediante la prueba de la *t* de Student o la prueba U de Mann-Whitney (dependiendo de las características inherentes a la variable) en el caso de variables continuas y la prueba de la chi cuadrado en el caso de variables categóricas.

Para la validación del QOLIE-10 se analizó su factibilidad, validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio.

La factibilidad se expresó como porcentaje de pacientes que completaron el cuestionario en su totalidad y porcentaje de pacientes que no respondieron a cada ítem individualmente.

En cuanto a la validez de contenido, ésta se evaluó realizando un análisis factorial confirmatorio de componentes principales con rotación Varimax.

En relación a la validez transversal, la relación entre la puntuación obtenida del QOLIE-10 en la visita basal y las variables sociodemográficas y clínicas de especial relevancia, se calcularon mediante el coeficiente de correlación de Pearson, la prueba *t* de Student o el análisis de varianza.

Para la validez longitudinal se evaluó la relación entre el cambio obtenido en las puntuaciones del QOLIE-10 entre la primera visita y la segunda (a los 6 meses) y el cambio en el QOLIE-31 durante el mismo período de tiempo utilizando el coeficiente de correlación de Spearman.

La fiabilidad se evaluó en términos de fiabilidad «test-retest» y de consistencia interna.

Se evaluó la fiabilidad «test-retest» de cada una de las dimensiones del cuestionario entre la visita basal y la segunda visita (6 meses) en el subgrupo de pacientes que declararon en el cuestionario de cambio de salud percibida administrado en la segunda visita no haber cambiado su estado de salud entre dichas visitas. Para su análisis se utilizó el coeficiente de correlación intraclass (CCI).

La consistencia interna se analizó mediante el cálculo del coeficiente alfa de Cronbach para la puntuación global y para cada una de las dimensiones del QOLIE-10.

Por último, para evaluar la sensibilidad al cambio de los cuestionarios QOLIE-10 y del QOLIE-31 se calculó el *effect size* (ES) entre la visita basal y la visita a los 6 meses según el cambio observado en el estado de salud general de los pacientes. El *effect size*, o tamaño del efecto, es un indicador del tamaño de los cambios observados en las puntuaciones del cuestionario; se mide por la diferencia entre la puntuación obtenida en dos visitas distintas dividida por la desviación estándar (DE) obtenida en la primera visita. El tamaño del efecto es una medida cuantitativa simple que proporciona un índice útil de la importancia de un efecto. Un tamaño del efecto de 0,2-0,5 se considera como un efecto pequeño, de 0,5-0,8 como un efecto medio y mayor a 0,8 como un efecto grande. Se evaluó también la mínima diferencia importante (MDI) que es la diferencia más pequeña en las puntuaciones de un cuestionario que el paciente percibe como beneficiosa. Se define como el cambio en la puntuación del cuestionario que en ausencia de efectos adversos graves y costes considerables debería hacer que el médico instaurara un tratamiento.

RESULTADOS

Descripción de la muestra

Se incluyeron en el estudio un total de 107 pacientes. La edad media de los participantes en el estudio fue de 30,4 años

(DE: 9,1), sin que se encontraran diferencias en cuanto a la edad según el grupo de tratamiento ($p=0,32$). El 61,7% de los pacientes eran mujeres. Otras características sociodemográficas de los pacientes se muestran en la tabla 2.

El tiempo medio de evolución de la epilepsia fue de 8 años (DE: 8,1), no siendo significativa la diferencia según el tratamiento ($p=0,71$). Se observó una relación estadísticamente significativa entre el tipo de crisis epilépticas y el tratamiento administrado ($p<0,01$). Entre los pacientes que recibían lamotrigina, el 54,8% eran pacientes con crisis focales, mientras que en el grupo de tratamiento con ácido valproico, la mayoría (70,4%) eran pacientes con crisis generalizada (tabla 3).

En cuanto al tratamiento antiepiléptico anterior a la monoterapia actual, el 45,9% de los pacientes del grupo lamotrigina habían recibido ácido valproico frente al 54,1% de pacientes del grupo del ácido valproico, sin hallarse significación estadística (tabla 4).

