

Original

Validación psicométrica de las escalas OAB-V8 y OAB-V3 para la detección de pacientes con probable vejiga hiperactiva en la población española



Francisco J. Brenes ^{a,*}, Javier C. Angulo ^b, David Ochayta ^c, Javier Rejas ^d, Daniel Arumí ^e, Ana Cañadas ^f e Isabel Lizarraga ^f

^a Centro de Atención Primaria Llefià, Badalona, Barcelona, España

^b Servicio de Urología, Hospital Universitario de Getafe, Fundación para la Investigación Biomédica, Universidad Europea de Madrid, Getafe, Madrid, España

^c Investigación de Resultados de Salud y Dossier de Valor, oYs Integra, Madrid, España

^d Departamento de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados de Salud, Pfizer S.L.U., Alcobendas, Madrid, España

^e Unidad Médica, Pfizer Inc, Alcobendas, Madrid, España

^f Unidad Médica, Pfizer, S.L.U., Alcobendas, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 18 de junio de 2013

Aceptado el 31 de octubre de 2013

On-line el 13 de abril de 2014

Palabras clave:

Vejiga hiperactiva

Cribado

OAB-V8

OAB-V3

Validación

Español

Online

RESUMEN

Fundamento y objetivo: Realizar la validación psicométrica en la población española de la escala Overactive Bladder Awareness Tool (OAB-V8), y de su versión abreviada, OAB-V3, para la detección de pacientes con probable vejiga hiperactiva (VH).

Pacientes y método: Estudio transversal en población general > 18 años realizado por vía telemática (Internet) sobre una población representativa de la prevalencia de VH en la población española. Las propiedades evaluadas incluyeron factibilidad, fiabilidad y validez. Los sujetos incluidos fueron clasificados según la probabilidad de VH usando un algoritmo automatizado validado previamente. Se realizó análisis de curvas ROC y se determinaron sensibilidad, especificidad, y valores predictivos positivo y negativo.

Resultados: Se incluyeron 2.035 sujetos, con una edad media + DE de 52,7 + 12,1 años (50,8% varones). El 13,7% fue clasificado como «Probable»; el 27,9% como «Posible» y el 58,3% como «No» VH. La consistencia interna para las escalas OAB-V8 y OAB-V3 fue alta (0,894 y 0,851 respectivamente), con correlaciones ítem-total asimismo elevadas en ambos casos (0,87-0,88 y 0,71-0,83 respectivamente). Ambas escalas fueron fiables con coeficientes de correlación intraclass de 0,826 (intervalo de confianza del 95%: 0,695-0,901) y 0,828 (intervalo de confianza del 95%: 0,623-0,922), respectivamente. El punto de corte óptimo en la escala OAB-V8 para identificar probable VH fue ≥ 8 puntos (área bajo la curva 0,895; sensibilidad 0,875 y especificidad 0,735), mientras que en la OAB-V3 fue ≥ 3 (área bajo la curva 0,910, sensibilidad 0,828 y especificidad 0,825).

Conclusión: Las escalas OAB-V8 y OAB-V3 resultaron ser herramientas útiles de cribado auto-administrado por vía telemática, factibles, fiables y válidas para la detección de pacientes con probable VH en la población general en España.

© 2013 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Psychometric validation of the OAB-V8 and OAB-V3 scales for the screening of patients with probable overactive bladder in the Spanish population

ABSTRACT

Keywords:

Overactive bladder

Screening

OAB-V8

Background and objective: To perform the psychometric validation in the Spanish population of the Overactive Bladder Awareness Tool (OAB-V8) scale and its abbreviated version OAB-V3 for screening patients with probable overactive bladder (OAB).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fbrenesb@semergen.es (F. Brenes).

Patients and methods: A cross-sectional study was conducted in a population aged over 18 years, which was representative of the prevalence of OAB in Spain using an online methodology (Internet survey). Psychometric properties included feasibility, reliability, and validity. Subjects were classified according to the likelihood of OAB, using an automated algorithm validated previously. ROC curve analysis was performed, and the sensitivity, specificity, and positive and negative predictive values were also assessed.

Results: A total of 2,035 subjects with a mean \pm SD age of 52.7 \pm 12.1 years were included (50.8% men). In total 13.7% were classified as «Probable», 27.9% «Possible», and 58.3% «No» OAB. The internal consistency of both OAB-V8 and OAB-V3 scales was high (0.894 and 0.851, respectively). The item-total correlation coefficients were high; 0.87-0.88 and 0.71-0.83, respectively. Intraclass correlation coefficient for OAB-V8 was 0.826 (confidence interval 95% 0.695-0.901) and it was 0.828 (confidence interval 0.623-0.922) for OAB-V3. The optimum cut-off value of OAB-V8 for detecting probable OAB was ≥ 8 points (AUC = 0.895, sensitivity 0.875, specificity 0.735), while for the OAB-V3 it was ≥ 3 (AUC = 0.910, sensitivity 0.828, specificity 0.825).

Conclusion: Both OAB-V8 and OAB-V3 scales were considered useful online self-administered screening tools, which were also feasible, reliable and valid for the detection of patients with probable OAB in the general population in Spain.

© 2013 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La vejiga hiperactiva (VH) se define como un síndrome caracterizado por la presencia de urgencia miccional aislada o en combinación con otros síntomas como incontinencia de urgencia, generalmente asociada a un aumento de la frecuencia miccional y de la nicturia, en ausencia de otra patología demostrable¹. Su prevalencia ronda entre el 12 y el 22%, afecta a personas de todas las edades y sexos y aumenta con la edad^{2,3}. El estudio EPICC, realizado en población general en España, reveló una prevalencia del 5,9% para mujeres de entre 25 y 64 años, del 4,6% para varones entre 50 y 65 años, y del 38,5% para mayores de 65 años (ambos性) institucionalizados⁴.

La VH tiene un efecto negativo sobre la vida social y personal del individuo, tanto por los síntomas que la caracterizan como por las estrategias y/o conductas de afrontamiento que los pacientes adoptan⁵⁻⁸. Su diagnóstico no se realiza de manera rutinaria, particularmente a nivel de atención primaria, probablemente debido a la escasez de tiempo durante la consulta y al carácter no urgente del proceso⁹. A esto hay que añadir el hecho de que no todos los pacientes buscan ayuda profesional debido al estigma social asociado a los problemas de control vesical, la tendencia a asimilar y tolerar los síntomas, la falta de conocimiento de los tratamientos disponibles o incluso la creencia de que esos síntomas son parte del proceso normal de envejecimiento^{2,10-14}. Estos hechos pueden explicar por qué en España solo alrededor del 17% de los pacientes recibe tratamiento para este problema de salud³.

