

Validez y fiabilidad de la prueba de Kupperman

C. Mascort^a, M. Beltran i Vilella^b, P. Solanas^a, S. Vargas^b, S. Saura^a y C. Adalid^a

^aÁrea Básica de Salud Girona 3. Girona. España.

^bÁrea Básica de Salud Cassà de la Selva. Girona. España.

Objective: To study the validity and reliability of the Kupperman test (KT), which measures climacteric symptoms.

Design: Validation study. Setting: an urban primary care center (Gerona-3 primary care center) in Gerona, Spain.

Patients: A randomized sample of women aged between 45 and 60 years old. Sample size for the calculation of intraclass correlation coefficient (ICC): N=256.

Measurements: KT was administered on two occasions. At the baseline visit, both KT and the Nottingham Health Profile (NHP) were administered.

Results: Twenty-eight patients (11%) refused to participate. Reliability: the ICC for the total KT score was 0.779, and for the diverse fields was between 0.777 (for hot flushes) and 0.531 (for arthralgias). Validity: the correlation between NHP and KT was 0.605 ($P<.0005$). The KT score for menopausal (159) and non-menopausal women (69) showed no statistically significant differences (12.96 vs 10.51; $P=.055$).

The ICC of the KT revealed that this test was suitable for group use but not for individual use ($ICC<0.9$). KT measures quality of life in women between 45 and 60 years old indirectly (through symptoms). The lack of significant differences between menopausal and non-menopausal women could be due to the low power of KT.

- Artralgias: 37%.
- Picor: 14,8%.
- Insomnio: 33,3%.
- Melancolía: 11%.
- Palpitaciones: 29,6%.
- Parestesias: 7,4%.
- Cefalea: 18,5%.
- Vértigo: 3,7%.
- Coitalgia: 18,5%.
- Fatiga: 3,7%.
- Incontinencia: 18,5%.

El incremento de la esperanza de vida y la disminución de la natalidad conllevan un envejecimiento global de la población, de manera que un porcentaje cada vez mayor de la población femenina se halla más tiempo en la posmenopausia. La edad de aparición de la menopausia es variable, se acepta que por término medio es a los 50 años².

Los múltiples síntomas que acompañan a la menopausia son motivo frecuente de consulta en atención primaria³, aunque para muchas mujeres alcanzar la edad de la menopausia no se ve con lamentaciones ni resentimientos, muchas refieren sentimientos positivos en lo que se refiere al cese de las menstruaciones^{4,5}.

Como instrumentos de medida de la calidad de vida en las mujeres menopáusicas, se pueden utilizar pruebas genéricas, como el Nottingham Health Profile (NHP), o específicas para sintomatología climatérica, como el Women Health Questionnaire o la prueba de Kupperman (PK)⁶⁻⁸. Esta última fue pionero (Nueva York, 1952) en el intento de cuantificar síntomas, y es ampliamente utilizada desde entonces en diferentes ensayos clínicos para la valoración de la eficacia de tratamientos hormonales. Valora 11 síntomas ponderados en una escala que abarca desde el 0 (ausencia de clínica) hasta el 3 (clínica severa); la puntuación obtenida permite clasificar la sintomatología climatérica en: leve (15-20), moderada (20-35) y grave (>35)⁹.

El objetivo de nuestro estudio es:

1. Evaluar la validez de la PK.
2. Evaluar la fiabilidad prueba-reprueba de la PK.

INTRODUCCIÓN

Se define como climaterio al período que abarca desde el momento inmediatamente anterior a la menopausia (fecha de la última menstruación) hasta, como mínimo, un año después. Los síntomas más frecuentes durante este período¹, en la mujer española son:

- Sofocos: 55,5%.
- Nerviosismo: 14,8%.
- Sudoración: 44,4%.
- Pérdida de la libido: 14,8%.

Acceptado para su publicación el 7 de marzo de 2008.

3. Poner de manifiesto si las mujeres atribuyen a la menopausia cambios en la percepción de su salud.

MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio forma parte de una investigación más amplia sobre calidad de vida en las mujeres menopáusicas. Se trata de un estudio de evaluación de la validez y fiabilidad de la PK. Como población de estudio se tomó a las mujeres de edades comprendidas entre los 45 y los 60 años, residentes en el área de influencia de la zona básica de salud (ZBS) Girona 3, área urbana con una población asignada de 26.000 habitantes.