Desde el inicio del tratamiento actual habían experimentado algún acontecimiento adverso de los descritos en

Características sociodemográficas	Tratamiento				Total	
	Lamotrigina		Ácido valproico		N	%
	N	%	N	%		
Sexo						
Hombre	14	26,4%	27	50,0%	41	38,3%
Mujer	39	73,6%	27	50,0%	66	61,7%
Total	53	100,0%	54	100,0%	107	100,0%
Edad media (DE)	31,3 (8,5)		29,5 (9,7)		30,4 (9,1)	
Nivel de estudios						
Sin estudios	3	5,8%	2	3,7%	5	4,7%
Primarios (EGB)	13	25,0%	25	46,3%	38	35,8%
Secundarios (FP/BUP)	22	42,3%	19	35,2%	41	38,7%
Universitario	14	26,9%	8	14,8%	22	20,8%
Total	52	100,0%	54	100,0%	106	100,0%
Estado laboral						
Trabaja por cuenta propia	5	9,6%	6	11,1%	11	10,4%
Trabaja por cuenta ajena	31	59,6%	20	37,0%	51	48,1%
Parado	4	7,7%	7	13,0%	11	10,4%
Jubilado	0	0,0%	1	1,8%	1	0,9%
Tareas del hogar	5	9,6%	5	9,3%	10	9,4%
Estudiante	6	11,5%	15	27,8%	21	19,8%
Otro	1	1,9%	0	0,0%	1	0,9%
Total	52	100,0%	54	100,0%	106	100,0%

DE: desviación estándar; EGB: Educación General Básica; FP: Formación Profesional; BUP: Bachillerato Unificado Polivalente.

Tipos de crisis epilépticas	Tratamiento				Total	
	Lamotrigina		Ácido valproico		N	%
	N	%	N	%		
Tipo de crisis						
Crisis generalizadas	20	37,7%	38	70,4%	58	54,2%
Crisis parciales	29	54,8%	16	29,6%	45	42,1%
Crisis no especificada	4	7,5%	0	0,0%	4	3,7%
Total	53	100,0%	54	100,0%	107	100,0%

el cuestionario el 60,4% de los pacientes tratados con lamotrigina y el 74,1% de los pacientes tratados con ácido valproico ($p=0,13$) (tabla 5). Los pacientes en tratamiento con ácido valproico presentaron un número medio de acon-

Tratamiento antiepiléptico anterior	Tratamiento				Total	
	Lamotrigina		Ácido valproico		N	%
	N	%	N	%		
Tratamiento anterior						
No	25	54,3%	21	45,7%	46	100,0%
Sí	28	45,9%	33	54,1%	61	100,0%
Total	53	100,0%	54	100,0%	107	100,0%
Principio activo del tratamiento anterior						
Fenobarbital	5	17,9%	4	12,1%	9	14,8%
Fenobarbital-fenitoína- etosuximida-ácido valproico	0	0,0%	1	3,0%	1	1,6%
Fenitoína	5	17,9%	8	24,2%	13	21,3%
Fenitoína-clonazepam	1	3,6%	0	0,0%	1	1,6%
Carbamazepina	8	28,6%	5	15,2%	13	21,3%
Ácido valproico	0	0,0%	12	36,4%	12	19,7%
Lamotrigina	2	7,1%	0	0,0%	2	3,3%
Topiramato	2	7,1%	1	3,0%	3	4,9%
Gabapentina	5	17,9%	0	0,0%	5	8,2%
Gabapentina-topiramato	0	0,0%	1	3,0%	1	1,6%
Diazepam	0	0,0%	1	3,0%	1	1,6%
Total	28	100,0%	33	100,0%	61	100,0%