Resulta por tanto de especial interés contar con herramientas que ayuden a que el paciente reconozca sus síntomas urinarios y que faciliten la comunicación de los mismos a su médico. Actualmente se encuentran disponibles para la detección de VH la escala de 8 ítems autoadministrada Overactive Bladder Awareness Tool (OAB-V8)¹⁵ y su versión abreviada, la escala OAB-V3¹⁶, ambas validadas en inglés. Este estudio tiene como objetivo llevar a cabo la validación psicométrica en la población española de la versión española (España) de las escalas OAB-V8, y de su versión abreviada OAB-V3 por vía telemática, para ayudar a identificar probable VH mediante la participación activa del paciente.

Pacientes y método

Descripción de los cuestionarios OAB-V8 y OAB-V3

La escala OAB-V8 (Apéndice A) mide la magnitud de afectación por los principales síntomas de la VH. Esta escala ha sido adaptada de la Escala de Calidad de Vida en Síntomas de VH OAB-q de 33 ítems y de la específica OAB HRQL de 12 ítems¹⁷, en la que se mantienen los 8 ítems de la OAB-q, pero se modifican las

instrucciones para su cumplimentación, quedando como una herramienta de detección¹⁵. Los síntomas son evaluados mediante una escala tipo Likert de 6 puntos (0 = nada a 5 = muchísimo) más una pregunta dicótoma sobre el sexo del paciente (varón = 2 puntos adicionales). La calificación total se obtiene sumando las puntuaciones individuales de los ítems. Una puntuación ≥ 8 puntos indica que es probable que el paciente padezca VH¹⁵. La escala OAB-V3 (Apéndice B) es una versión abreviada de 3 ítems de la escala OAB-V8, es neutra respecto al sexo y una puntuación ≥ 3 indica igualmente que es probable que el paciente tenga VH¹⁶.

Diseño del estudio

Se realizó un estudio epidemiológico, transversal y observacional a través de un cuestionario cumplimentado por vía telemática (Internet). Participaron 2.035 sujetos $>$ 18 años, de ambos sexos, residentes en España y capaces de comprender la lengua española, seleccionados aleatoriamente a partir de la población general. Se estableció como criterio de exclusión la no cumplimentación de la totalidad del cuestionario inicial. El tamaño de la muestra se estableció considerando la prevalencia del proceso para garantizar una distribución representativa de la población y el análisis independiente de los datos por grupo de sexo. La distribución de los sujetos se hizo además teniendo en cuenta la edad, conservando la representatividad de la prevalencia de VH por estratos de edad de la población española³.

Se empleó un Computer Assisted Web Interviewing (CAWI, técnica/procedimiento de «entrevista asistida por Internet») para la obtención de los cuestionarios cumplimentados^{18,19}. Los sujetos participantes formaban parte de un panel de población adscrito a una base de datos previa que los clasifica por edad y sexo, y que es empleada para realizar diferentes estudios de cumplimentación online, permitiendo establecer cuotas de muestreo, así como llevar a cabo un reclutamiento rápido, pues es representativo del censo poblacional español, y de la que es propietaria la consultora Kantar Health España. En cada estrato de edad y sexo, todos los sujetos tuvieron la misma probabilidad de ser invitados a participar en el estudio, realizándose el muestreo sin reposición. Todos los sujetos otorgaron su consentimiento informado por vía telemática previamente a la cumplimentación del cuestionario. La figura 1 muestra el flujo seguido para la extracción de sujetos para la validación de las escalas. Las escalas y cuestionarios sociodemográficos se administraron de manera seriada, y se accedió al siguiente una vez completado el anterior. De esta forma se garantizó que los sujetos respondieron al 100% de las preguntas. Además, el sistema de gestión de cumplimentación de cuestionarios no permitió que el sujeto retrocediera para cotejar las respuestas cumplimentadas. Así, se garantizó la validez en la

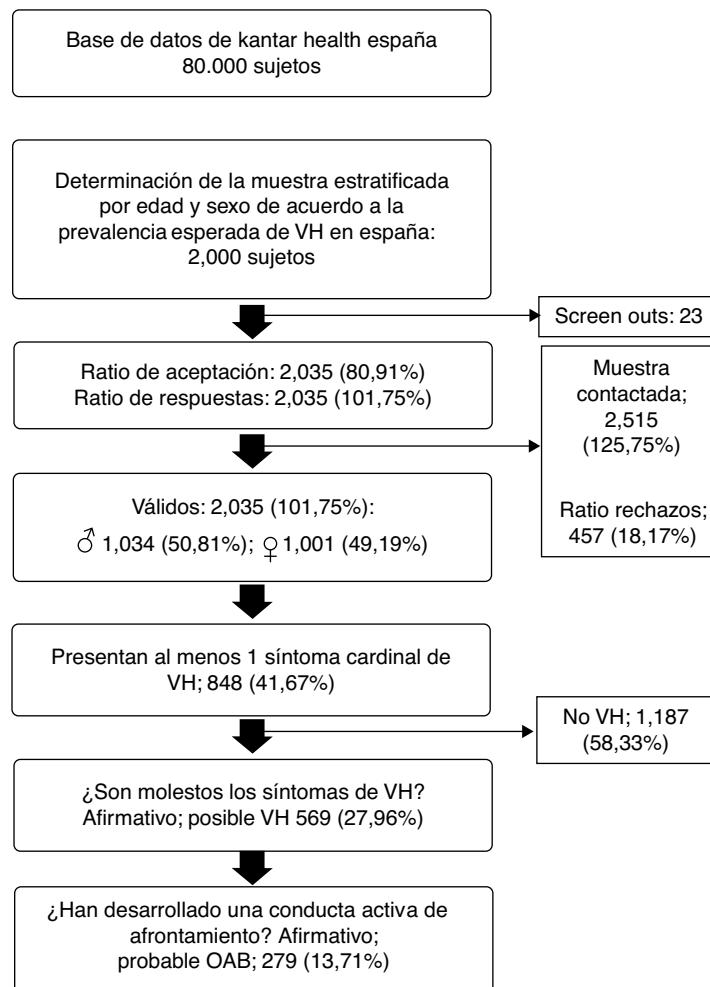


Figura 1. Flujo de extracción de pacientes para el estudio.
VH: vejiga hiperactiva.

cumplimentación de la escala OAB-V3 al final de la batería de cuestionarios. El protocolo del estudio fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Getafe (Madrid, España). El estudio se realizó en el mes de mayo de 2012.