Se seleccionó aleatoriamente en 4 grupos del registro de edad y sexo informatizados a mujeres entre 45 y 49 años, menopáusicas; mujeres entre 45 y 49 años con menstruaciones normales; un tercer grupo de mujeres menopáusicas entre 50 y 54 años, y el cuarto grupo de mujeres de 55 a 60 años.

Los criterios de inclusión fueron: mujeres entre 45 y 49 años de edad, con menstruación regular en los últimos 3 meses¹⁰ o amenorrea de 6-12 meses con clínica menopáusica o amenorrea de más de 12 meses. Mujeres entre 50 y 60 años, con amenorrea de 6-12 meses con clínica menopáusica o amenorrea de más de 12 meses.

Los criterios de exclusión fueron: embarazo, incapacidad física o psíquica para responder a la prueba, más de 10 años de la menopausia¹¹, histerectomía o anexectomía unilateral en la premenopausia.

Cálculo del tamaño de la muestra: para la evaluación de la fiabilidad prueba-reprueba mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI), se utilizó la fórmula $n = (Z\alpha/2/IC)^2 + 3$ ¹². Según la literatura médica, el tamaño mínimo de la muestra para este tipo de estudio es de 200.

En una primera instancia enviamos una carta a todas las posibles candidatas que les informaba de la realización del estudio y se las invitaba a participar voluntariamente. A las 2 semanas contactamos telefónicamente citándolas para la cumplimentación de la prueba, que fue administrado por cuatro entrevistadoras entrenadas. Al final del encuentro, valoramos hasta qué punto se atribuía a la menopausia alteraciones en la percepción de salud, con la siguiente pregunta: «¿Cree que su estado de salud está relacionado con la menopausia?, o sea, ¿La menopausia ha afectado positiva o negativamente a su salud en los últimos 3 meses?».

Al cabo de unos 20 días realizamos la prueba-reprueba a todas las mujeres para valorar la fiabilidad de la PK.

Las variables de estudio fueron: puntuación del NHP, puntuación de la PK, edad y clase socioeconómica^{13,14}.

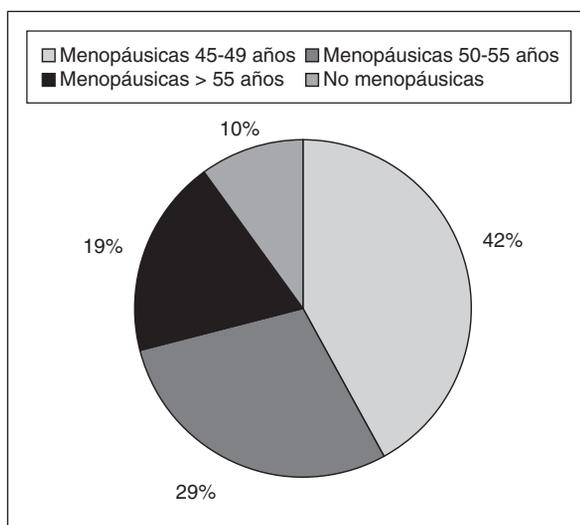


Fig. 1. Distribución de los participantes según su edad y grupos.

Análisis estadístico

La fiabilidad de la PK se estableció mediante la prueba-reprueba de las 228 mujeres incluidas en el estudio; su análisis se realizó con el cálculo del CCI¹⁵.

Para evaluar la validez convergente, utilizamos la correlación de Spearman entre las puntuaciones de la PK para algunos aspectos que también se evalúan en el NPH. También realizamos una comparación de medias de comparación global del NHP y de los diferentes campos según los puntos de corte propuestos en la PK.

RESULTADOS

Obtuvimos una muestra inicial de 256 mujeres, de las que se negaron a participar 28 (11%). La distribución de las participantes según su edad y grupos se presentan en la figura 1.

Con relación a la filiación, se recogieron los datos de la ocupación del cabeza de familia que utilizamos como indicador de la clase social; se establecieron, según el British Registrar General¹³, 7 categorías, que describimos en la tabla I.

Las condiciones que cualquier medida de valoración psicométrica debe cumplir para su aceptación científica son: validez y fiabilidad.

En este estudio, con relación a la validez, se efectuó la comparación con el NHP, prueba de calidad de vida ampliamente reconocida; se obtuvo una correlación de Spearman entre el NHP (puntuación total) y la PK de 0,605 ($p < 0,0005$).