Acontecimientos adversos	Descripción del número de pacientes que presentan acontecimientos adversos y del número medio de éstos según tratamiento					
	Tratamiento				Total	
	Lamotrigina		Ácido valproico			
	N	%	N	%	N	%
No	21	39,6%	14	25,9%	35	32,7%
Sí	32	60,4%	40	74,1%	72	67,3%
Total	53	100,0%	54	100,0%	107	100,0%
	n = 53		n = 54			
Media	1,8		3,1		2,4	
Desviación estándar	2,2		3,2		2,8	
Percentil 25	0,0		0,0		0,0	
Mediana	1,0		2,0		1,0	
Percentil 75	3,0		5,0		4,0	

tecimientos adversos de 3,1 (DE: 3,2), significativamente mayor que la de los pacientes con lamotrigina (1,8 [DE: 2,2]; $p=0,38$). Los acontecimientos adversos más frecuentes entre todos los pacientes del estudio fueron la somnolencia y el cansancio, que afectaron «siempre» o «a veces» al 24,3% de los pacientes, seguidos del temblor (22,6%) y las náuseas (19,6%).

Evaluación de la versión española de QOLIE-10

Factibilidad

Un total de 90 pacientes (84,1% de los casos evaluados) contestaron de forma válida a todos los ítems formulados. Tres ítems (2, 3 y 9) no fueron contestados por todos los pacientes del estudio. El ítem que más pacientes dejaron de contestar fue: «¿Le ha causado su epilepsia o medicación antiepiléptica problemas para conducir?», con un total de 13 pacientes (12,1%) que no lo respondieron.

Validez

Validez de contenido

La medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin fue de 0,822. Esta medida indica en qué grado es apropiado aplicar el análisis factorial, indicando la propiedad del análisis valores entre 0,5 y 1. Se obtuvo un valor asociado

$p < 0,001$, lo que indica que existen relaciones significativas entre los ítems del cuestionario. Un total de dos factores, o dimensiones, «Actividades cotidianas e impacto del tratamiento» y «Salud mental», explican el 57,4% de la variabilidad de la muestra, aportando sólo el primer factor, o dimensión, el 41,6% de la variabilidad total explicada. La primera dimensión, «Actividades cotidianas e impacto del tratamiento», está formada por los siguientes 6 ítems: «Efectos mentales de la medicación antiepiléptica», «Limitaciones en el trabajo», «Limitaciones en su vida social», «Efectos físicos de la medicación antiepiléptica», «¿Ha tenido problemas para la conducción?» y «¿Le da miedo sufrir un ataque durante las próximas 4 semanas?». La segunda dimensión, «Salud mental», está formada por 4 ítems: «Se sintió lleno de vitalidad», «Se sintió desanimado y triste», «Qué tal ha sido su calidad de vida en las últimas 4 semanas» y «Dificultades de memoria».

Validez transversal

Las puntuaciones obtenidas en el QOLIE-10 no se mostraron relacionadas con el tipo de crisis epiléptica que padecía el paciente ($p > 0,05$), ni de forma global ni con sus dimensiones (fig. 1). La variable tiempo de evolución de la epilepsia se correlacionó negativamente y con un bajo nivel de significación con la dimensión «Salud mental» ($r = -0,21$; $p = 0,036$); es decir, cuanto mayor es el tiempo de evolución peor es la calidad de vida en dicha dimensión. Para la dimensión de «Actividades cotidianas e impacto del tratamiento» el coeficiente de correlación obtenido fue de $-0,12$ ($p = 0,22$) y para la puntuación global de $-0,17$ ($p = 0,08$), no encontrándose correlaciones significativas entre estas puntuaciones y los años de evolución de la enfermedad.

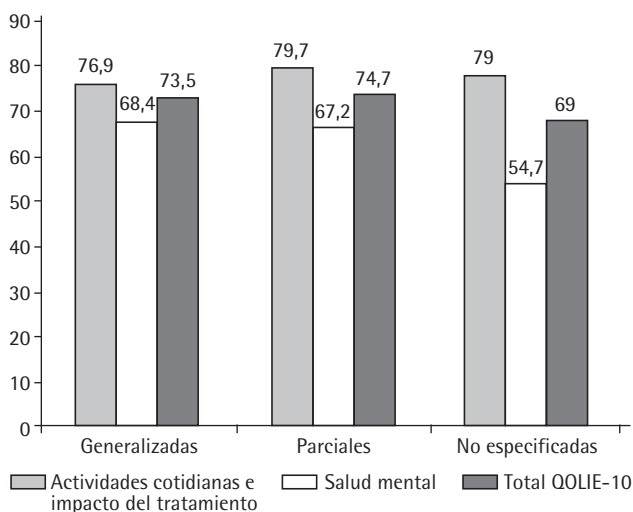


Figura 1 Descripción de la puntuación obtenida en el QOLIE-10 (Quality of Life in Epilepsy Inventory-10) y el tipo de crisis epilépticas.