El estudio se llevó a cabo en 3 fases. En una primera etapa se solicitó a toda la muestra la cumplimentación de un cuestionario que incluía las escalas OAB-V8 y OAB-V3, un conjunto de preguntas independientes relativas a la salud vesical del sujeto y el cuestionario *Patient Perception of Bladder Condition* (PPBC, «Cuestionario de Percepción del Estado Vesical por el Paciente»)²⁰. Las preguntas de salud vesical evaluaban 3 aspectos de la misma: síntomas nucleares representativos de VH (urgencia miccional, urgencia con incontinencia, nicturia, etc.), confirmación de que estos síntomas eran molestos para el sujeto, y presencia de una o más estrategias y/o conductas de afrontamiento de los síntomas vesicales. Se recogieron además datos sociodemográficos (edad, sexo, peso, estatura, situación laboral y nivel de estudios), hábitos e historial médico. Esta muestra de sujetos se utilizó para explorar las propiedades psicométricas de cribado de probable VH de las escalas OAB-V8 y OAB-V3, una vez realizadas las fases que se relatan a continuación. La segunda fase consistió en la validación de un algoritmo automatizado para la detección de VH (Apéndice C), que se empleó posteriormente para contrastar la sensibilidad y especificidad de las escalas OAB-V8 y OAB-V3. Se seleccionaron los datos de 70 sujetos al azar y los resultados relativos a las preguntas

de salud vesical, y fueron analizados de forma independiente por 2 profesionales con experiencia > 20 años en urología clínica, tomando como patrón el algoritmo de clasificación de VH descrito por Coyne et al.¹⁵. El algoritmo consta de un cuestionario estructurado que interroga sobre los síntomas cardinales que definen el síndrome de VH, explora el nivel de molestia de los mismos y analiza el desarrollo de estrategias de afrontamiento por parte del paciente. De acuerdo con Coyne et al., se asumió que la presencia de al menos uno de los síntomas cardinales, que el síntoma fuera molesto y que el paciente hubiera desarrollado al menos una estrategia de afrontamiento clasificaba al paciente como «Probable VH». Cuando solo estaban presentes 2 de los criterios mencionados anteriormente, se consideró «Posible VH». Cuando únicamente estaba presente uno o ninguno de los criterios se consideró «No VH»¹⁵. Se empleó el coeficiente kappa ponderado para determinar la concordancia entre ambos profesionales, y entre su clasificación y la realizada por el algoritmo automatizado. La tercera fase comprobó la estabilidad de respuesta de las escalas OAB-V8 y OAB-V3. A tal fin se contactó de nuevo a una parte de la muestra inicial, 3-6 días después de haber cumplimentado el primer cuestionario para responder de nuevo a las preguntas de las escalas OAB-V8 (60 sujetos) u OAB-V3 (30 sujetos adicionales). Durante la cumplimentación de este cuestionario, los sujetos no podían acceder al inicial para cotejar las respuestas emitidas. Las respuestas se contrastaron con las obtenidas previamente mediante el coeficiente de correlación intraclass.

Tabla 1

Características demográficas y clasificación según algoritmo de detección de vejiga hiperactiva

| | Total n = 2.035 | Probable VH n = 279 | Possible VH n = 569 | No VH n = 1.187 |
|---|--------------------|------------------------|------------------------|--------------------|
| <i>Sexo, varones; n (%)</i> | 1.034 (50,8) | 104 (10,1) | 310 (30,0) | 620 (60,0) |
| <i>Edad, media (DE)</i> | 52,7 (12,1) | 54,8 (11,0) | 54,7 (11,2) | 51,2 (12,6) |
| < 40 años, n (%) | 310 (15,2) | 31 (10) | 65 (21,0) | 214 (69,0) |
| 40-49 años, n (%) | 322 (15,8) | 39 (12,1) | 76 (23,6) | 207 (64,3) |
| 50-59 años, n (%) | 570 (28,0) | 78 (13,7) | 148 (26,0) | 344 (60,4) |
| > 60 años, n (%) | 833 (40,9) | 131 (15,7) | 280 (33,6) | 422 (50,7) |
| <i>IMC (kg/m²), media (DE)</i> | 26,7 (4,6) | 27,5 (5,9) | 27,3 (4,6) | 26,3 (4,3) |
| <i>Situación laboral, n (%)</i> | | | | |
| Activo/a | 1.079 (53,0) | 135 (12,5) | 274 (25,4) | 670 (62,0) |
| Jubilado/a | 470 (23,1) | 80 (17,0) | 155 (33,0) | 235 (50,0) |
| Desempleado/a | 422 (20,7) | 52 (12,3) | 114 (27,0) | 256 (60,7) |
| Baja | 22 (1,1) | 4 (18,2) | 6 (27,3) | 12 (54,6) |
| Incapacidad | 42 (2,1) | 8 (19,1) | 20 (47,6) | 14 (33,3) |
| <i>Nivel de estudios, n (%)</i> | | | | |
| Universitarios | 1.159 (57,0) | 143 (12,3) | 313 (27,0) | 703 (60,7) |
| Enseñanza obligatoria | 848 (41,7) | 133 (15,7) | 252 (29,7) | 463 (54,6) |
| Sin estudios | 28 (1,4) | 3 (10,7) | 4 (14,3) | 21 (75,0) |
| <i>Características clínicas</i> | | | | |
| Infecciones de la piel | 164 (8,1) | 36 (22,0) | 62 (37,8) | 66 (40,5) |
| Infecciones urinarias | 165 (8,1) | 72 (43,6) | 43 (26,1) | 50 (30,3) |
| Tensión alta | 466 (22,9) | 90 (19,3) | 166 (35,6) | 210 (45,1) |
| Diabetes* | 143 (7,0) | 22 (15,4) | 50 (35,0) | 71 (49,7) |
| Enfermedades neurológicas** | 13 (0,6) | 7 (53,9) | 1 (7,7) | 5 (38,5) |
| Afecciones zona urogenital | 62 (3,1) | 34 (54,8) | 11 (17,7) | 17 (27,4) |
| Hiperplasia benigna próstata | 110 (5,4) | 28 (25,5) | 58 (52,7) | 24 (21,8) |
| Trastornos del sueño | 394 (19,4) | 102 (25,9) | 138 (35,0) | 154 (39,1) |
| Otras*** | 268 (13,2) | 48 (17,9) | 85 (31,7) | 135 (50,4) |

DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal; VH: vejiga hiperactiva.

p ≤ 0,0001 menos en los casos indicados: * p = 0,0201; ** p = 0,0015; *** p = 0,0134.

