



# Medicina de Familia. SEMERGEN



<https://www.elsevier.es/semergen>

## 212/485 - Validación de un cuestionario específico de calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con diabetes Mellitus tipo 2 con hipoglucemias (QoLHYPO)

D. Orozco Beltrán<sup>a</sup>, S. Artola Menéndez<sup>b</sup>, M. Jansá Morató<sup>c</sup>, M. López de la Torre Casares<sup>d</sup> y E. Fuster Jensen<sup>e</sup>

<sup>a</sup>Médico de Familia. Centro de Salud Cabo Huertas. San Juan de Alicante. Alicante. <sup>b</sup>Médico de Familia. Centro de Salud M<sup>a</sup> Jesús Hoz. Madrid. <sup>c</sup>Enfermera. Servicio de Endocrinología y Diabetes. Hospital Clínic. Barcelona. <sup>d</sup>Especialista en Endocrinología y Nutrición. Hospital Virgen de las Nieves. Granada. <sup>e</sup>Medical Advisor. Novartis. Barcelona.

### Resumen

**Objetivos:** Determinar la validez de constructo, fiabilidad, consistencia interna, sensibilidad a los cambios y mínima diferencia clínicamente importante (MDCI) de un cuestionario específico de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) en pacientes españoles con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) con hipoglucemias.

**Metodología:** Estudio epidemiológico, observacional, longitudinal, multicéntrico con muestreo consecutivo, no ligado a fármaco. Se reclutaron pacientes  $\geq$  30 años, con diagnóstico de DM2  $\geq$  5 años, con  $\geq$  1 determinación HbA1c en los 3 meses previos y  $\geq$  1 hipoglucemia en los 6 meses previos. Para los análisis de la fiabilidad (F) y sensibilidad a los cambios (SC) se reclutaron dos cohortes de pacientes sin y con cambios en su evolución clínica, respectivamente. Se realizó una visita basal y una de seguimiento (F: +3 semanas; SC: +3 meses). La validez de constructo se evaluó mediante análisis factorial y matriz multirrasgo multimétodo. La fiabilidad/reproducibilidad del cuestionario se estimó con el coeficiente de correlación intraclass (CCI) ( $CCI > 0,75$ : buena reproducibilidad). La consistencia interna se midió con el alfa de Cronbach ( $\alpha > 0,7$ : buena consistencia interna). La sensibilidad a los cambios interna quedó definida por la respuesta media estandarizada (RME) ( $RME = 0,5-0,8$ : sensibilidad moderada) y la externa a partir del área bajo la curva (AUC) de las curvas Receiver Operating Characteristics ( $AUC > 0,5$ : buena capacidad discriminativa). La MDCI se calculó como la diferencia de puntuación obtenida entre visitas en el QoLHYPO en los pacientes que habían experimentado mejoría respecto a la visita basal.

**Resultados:** Se incluyeron 227 pacientes (cohorte F = 142; cohorte SC = 85). El cuestionario QoLHYPO está compuesto por un único factor, siendo capaz de medir las mismas características que el cuestionario de CVRS específico ADDQoL-19 y el genérico EQ-5D-3L. Presenta un buen grado de reproducibilidad ( $CCI = 0,920$ ) y consistencia interna ( $\alpha = 0,912$ ). Asimismo, tiene una sensibilidad a los cambios interna moderada ( $RME = 0,5-0,8$ ), siendo la externa menor ( $AUC > 0,5$ ; sin significación estadística). La MDCI es de 3,2 puntos.

**Conclusiones:** El QoLHYPO es un instrumento que permite valorar la repercusión de las hipoglucemias en la CVRS de los pacientes con DM2 en el tiempo y detectar cambios en el estado de salud.

**Palabras clave:** Diabetes mellitus. Hipoglucemias. Calidad de vida relacionada con la salud. Cuestionario.