Tanto la puntuación global del QOLIE-10, como la puntuación obtenida en sus dimensiones se correlacionaron de forma entre moderada y alta con las puntuaciones del QOLIE-31 ($p < 0,01$), así como con su escala visual (tabla 6), excepto la dimensión de «Salud mental» del QOLIE-10 que se correlacionó de manera baja con la dimensión del QOLIE-31, «Preocupación por la crisis» ($r = 0,26$; $p < 0,01$). Se observó una correlación significativa y muy alta entre la puntuación total del QOLIE-31 y la puntuación total del QOLIE-10 ($r = 0,89$; $p < 0,01$).

Validez longitudinal

Para evaluar la validez longitudinal las puntuaciones del cuestionario QOLIE-10 fueron evaluadas de nuevo a los 6 meses de la visita basal. La puntuación media pasó de 73,9 puntos (DE: 15,7) a 75,5 (DE: 14,9), equivalente a un aumento de la puntuación de calidad de vida de 1,6 puntos (7,6) ($p = 0,033$) y por tanto se podría atribuir a una mejora en la CVRS (fig. 2).

Fiabilidad

La fiabilidad del cuestionario QOLIE-10 se consideró en términos de consistencia interna y de fiabilidad «test-retest». En cuanto a la consistencia interna, se obtuvo un coeficiente α de Cronbach de 0,811, superior al 0,7 teórico establecido como buena consistencia interna. En cuanto a la

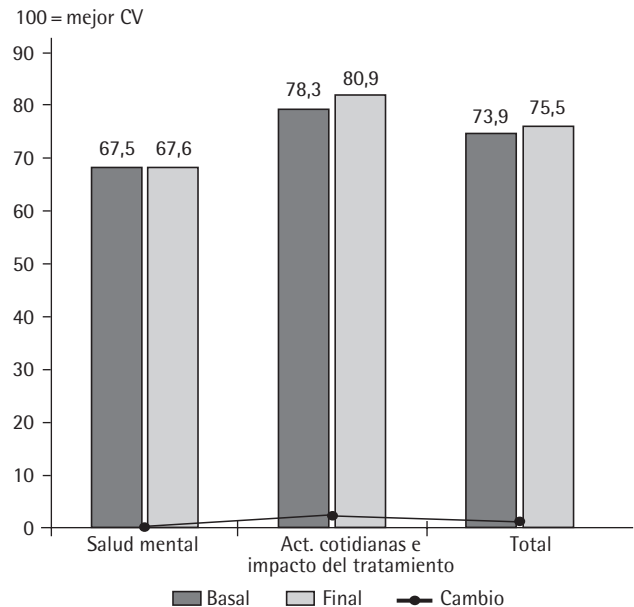


Figura 2 Puntuación basal, final y cambio en las puntuaciones del QOLIE-10 (Quality of Life in Epilepsy Inventory-10) entre ambas visitas de estudio.

fiabilidad «test-retest», los CCI obtenidos fueron superiores al 0,7 teórico. Los pacientes obtuvieron puntuaciones muy similares al iniciar el estudio y a los 6 meses de seguimiento, obteniendo un CCI en la puntuación global de 0,86. En cuanto a las dimensiones, éstas también presentaron un CCI elevado, siendo de 0,81 en la dimensión «Actividades cotidianas e impacto del tratamiento» y de 0,88 en la dimensión «Salud mental».