Estudios psicométricos

El estudio de las propiedades psicométricas de los cuestionarios OAB-V3 y OAB-V8 se realizó con la muestra de encuestas recogidas en la primera fase del estudio y se centró en 3 aspectos: factibilidad, fiabilidad y validez. En el apartado de factibilidad se consideró el número de valores perdidos en cada pregunta por ausencia de respuesta. Se realizó el análisis de la capacidad discriminatoria, considerando efecto suelo y techo sustancial si > 15%²¹. Para determinar el grado de consistencia interna de la escala de medida se usó el coeficiente de fiabilidad alfa de Cronbach, tanto para la población total como para los subgrupos definidos por la clasificación de VH según el algoritmo automatizado validado. Para estudiar la estabilidad temporal de las mediciones se calculó el coeficiente de correlación intraclass entre las puntuaciones del test y del retest²¹. Para conocer la validez de criterio se analizó el poder clasificatorio de las 2 escalas estudiadas frente al del algoritmo de clasificación de VH mediante curvas de eficacia diagnóstica (curvas ROC). Los participantes se clasificaron como «Probable» (Sí/No), «Possible» (Sí/No) y «No» (Sí/No) VH. Se realizó el análisis tanto para la muestra general como para la estratificada por sexos. Se calcularon los índices de sensibilidad y especificidad y se establecieron los puntos de corte correspondientes y los valores predictivos positivo y negativo (VPN) asociados. Se estableció la concordancia entre la clasificación correspondiente a la puntuación obtenida en las escalas OAB-V8 y OAB-V3 según los puntos de corte óptimos que separan «Probable VH» de «no Probable VH» y el algoritmo de clasificación de VH con estas mismas categorías mediante el índice kappa ponderado. Se compararon las puntuaciones obtenidas (mediante análisis de la covarianza [ANCOVA]) tomando las puntuaciones totales de las escalas OAB-V8 y OAB-V3 como variable independiente y la clasificación según el algoritmo como variable dependiente. El grado de consistencia entre las puntuaciones obtenidas para las

escalas OAB-V8 y OAB-V3 y la clasificación devuelta por el algoritmo automatizado se calculó mediante la correlación parcial de Spearman. Igualmente se analizó la correlación entre las puntuaciones obtenidas en las escalas del estudio y el cuestionario PPBC mediante la correlación parcial de Spearman ajustada por edad y sexo. Los análisis se realizaron con el paquete estadístico SPSS versión 18 (PASW 18).

Resultados

En el estudio participaron 2.035 sujetos (edad media ± DE de 52,7 ± 12,1 años), el 49,2% eran mujeres (edad media 51,4 ± 12,0 años) y el 50,8% varones (edad media 53,8 ± 12,2 años). Con el fin de valorar la validez del algoritmo automatizado de clasificación de VH descrito en el apartado de materiales y métodos se seleccionó aleatoriamente una submuestra de 70 sujetos dentro de la muestra total, cuyas respuestas relativas a la salud vesical fueron evaluadas por 2 observadores independientes expertos en urología, siguiendo el algoritmo descrito para la clasificación de los sujetos en «Probable VH», «Possible VH» o «No VH». La concordancia entre los 2 observadores al clasificar a los pacientes fue muy elevada, mostrando un coeficiente kappa ponderado de 0,85 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 0,74-0,95). Una vez comprobada la concordancia entre observadores se procedió a programar de forma automatizada el algoritmo de decisión descrito en el protocolo y se clasificó a los mismos pacientes evaluados por los observadores según esta clasificación automática. La concordancia entre la clasificación automática y el diagnóstico realizado por ambos observadores fue muy elevada: coeficiente kappa ponderado para el observador 1 = 0,85 (IC 95%: 0,75-0,95), y para el observador 2 = 1, mostrando la validez del algoritmo automático para clasificar a los pacientes como «Probable VH», «Possible VH» o «No VH». Una vez confirmada la validez del algoritmo automático se procedió a clasificar a todos los sujetos participantes en el estudio. El 13,7% de los sujetos fueron

Tabla 2

Estimadores de validez de la versión española (España) de las escalas OAB-V8 y OAB-V3 para detectar sujetos con probable vejiga hiperactiva

| | ABC | Sensibilidad | Especificidad | VPP (%) | VPN (%) | IY | Punto corte |
|-----------------|-------|--------------|---------------|---------|---------|-------|-------------|
| OAB-V8 | | | | | | | |
| Toda la muestra | 0,895 | 0,835 | 0,797 | 39,49 | 96,82 | 0,632 | ≥ 8 |
| Varones | 0,896 | 0,885 | 0,733 | 27,06 | 98,27 | 0,618 | ≥ 8 |
| Mujeres | 0,913 | 0,806 | 0,868 | 56,40 | 95,47 | 0,674 | ≥ 8 |
| OAB-V3 | | | | | | | |
| Toda la muestra | 0,910 | 0,828 | 0,825 | 42,86 | 96,79 | 0,653 | ≥ 3 |
| Varones | 0,914 | 0,837 | 0,826 | 34,94 | 97,83 | 0,662 | ≥ 3 |
| Mujeres | 0,907 | 0,823 | 0,823 | 49,66 | 95,64 | 0,646 | ≥ 3 |

ABC: área bajo la curva; OAB: Overactive Bladder Awareness Tool; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo; IY: índice Youden.
p ≤ 0,001.

clasificados como «Probable VH», el 27,9% como «Posible VH» y el 58,3% como «No VH» (**tabla 1**).

Validación psicométrica de los cuestionarios OAB-V8 y OAB-V3

No se recogieron datos sobre el tiempo necesario para responder el cuestionario o la dificultad encontrada al responder al mismo. El 100% de los sujetos de la muestra contestaron a todas las preguntas de los cuestionarios y las escalas OAB-V8 y OAB-V3, por lo que todos los análisis se llevaron a cabo con toda la población muestral (2.035 sujetos). El análisis de la distribución de los puntajes en la población total estudiada reveló la presencia de un efecto suelo sustancial para todos los ítems, tanto en OAB-V8 (39,4-80%) como en OAB-V3 (56,2-78,3%), aunque se redujo sustancialmente para la subpoblación potencialmente afectada por VH («Probable» y «Posible»), en la que las puntuaciones de las escalas OAB-V8 y OAB-V3 fueron 18,3-60,6% y 29,5-58,5% respectivamente. No se observó efecto techo.

El coeficiente alfa de Cronbach para la muestra total fue muy elevado para la escala OAB-V8 ($\alpha = 0,89$; ítem-total 0,87-0,88) y los resultados fueron similares cuando se analizaron los subgrupos según clasificación VH («No» $\alpha = 0,79$; «Posible» $\alpha = 0,79$; «Probable» $\alpha = 0,85$). Los datos relativos a la fiabilidad de la escala OAB-V3 muestran un coeficiente alfa de Cronbach elevado, tanto para la muestra total ($\alpha = 0,85$; ítem-total 0,71-0,83) como para los subgrupos («No» $\alpha = 0,73$; «Posible» $\alpha = 0,74$; «Probable» $\alpha = 0,76$). Ahora bien, aunque la correlación ítem-total se mantuvo para la muestra total (0,71-0,83), fue poco satisfactoria para los subgrupos (0,53-0,74). Se encontró una buena correlación intracalce entre los 3 ítems coincidentes de OAB-V8 y OAB-V3 (0,785; 0,851; 0,867). La estabilidad temporal de las escalas se analizó llevando a cabo el retest especificado. El coeficiente de correlación intracalce de la puntuación total fue 0,826 (IC 95%: 0,695-0,901) para OAB-V8 y 0,828 (IC 95% 0,623-0,922) para OAB-V3. Las correlaciones intracalce entre los ítems de ambas escalas fueron en su mayoría cercanas o superiores a 0,7.

Cuando se clasificó a los sujetos como «Probable VH», el área bajo la curva (ABC) de la población general para la escala OAB-V8 fue 0,895 (IC 95% 0,876-0,894) (**tabla 2**, **fig. 2A**). Se observó un punto de corte según la curva de eficacia diagnóstica correspondiente a valores ≥ 8 (sensibilidad 0,875; especificidad 0,735; VPN = 97,36%). Asimismo, para esta misma población definida como «Probable VH», la escala OAB-V3 mostró ABC = 0,910 (IC 95%: 0,892- 0,927) y un punto de corte óptimo ≥ 3 (sensibilidad 0,828; especificidad 0,825; VPN 69,79%) (**tabla 2**; **fig. 2B**). La diferencia entre las ABC de ambas escalas (0,015 [IC 95%: -0,011-0,041]) no fue estadísticamente significativa ($p > 0,05$). La concordancia entre las clasificaciones de los sujetos en «Probable VH»/«No probable VH» realizadas con el algoritmo y los puntos de corte óptimos de las escalas OAB-V8 y OAB-V3 fueron buenos en ambos casos según el coeficiente kappa; 0,721 (0,684; 0,758) y 0,791 (0,756; 0,825), respectivamente ($p < 0,05$ en ambos casos).

La escala OAB-V8 mostró puntuaciones significativamente más altas ($p < 0,0001$) para los sujetos clasificados como «Probable» ($n = 279$; 16,63 [IC 95%: 15,73-17,52]) que para los definidos como «Posible VH» ($n = 569$; 8,92 [IC 95%: 8,46-9,38]; $p < 0,0001$); y las de estos a su vez fueron mayores que las obtenidas en los sujetos clasificados como «No VH» ($n = 1187$; 3,95 [IC 95%: 3,75-4,15]). Los resultados fueron similares ($p < 0,0001$) para la escala OAB-V3 en las poblaciones «Probable» ($n = 279$; 5,72 [IC 95%: 5-35-6,09]), «Posible» ($n = 569$; 2,20 [IC 95%: 2,01-2,39]) y «No VH» ($n = 1187$; 0,61 [IC 95%: 0,54-0,68]).

La escala PPBC mostró una correlación estadísticamente significativa ($p < 0,0001$), tanto con OAB-V8 (0,64), como con OAB-V3 (0,66), de modo que a una peor situación urinaria corresponden mayores puntuaciones en las escalas OAB evaluadas. La magnitud de estas correlaciones nos permite declarar que ambos instrumentos miden rasgos similares y corroborar la validez concurrente de OAB-V8 y OAB-V3 con PPBC.

Discusión

Los síntomas del tracto urinario a menudo muestran un efecto negativo sobre la calidad de vida y en muchas ocasiones los sujetos que los padecen son reticentes a buscar ayuda. La escala OAB-V8 es uno de los principales instrumentos de cribado empleado en la rutina asistencial y tiene gran utilidad para el despistaje de VH²² e incluso para predecir la efectividad del tratamiento antimuscarínico autopercibida en pacientes con síntomas producidos por este proceso²³. Pero posiblemente la mayor utilidad de esta herramienta reside en que se emplee en el entorno de atención primaria para ayudar a los clínicos a identificar mejor a los pacientes que puedan beneficiarse de recibir un tratamiento¹⁵.

En nuestro estudio, el hecho de que no se encontraran valores ausentes en la respuesta tanto a OAB-V8 como OAB-V3 indica que ambas escalas son fáciles de cumplimentar. Se encontró un efecto suelo sustancial en la población total para todos los ítems en ambas escalas, pero este efecto disminuyó al analizar solamente a la población compuesta por los sujetos definidos como «Posible» y/o «Probable» VH. Este hecho indica una mejor sensibilidad de las escalas en la población afectada. En este estudio de validación psicométrica la consistencia interna tanto de OAB-V8 como OAB-V3 fue buena, al mostrar valores del coeficiente alfa de Cronbach superiores a 0,7, valor a partir del cual se considera fiable una escala²¹. Por otro lado, la estabilidad temporal de ambas escalas también fue muy buena, con valores de correlación superiores a 0,8, lo que corresponde a un sustancial grado de acuerdo²⁴. Al igual que sucedió con la versión original, las 2 escalas en español mostraron una adecuada capacidad para detectar diferencias entre las puntuaciones de los 3 grupos de pacientes clasificados según el algoritmo como «Probable», «Posible» o «No» VH^{15,16}.