Sensibilidad al cambio

Para evaluar la sensibilidad al cambio de los cuestionarios QOLIE-10 y QOLIE-31 se calculó el ES entre la visita basal y la visita a los 6 meses según el cambio observado en el estado de salud general de los pacientes. Se observó un ES muy bajo entre la visita basal y la visita a los 6 meses, tanto para la puntuación global del cuestionario QOLIE-10 como para sus dos dimensiones. No se encontraron cambios entre las puntuaciones en la visita basal y en la visita a los 6 meses según el estado de salud percibido por el paciente en general: el 40% de los pacientes declaraban sentirse igual, el 38% decían sentirse ligeramente mejor o peor y sólo en el 22% de la muestra se observaron diferencias importantes. El ES total observado en la puntuación global del QOLIE-10 fue muy bajo, con un valor de 0,10. Los únicos pacientes que mostraron un ES moderado fueron los que declararon estar peor (-0,59). En la dimensión «Actividades cotidianas e impacto del tratamiento» se observó un ES moderado en los pacientes que decían encontrarse bastante o mucho mejor (0,40 y 0,51, respectivamente). En la dimensión «Salud mental» el ES de los pacientes que mostraban cambios impor-

Coeficientes de correlación de Pearson	QOLIE-10		
	Actividades cotidianas e impacto del tratamiento	Salud mental	Total
QOLIE-31			
Preocupación por la crisis	0,628*	0,259*	0,532*
Calidad de vida en general	0,379*	0,510*	0,488*
Bienestar emocional	0,546*	0,756*	0,725*
Energía/fatiga	0,486*	0,775*	0,694*
Alteraciones cognitivas	0,511*	0,753*	0,705*
Efectos de la medicación	0,510*	0,395*	0,524*
Funcionamiento social	0,740*	0,531*	0,755*
Total QOLIE-31	0,735*	0,822*	0,891*
Escala visual	0,434*	0,592*	0,573*
Percentil 75	3,0	5,0	4,0

*Correlación significativa a nivel 0,01 (bilateral). QOLIE: Quality of Life in Epilepsy Inventory.

tantes fueron negativos, siendo moderado en los que se encontraban mucho mejor (-0,31). En cuanto a la relación entre los cambios en las puntuaciones del cuestionario QOLIE-31 y el cambio en el estado de salud percibido por el paciente, aquellos pacientes que presentaron un empeoramiento mostraron un ES moderado (-0,45) (fig. 3).

Los pacientes con una ligera mejoría percibida en relación con su estado de salud pasaron de 71,5 puntos (DE: 16,2) a 73,1 (DE: 14,6) en el cuestionario de QOLIE-10, lo que supone una mínima diferencia importante de 1,5 (DE: 6). Por otro lado, el cambio medio que debe darse en cada una de las dimensiones para tener una evolución positiva clínicamente importante es de 1,4 puntos en la dimensión «Actividades cotidianas e impacto del tratamiento» y de 1,7 puntos en la dimensión «Salud mental». Estos valores son las diferencias más pequeñas en las puntuaciones del cuestionario que los pacientes perciben como beneficiosa.

DISCUSIÓN

En el presente estudio se ha procedido a la validación de la versión española del cuestionario QOLIE-10, diseñado para evaluar la calidad de vida en pacientes con epilepsia. Los resultados obtenidos revelan unas propiedades de medición (validez y fiabilidad) similares a las halladas en los estudios de desarrollo y validación originales¹¹.

En líneas generales la validación del cuestionario QOLIE-10 en población española ha demostrado ser factible: un 84,1% de los pacientes contestaron correctamente a todos los ítems formulados, mientras que un 15,9% dejaron de contestar o respondieron de forma incorrecta a algún ítem. Cabe destacar que el ítem «¿Le ha causado su epilepsia o medicación antiepiléptica problemas para conducir?» no fue válido en un porcentaje alto, pudiéndose deber al hecho de que no todos

los pacientes conducen algún tipo de vehículo. Se propone sustituir la palabra «conducir» por la palabra «desplazarse». En otros países donde se ha adaptado el cuestionario QOLIE-10 y donde conducir no es tan frecuente como lo es en Estados Unidos (de donde es la versión original)¹¹, se ha modificado el concepto «conducir» por «transportarse» o «trasladarse».

En cuanto a la validez de contenido se realizó un análisis factorial confirmatorio y resultaron dos dimensiones: «Actividades cotidianas e impacto de la enfermedad» y «Salud mental» en lugar de las tres que tenía el QOLIE-10 en su versión original: «Efectos de la epilepsia», «Salud mental» y «Funcionamiento social». Esta diferencia no implica que las propiedades de medición de la versión española del cuestionario sean menos robustas, simplemente se debe a las diferencias culturales de la población a la que se aplica¹⁴⁻¹⁹.

Respecto a la validez transversal del QOLIE-10, no se encontraron diferencias significativas en la puntuación según la presencia de enfermedades concomitantes, la presencia de acontecimientos adversos o el número de acontecimientos adversos presentados. Aunque la puntuación del cuestionario era ligeramente superior (mejor CVRS) en los pacientes que no presentan acontecimientos adversos, no se observaron diferencias estadísticamente significativas. Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron somnolencia y cansancio, temblor y náuseas, algo en común con el estudio de Wong¹⁷, cuyos acontecimientos adversos más frecuentes fueron mareo y náuseas y coincidente también con una Revisión Cochrane sobre tratamiento complementario con lamotrigina para la epilepsia parcial en la que los acontecimientos adversos más frecuentes fueron mareo, cansancio, náuseas y somnolencia.

Las puntuaciones obtenidas en el QOLIE-10 no se correlacionaron con el tipo de crisis epilépticas que padecía el paciente ni con los años de evolución de la epilepsia. No obstante, se observó una peor CVRS en la dimensión «Salud mental» cuantos más años de evolución de la epilepsia presentara el paciente. En general el QOLIE-10 presentó una baja correlación con las variables clínicas del estudio. Estos resultados difieren de los resultados de otros estudios en los que las variables clínicas, como la frecuencia de crisis epilépticas o el tiempo de evolución de la enfermedad, sí que se correlacionan de manera alta con la CVRS^{11,12}. La razón de esta falta de correlación puede encontrarse en el tamaño de los grupos y subgrupos de la muestra y el número reducido de ítems y dimensiones en comparación con cuestionarios más detallados, como los 31 ítems y las siete áreas del QOLIE-31. También cabe destacar que en el estudio original de desarrollo y validación del QOLIE-10 las características clínicas de la población fueron diferentes a las del presente estudio y se mostró únicamente la correlación de sus dimensiones con la variable de frecuencia de crisis sin considerarse otras variables clínicas, a excepción de la toxicidad neurológica y sistémica de los tratamientos recibidos¹¹.

Tanto el QOLIE-10 como sus dimensiones se correlacionaron mayoritariamente de forma entre moderada y alta

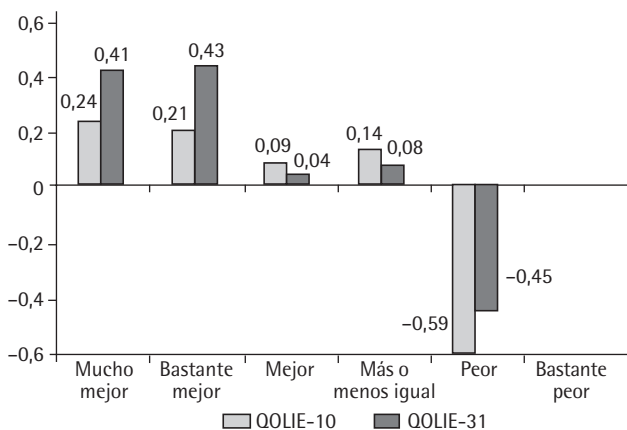


Figura 3 Cambios en las puntuaciones globales de los cuestionarios QOLIE-10 y QOLIE-31 y effect size según los cambios en el estado de salud percibido por el paciente. QOLIE: Quality of Life in Epilepsy Inventory.

con las puntuaciones del QOLIE-31 y cada una de sus dimensiones, así como con su escala visual. Conforme mayor fue la puntuación (mejor CVRS) en el QOLIE-10 y sus dimensiones mayor fue ésta en el QOLIE-31 y sus dimensiones. Similares resultados se obtuvieron en el estudio de Cramer et al., donde las puntuaciones de ambos cuestionarios se correlacionaron de manera alta¹⁰.