Este estudio reveló que la sensibilidad obtenida para la escala OAB-V8 y la especificidad de la escala OAB-V3 fueron algo inferiores a las de las escalas originales^{15,16}. Aún con todo, ambas

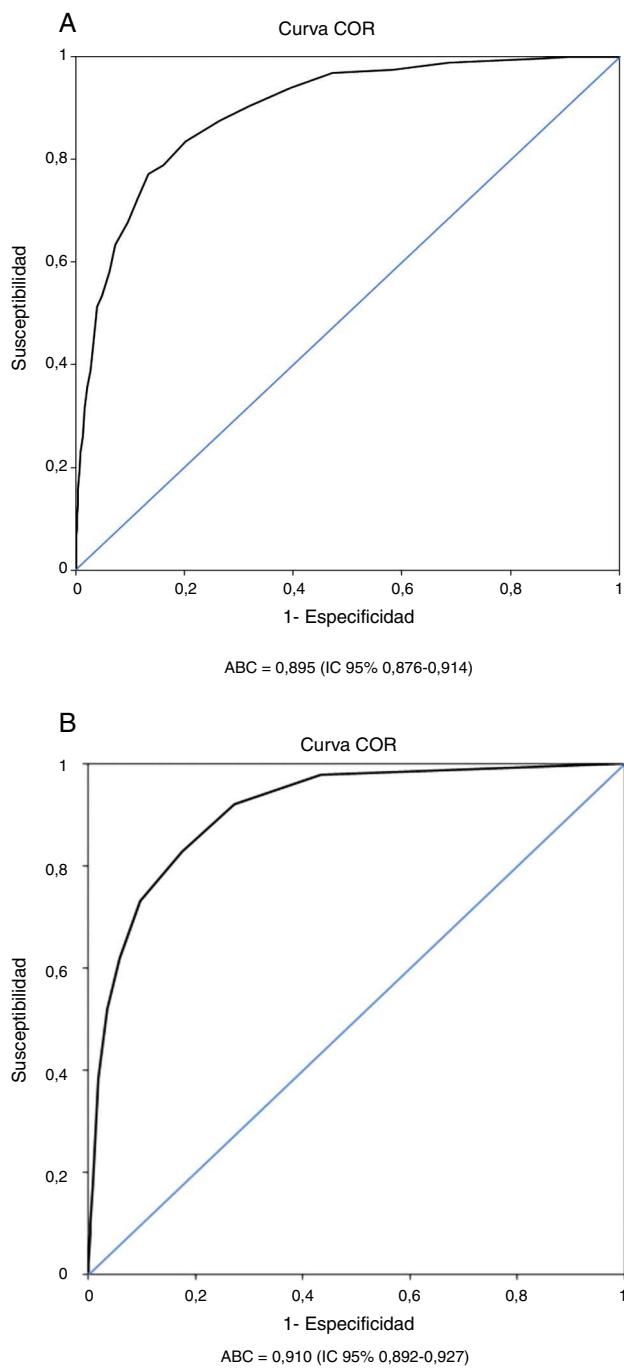


Figura 2. Curvas de eficacia diagnóstica para pacientes con «Probable VH», según OAB-V8 (A) y según OAB-V3 (B).

ABC: área bajo la curva; IC 95%: intervalo de confianza del 95%; VH: vejiga hiperactiva.

escalas resultaron buenos instrumentos para la detección de «Probable VH», teniendo en cuenta un punto de corte ≥ 8 puntos en OAB-V8 y ≥ 3 puntos en OAB-V3. De hecho, el punto de corte de la escala OAB-V8 obtenido en nuestro estudio es el mismo que mostró la escala original (8 para ambas), pero en el caso de OAB-V3 nuestro punto de corte difiere del hallado en la escala original (3 en lugar de 4). Los altos valores de sensibilidad obtenidos para los puntos de corte al clasificar a los sujetos en la categoría «Probable VH», y los elevados VPN correspondientes, tanto para OAB-V8 como para OAB-V3, indican que el algoritmo automatizado es muy fiable para discriminar sujetos con probable VH del resto de la población, lo que se confirma con los valores adecuados

observados en los coeficientes kappa de acuerdo con la clasificación de los pacientes realizada por el algoritmo.

Por otro lado, ambas escalas mostraron una validez concurrente aceptable con la escala PPBC. De estos resultados se infiere que ambas escalas, en sus versiones españolas, parecen apropiadas para ser utilizadas como herramientas de cribado y/o detección de VH en España por vía telemática o Internet, pues este ha sido el método de validación empleado en este estudio. No obstante, y aunque sería necesario constatarlo, parece bastante congruente pensar que los resultados observados en este estudio podrían garantizar también su administración en formato de papel y lápiz, como en su versión original en inglés.

Dadas las características de la VH y que la sintomatología asociada al proceso puede confundirse con otros problemas de salud, máxime en pacientes de edad avanzada, resulta de gran utilidad disponer de una herramienta de cribado rápida y sencilla de cumplimentar^{25,26}. Cabe destacar que la escala OAB-V3 mostró valores ligeramente inferiores en sensibilidad y valor predictivo positivo, aunque muy similares a los de la versión larga de 8 ítems OAB-V8. Podemos considerar que la validez de ambas escalas es equivalente; ahora bien, la OAB-V3 es más corta, sencilla, y rápida de cumplimentar y autoevaluar; y por lo tanto de más fácil manejo, sobre todo si pretendemos usarla en población de edad avanzada, o en los niveles de atención primaria en donde los profesionales sanitarios disponen de menos tiempo para evaluar a sus pacientes, lo que anticipa su importancia en la práctica clínica como herramienta rápida de cribado, como es el caso de la versión española de la *Treatment Benefit Scale* (TBS, «Escala de Beneficio del Tratamiento»)²⁷. De hecho, en este subgrupo de pacientes de mayor edad disponer de una herramienta de cribado sencilla tiene valor añadido, puesto que estas personas tienden a pensar que los síntomas de VH son parte del proceso de envejecimiento o se sienten avergonzados por los síntomas que presentan y a menudo rechazan realizar la entrevista²⁸. Este es uno de los principales motivos por lo que una entrevista oral tiene menor potencia de detección del proceso que cuestionarios autoadministrados²⁹.

Recientemente ha sido validada en castellano la forma breve del cuestionario OAB-q (OABqSF), que demuestra propiedades psicométricas de fortaleza suficientes para apoyar su empleo en la evaluación de la severidad de síntomas asociados a VH y de la calidad de vida³⁰. De forma similar, con el estudio actual validamos tanto la escala OAB-V8 como la OAB-V3 en español (España) como herramientas útiles para la detección de VH en nuestro entorno. La elevada sensibilidad constatada para discriminar sujetos con probable VH permite prever que sean de gran utilidad en el entorno clínico como herramientas de identificación y cribado de sujetos con probable VH. Dicho cribado, especialmente si empleamos la versión OAB-V3, conlleva menor carga asistencial para el clínico y aporta en su caso un indicador previo de la condición a explorar, diagnosticar y/o, si procede, derivar al especialista^{25,31,32}. Del mismo modo, para realizar el cribado y descartar probable VH las escalas devuelven VPN muy elevados, permitiendo así plantear una estrategia diagnóstica con menor carga de trabajo para el clínico, lo que podría evitar situaciones como las observadas en el estudio poblacional realizado por Castro et al.³³ en pacientes mayores de 40 años, en el que se observó que solo el 24% de los sujetos con VH había sido diagnosticado y solamente el 17% recibía tratamiento. Los cuestionarios OAB-V8 y OAB-V3 son herramientas que permitirían de una forma rápida la identificación de sujetos con alta probabilidad de padecer VH, lo que facilitaría llevar a cabo su posterior confirmación diagnóstica y eventual tratamiento³⁴.