Las diferencias entre las puntuaciones basales y las obtenidas en la visita final presentaron significación estadística a nivel global, observando una mejora de la CVRS a los 6 meses. También se observó un aumento significativo de la puntuación en la dimensión de «Actividades cotidianas e impacto del tratamiento» en el QOLIE-10 ($p=0,014$).

En cuanto a la sensibilidad al cambio, se obtuvo un ES muy bajo tanto en la puntuación global como en sus dimensiones. Apenas existieron diferencias en cuanto a las puntuaciones en la visita basal y la visita a los 6 meses en relación al estado de salud percibido por el paciente a nivel general; la mayoría de los pacientes declaraban sentirse igual. Estos resultados pueden ser debidos a que los pacientes incluidos en el estudio, en su gran mayoría, estaban clínicamente estables, por lo que parece lógico que se obtuvieran estos valores.

Los resultados obtenidos en cuanto a fiabilidad muestran valores superiores al 0,7 recomendado y a los obtenidos por Cramer¹¹ en la versión original.

Los CCI fueron todos superiores a 0,7, con un valor de 0,877 a nivel global y de 0,830 y 0,877 en las dimensiones «Actividades cotidianas e impacto del tratamiento» y «Salud mental».

La mínima diferencia importante del cuestionario en su versión española fue muy inferior a la versión validada por Cramer¹¹ debido al alto porcentaje de pacientes estables y al hecho de que se partía de puntuaciones basales superiores a las de la versión original. Por este motivo el cambio en la puntuación del cuestionario a partir de la cual se indica un cambio significativo en el estado de salud del paciente es menor al contar la muestra del estudio con pacientes más estables y una menor tendencia a empeorar en su estado clínico y, en consecuencia, con más propensión a mejorar su CVRS en el período de 6 meses.

Una limitación del estudio es que los pacientes incluidos fueron clínicamente estables, por lo que hubiese sido deseable incluir un grupo de pacientes en los que se esperase algún cambio y de esta forma evaluar mejor la sensibilidad al cambio.

En conclusión, este estudio ha demostrado que la versión española del QOLIE-10 presenta unas buenas cualidades psicométricas de factibilidad, validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio y es equivalente a la versión original, aunque se necesitan estudios adicionales en población es-

pañola para obtener más datos en relación a sus propiedades de medición, especialmente en cuanto a sensibilidad al cambio y a la factibilidad debido al cambio en el redactado del ítem 3. El QOLIE-10 puede ser una herramienta muy útil para la medida de la CVRS en pacientes con epilepsia tanto en el contexto de la investigación clínica en España como en la práctica clínica habitual.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a las siguientes personas y organizaciones su contribución científica y logística al proyecto: Xavier Badía, Nuria Perulero y Evelyn Cadenas, de IMS Health, Health Economics and Outcomes Research. Este estudio fue realizado gracias al patrocinio de GlaxoSmithKline, S.A.

Los autores agradecen su colaboración en el proyecto a los investigadores Elena López, Hospital de Xàtiva (Valencia); Lamberto Landete, Hospital Dr. Peset (Valencia); Ángel Pérez, Hospital Vega Baja (Alicante); Mercedes Martín, Hospital Gregorio Marañón (Madrid); Ignacio Sarasqueta, Hospital de La Princesa (Madrid); Francisco Javier Barriga, Hospital Fundación Alcorcón (Madrid); Juan Galán, Hospital de Valme (Sevilla); Dolores Morales, Hospital Virgen de la Macarena (Sevilla); Juan Mercadé, Hospital Carlos Haya (Málaga); Sebastián Barrera, Hospital Virgen de la Macarena (Sevilla); M. Isabel Forcadás, Hospital de Cruces (Bilbao); Purificación Cacabelos, Hospital Clínico Universitario (Salamanca); Jesús Cacho, Hospital Clínico Universitario (Salamanca); Alberto Mercado, Hospital General Yagüe (Burgos); José Ramón Lorenzo, Clínica Povisa (Pontevedra); Soledad López, Hospital Juan Canalejo (La Coruña); Robustiano Pego, Hospital Xeral Calde (Lugo); Renée Ribacoba, Hospital Álvarez Buylla (Asturias); Alberto García, Hospital Central de Asturias (Asturias); Javier Martín, Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia); y José Meca, Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia).

BIBLIOGRAFÍA

1. De la Peña Mayor P, Saiz Díaz R, Pérez Sempere A, Sancho J, Cobaleda S, Padró Úbeda L. Calidad asistencial en epilepsia. Situación de la asistencia a los pacientes epilépticos en España. *Neurología* 2005;20:332-40.
2. Mejía Escolano D, Sánchez Puértolas B, Pérez Clavijo G, Grasa Arnal AM, Bleaa Clavero E, Clemente Giménez ML. *Epilepsia. Guías Clínicas* 2006. (Acceso 2 de octubre de 2006). Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/epilepsia.htm>.
3. Cramer JA, Perrine K, Devinsky O, Bryant-Comstock L, Meador K, Hermann B. Development and cross-cultural translation of a 31 item Quality of Life Inventory. *Epilepsia* 1998;39:81-8.
4. Kwon-Choi S, Cheng C, Kim H, Lee S, Yoon S, Kho H, et al. Factors affecting the quality of life in patients with epilepsy in Seoul, South Korea. *Acta Neurol Scand* 2003;108:428-34.
5. Kwan P, Brodie MJ. Neuropsychological effects of epilepsy and antiepileptic drugs. *Lancet* 2001;20:357:216-22.
6. Martín González R. El neurólogo ante la ley de dependencia. *Neurología* 2006;21:335-40.

7. Thomas SV, Koshy S, Sudhakaran Nair CR, Sarma SP. Frequent seizures and polytherapy can impair quality of life in persons with epilepsy. *Neurol India* 2005;53:46-50.
8. Vanaclocha F, Puig LJ, Daudén E, Escudero J, Hernanz JM, Ferrándiz C, et al. Validación de la versión española del cuestionario Psoriasis Disability Index en la evaluación de la calidad de vida en pacientes con psoriasis moderada-grave. *Actas Dermosifiliogr* 2005;96:659-68.
9. Torres X, Arroyo S, Araya S, de Pablo J. The Spanish version of the Quality of Life in Epilepsy Inventory (QOLIE-31): translation, validity, and reliability. *Epilepsia* 1999;40:1299-304.
10. Cramer JA, Arrigo C, Geneviève VH, Bromfield E. Comparison between the QOLIE-31 and derived QOLIE-10 in a clinical trial of levetiracetam. *Epilepsy Res* 2000;41:29-38.
11. Cramer JA, Perrine K, Devinsky O, Meador K. A brief questionnaire to screen for quality of life in epilepsy: the QOLIE-10. *Epilepsia* 1996;37:577-82.
12. Nelson EC, Landgraf JM, Hays RD, Wasson JH, Kira JW. The functional status of patients: how can it be measured in physicians' offices? *Med Care* 1990;28:1111-26.
13. Wiebe S, Matijevic S, Eliasziw M, Derry PA. Clinically important change in quality of life in epilepsy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2002;73:116-20.
14. Vickrey BG, Perrine KR, Hays RD, Hermann BP, Cramer JA, Meador KJ, et al. Quality of life in epilepsy QOLIE-31 (version 1); Scoring manual. Santa Monica: RAND, 1993.
15. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates, Inc., 1988.
16. Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific Quality of Life Questionnaire. *J Clin Epidemiol* 1994;47:81-7.
17. Wong CK, Mawer GE, Sander JWAS. Adverse event monitoring in Lamotrigine Patients: a pharmacoepidemiologic study in the United Kingdom. *Epilepsia* 2001;42:237-44.
18. Ramaratnam S, Marson AG, Baker GA. Tratamiento complementario con lamotrigina para la epilepsia parcial resistente a fármacos (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2006 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 4. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.)
19. Djibuti M, Shakarishvili R. Influence of clinical, demographic, and socioeconomic variables on quality of life patients with epilepsy: findings from the Georgian study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2003;74:570-3.