Este estudio no está exento de algunas limitaciones. Ya hemos comentado que el método de administración validado fue mediante el uso de Internet o herramientas telemáticas, que aunque son cada día de uso más frecuente en práctica médica, y más en el futuro a

corto plazo, las limita a esta forma de administración. No obstante, por la sencillez de estas escalas, las buenas propiedades de medición demostradas en el estudio y porque las versiones originales en inglés son de administración en formato de papel y lápiz, no podemos descartar este mismo formato de administración para las escalas aquí validadas. Otra posible limitación es inherente a que únicamente han podido participar individuos de la población general con disponibilidad de acceso a Internet, excluyéndose aquellos que no dispongan de esta tecnología. Si bien este hecho es cierto en nuestro caso, pensamos que cada vez será más infrecuente que los individuos de la población general no tengan disponibilidad de acceso a Internet, ya sea en su casa o en los dispensarios médicos, por lo que creemos que su impacto, en todo caso, sería pequeño. Por otra parte, la validación de estas escalas en este estudio se ha limitado exclusivamente a las versiones en español para España, por lo que su uso en otros contextos de habla española no está garantizado.

En conclusión, puede afirmarse que las versiones españolas de las escalas OAB-V8 y OAB-V3 poseen buenas características psicométricas que permiten su uso como instrumentos auto-administrados de cribado para la detección de pacientes con probable VH en España. Aunque ambas escalas pueden usarse

indistintamente es conveniente destacar que el cuestionario OAB-V3 posee un poder clasificador (definido por el ABC) y una sensibilidad ligeramente superiores al OAB-V8 con similar especificidad, lo que sumado al hecho de que es una escala más corta y neutra respecto al sexo la haría más manejable y aconsejable a la hora de identificar a sujetos con probable VH. A pesar de que estas herramientas no permiten el diagnóstico inequívoco de VH, son útiles para la identificación de potenciales pacientes con VH, una población que debido en gran parte a las características de este síndrome está ampliamente subestimada. Por lo tanto, la escala abreviada OAB-V3 podría resultar de gran utilidad en el ámbito asistencial de atención primaria.

Conflictos de intereses

Este proyecto ha sido financiado por Pfizer, S.L.U.

Isabel Lizarraga, Ana Cañadas y Javier Rejas son empleados de Pfizer, S.L.U. y Daniel Arumí es empleado de Pfizer Europe. Francisco Brenes y Javier Angulo declaran no tener ningún conflicto de interés. David Ochayta era empleado de Kantar Health, empresa contratada por Pfizer para la realización de este proyecto. Actualmente trabaja en oYs Integra.

Apéndice A. Versión española (España) de la escala OAB-V8

ESCALA OAB-V8

Las preguntas que encontrará a continuación se refieren a las molestias que Ud. puede sentir debido a algunos síntomas de vejiga. Algunas personas sienten molestia

Por favor, rodee con un círculo el número que mejor describa hasta qué punto ha sentido molestias en relación con cada síntoma. Sume los números para obtener una puntuación total y anote esta puntuación en las casillas del final.

| ¿Hasta qué punto ha sentido molestias debido a ... | Nada | Un poco | Algo | Bastante | Mucho | Muchísimo |
|---|--|---------|------|----------|-------|-----------|
| 1. tener que orinar con frecuencia en las horas del día? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. tener deseos molestos de orinar? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. tener deseos repentinos de orinar con poco o ningún aviso? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. tener pérdida accidental de pequeñas cantidades de orina? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5. tener que orinar por la noche? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6. despertarse por la noche porque tenía que orinar? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7. tener un deseo incontrolable de orinar? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8. tener pérdida de orina asociada con un fuerte deseo de orinar? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ¿Es usted un hombre? | Si usted es un hombre, añada 2 puntos a su puntuación | | | | | |



Si su puntuación es 8 o más, usted podría tener vejiga hiperactiva.

Hay tratamientos eficaces para ello. Usted puede querer hablar de sus síntomas con algún profesional sanitario.

Apéndice B. Versión española (España) de la escala OAB-V3

OAB-V3

Por favor, rodee con un círculo el número que mejor describa hasta qué punto ha sentido molestias en relación con cada síntoma. Sume los números para obtener una puntuación total y anote esta puntuación en las casillas del final.

| ¿Hasta qué punto ha sentido molestias debido a ... | Nada | Un poco | Algo | Bastante | Mucho | Muchísimo |
|---|------|---------|------|----------|-------|-----------|
| 1. tener que orinar con frecuencia en las horas del día? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. tener deseos repentinos de orinar con poco o ningún aviso? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. tener pérdida de orina asociada con un fuerte deseo de orinar? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |



Apéndice C. Algoritmo de clasificación de sujetos con probable vejiga hiperactiva (VH).

¿Experimenta alguna de las siguientes situaciones urinarias?

- ¿Urgencia urinaria?
- ¿Más de 8 micciones al día?
- ¿Nocturia?
- ¿Incapacidad de llegar al servicio a tiempo en un episodio de urgencia?

Si alguna de las respuestas son sí, es posible que el sujeto padezca vejiga hiperactiva (VH)

Continúe averiguando más acerca de VH

↓ En caso afirmativo

¿Está el sujeto molesto por sus síntomas?

- Limitando la ingesta de líquidos cuando no se encuentra en su casa para no tener que preocuparse por encontrar el servicio.
- Adaptando sus planes de viaje para estar siempre cerca de algún servicio
- Conocer siempre donde se encuentran los servicios cuando llega a un nuevo lugar.
- Evitando lugares si no hay un servicio cerca.
- Yendo al servicio tan a menudo que interfiere con las actividades que quiere hacer.

Si el sujeto experimenta alguna de las situaciones urinarias anteriores, es molesta y emplea al menos uno de los anteriores comportamientos, es probable que padezca VH.

En ese caso, consulte a su médico

Bibliografía

- Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. Incontinence. 3rd International Consultation on Urinary Incontinence. Edition. Plymbridge, Mass: Health Publication Ltd. United Kingdom; 2005: 485–517.
- Milsom I, Abrams P, Cardozo L, Roberts RG, Thuroff J, Wein AJ. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU Int*. 2001;87:760–6.
- Castro D, Espuña M, Prieto M, Badía X. Prevalencia de vejiga hiperactiva en España: estudio poblacional. *Arch Esp Urol*. 2005;58:131–8.
- Martínez E, Ruiz JL, Gómez L, Ramírez M, Delgado F, Rebollo P, et al. Prevalencia de incontinencia urinaria y vejiga hiperactiva en la población española: resultados del estudio EPICC. *Actas Urol Esp*. 2009;33:159–66.
- Stewart WF, van Rooyen JB, Cundiff GW, Abrams P, Herzog AR, Corey R, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol*. 2003;20:327–36.
- Coyne KS, Zhou Z, Bhattacharyya SK, Thompson CL, Dhawan R, Versi E. The prevalence of nocturia and its effect on health-related quality of life and sleep in a community sample in the USA. *BJU Int*. 2003;92:948–54.
- Coyne KS, Payne C, Bhattacharyya SK, Revicki DA, Thompson C, Corey R, et al. The impact of urinary urgency and frequency on health-related quality of life in overactive bladder: Results from a national community survey. *Value Health*. 2004;7:455–63.
- Irwin DE, Milsom I, Koop Z, Abrams P, Cardozo L. Impact of overactive bladder symptoms on employment, social interactions and emotional well-being in six European countries. *BJU Int*. 2006;97:96–100.
- Ellsworth PI, Brunton SA, Wein AJ, Rovner ES. Frequently asked questions in the evaluation and management of overactive bladder. *J Fam Pract*. 2009;58:S1–1.
- Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S, Reilly K, Kopp Z, Herschorn S, et al. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: Results of the EPIC study. *Eur Urol*. 2006;50:1306–15.

11. Shaw C, Tansey R, Jackson C, Hyde C, Allan R. Barriers to help seeking in people with urinary symptoms. *Fam Pract.* 2001;18:48–52.
12. Kinchen KS, Lee J, Fireman B, Hunkeler E, Nehemiah JL, Curtice TG. The prevalence, burden, and treatment of urinary incontinence among women in a managed care plan. *J Womens Health (Larchmt).* 2007;16:415–22.
13. Papanicolaou S, Hunskaar S, Lose G, Sykes D. Assessment of bothersomeness and impact on quality of life of urinary incontinence in women in France, Germany, Spain and the UK. *BJU Int.* 2005;96:831–8.
14. Espuña M, Brugulat P, Costa D, Medina A, Mompart A. Prevalencia de incontinencia urinaria en Cataluña. *Med Clin (Barc).* 2009;133:702–5.
15. Coyne KS, Zyczynski T, Margolis MK, Elinoff V, Roberts RG. Validation of an overactive bladder awareness tool for use in primary care settings. *Adv Ther.* 2005;22:381–94.
16. Coyne KS, Margolis MK, Bavendam T, Roberts R, Elinoff V. Validation of a 3-item OAB awareness tool. *Int J Clin Pract.* 2011;65:219–24.
17. Coyne K, Revicki D, Hunt T, Corey R, Stewart W, Bentkover J, et al. Psychometric validation of an overactive bladder symptom and health-related quality of life questionnaire: The OAB-q. *Qual Life Res.* 2002;11:563–74.
18. Preece J. Interaction design: beyond human-computer interaction. New York: John Wiley & Sons; 2002.
19. Reips UD. The web experiment method: Advantages, disadvantages, and solutions. En: Birnbaum MH, editor. Psychological experiments on the Internet. San Diego, CA: Academic Press; 2000. p. 89–118.
20. Coyne KS, Matza LS, Kopp Z, Abrams P. The validation of the patient perception of bladder condition (PPBC): A single-item global measure for patients with overactive bladder. *Eur Urol.* 2006;49:1079–86.
21. George D. Step by step: A simple guide and reference. Belmont: Wadsworth Publishing Company; 1995.
22. Basra RK, Cortes E, Khullar V, Kelleher C. A comparison study of two lower urinary tract symptoms screening tools in clinical practice: The B-SAQ and OAB-V8 questionnaires. *J Obstet Gynaecol.* 2012;32:666–71.
23. Villacampa F, Ruiz MA, Errando C, Arlandis S, Arumi D, Lizarraga I, et al. Predicting self-perceived antimuscarinic therapy effectiveness on overactive bladder symptoms using the Overactive Bladder 8-Question Awareness Tool. *Int Urogynecol J.* 2013;24:573–81.
24. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33:159–74.
25. Castro D, Miranda P, Sanchez-Ballester F, Arumi D, Lizarraga I, Ebel C. Evaluación de los motivos del cambio de tratamiento para la vejiga hiperactiva. *Actas Urol Esp.* 2011;35:73–9.
26. Brown JS, McGhan WF, Chokroverty S. Comorbidities associated with overactive bladder. *Am J Managed Care.* 2000;6:574–9.
27. Errando-Smet C, Ruiz Miguel A, Villacampa-Auba F, Arlandis-Guzmán S, Rejas J, Ruiz L, et al. Adaptación cultural al español y validación psicométrica de la Escala de Beneficio del Tratamiento (*Treatment Benefit Scale-TBS*) en el tratamiento sintomático de la vejiga hiperactiva. *Med Clin (Barc).* 2013;140:6–13.
28. Dávila HA, López V, Nieves L, Colantuono A, Guaiquirián L, Sánchez P, et al. Demographic distribution and prevalence of overactive bladder in Venezuela. *Actas Urol Esp.* 2010;34:176–80.
29. Bowling A. Mode of questionnaire administration can have serious effect on data quality. *J Public Health.* 2005;27:281–91.
30. Arlandis S, Ruiz MA, Errando C, Villacampa F, Arumi DF I, Lizarraga I, et al. Quality of life in patients with overactive bladder: Validation and psychometric properties of the Spanish Overactive Bladder Questionnaire-short Form. *Clin Drug Investig.* 2012;32:523–32.
31. Angulo JC, Brenes FJ, Ochayta D, Lizarraga I, Arumí D, Trillo S, Rejas J. The effect of hyperactive bladder severity on healthcare utilization and labor productivity. *Actas Urol Esp.* 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.acuro.2013.11.002> [Epub ahead of print].
32. Esteban M, Cazor JM, Brenes F, Fernández-Pro A, Molero JM. Carta al director (*Actas Urológicas Españolas*). *Actas Urol Esp.* 2013;37:256–7.
33. Castro D, Rebollo P, González-Segura D. Comorbidity associated to overactive bladder syndrome. *Arch Esp Urol.* 2009;62:639–45.
34. Hernández Fernández C, Brenes Bermúdez F, Moncada Iribarren I. Utilidad de los alfa-bloqueantes en el tratamiento de distintos trastornos urológicos. *Med Clin (Barc).* 2012;139:582–7.