TABLA I. Clasificación de la clase social según el empleo del cabeza de familia (basada en la clasificación del British Registre General¹³)

	FRECUENCIA	%
Dirección y administración de empresas	37	16,2
Directores y propietarios	43	18,9
Mandos intermedios	58	25,4
Trabajadores manuales	25	11,0
Trabajadores semicualificados	12	5,3
Trabajadores no cualificados	48	21,1
Religiosos y militares	5	2,2
Total	228	100,0

Respecto a los campos del NHP (que mide diversos aspectos de la vida y la función de los pacientes) y los síntomas de la PK comunes, observamos las siguientes correlaciones de Spearman: insomnio, 0,678 ($p < 0,0005$); trastorno emocional/irritabilidad, 0,636 ($p < 0,0005$), y energía/fatiga-debilidad, 0,370 ($p < 0,0005$).

La puntuación de la PK entre mujeres menopáusicas de 45 a 49 años (39 mujeres) y no menopáusicas de 45 a 49 años (69 mujeres) mostraba diferencias no estadísticamente significativas (12,96 frente a 10,51; $p = 0,055$).

En la tabla II se relacionan los diferentes campos de NHP con la PK en 2 categorías: PK normal (puntuación total < 15) y PK alterada (puntuación total > 15).

La fiabilidad o repetibilidad se evaluó aplicando la prueba-reprueba de la PK a todas las participantes. El CCI obtenido para la puntuación total y para cada ítem del KT se recoge en la tabla III.

La relación entre la percepción del estado de salud atribuible a la menopausia (evaluada mediante la pregunta: «¿Cree que su estado de salud está relacionado con la menopausia?») y la puntuación de la PK se estableció mediante la prueba de la t de Student (tabla IV); se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas.

DISCUSIÓN

En este estudio la tasa de participación fue del 89%, que se puede considerar elevada, en parte justificada por la accesibilidad de la atención primaria a la población.

LA PK se concibió como una escala de valoración y cuantificación de la sintomatología climatérica. En las últimas 5 décadas se ha usado como una prueba estándar en numerosos estudios, y es útil para la comparación entre distintos estudios^{16,17}.

A pasar de su amplio uso, 50 años después de su elaboración la prueba presenta importantes limitacio-

TABLA II. Comparación entre los valores de los diversos campos del NHP para las mujeres con prueba de Kupperman (PK) normal y PK alterada

	PK NORMAL (N = 140)	PK ALTERADA (N = 88)	P
Energía	6,9	22,3	$< 0,0005$
Dolor	8,6	21,4	$< 0,0005$
Emociones	13,4	30,3	$< 0,0005$
Sueño	16,2	40,2	$< 0,0005$
Aislamiento social	6,1	10,6	$< 0,053$
Movilidad	6,6	15,3	$< 0,0005$
Total	9,6	23,3	$< 0,0005$

TABLA III. Coeficiente de correlación intraclase obtenido mediante prueba-reprueba a todas las participantes (228) para la puntuación total de cada ítem de la prueba de Kupperman

Total	0,779
Sofocos	0,778
Parestesias	0,571
Insomnio	0,729
Irritabilidad	0,618
Melancolía	0,533
Vértigo	0,540
Fatiga	0,550
Artralgias	0,531
Cefalea	0,770
Palpitaciones	0,704
Hormigueo	0,577

TABLA IV. Atribución a la menopausia de las alteraciones en la percepción de la salud. Comparación de los valores de la prueba de Kupperman (PK) en función de la autoatribución salud-menopausia

¿CREE QUE SU ESTADO DE SALUD ESTÁ RELACIONADO CON LA MENOPAUSIA?	N	PK (MEDIA)	DE
Sí	62	16,35*	8,87
No	166	10,67*	8,38

*Comparación de las dos medias (t de Student) significativa: $p < 0,0005$.

nes y ha sido motivo de crítica desde finales de los años ochenta.

Nuestro estudio muestra que la PK mide de forma indirecta la calidad de vida de las mujeres menopáusicas, ya que se observa una correlación de los factores de validez convergente entre los diferentes campos de la PK y del NHP. Esta idea se ve reforzada por la obtención de un coeficiente de correlación estadísticamente no significativo en un campo no clínico como es el aislamiento social ($p < 0,0053$).

La psicometría moderna^{9,18,19} establece que los criterios de fiabilidad deben ser cumplidos por toda es-

cala de medida para ser aceptada. Dado que los valores del CCI requeridos para aceptar una fuerza de asociación fuerte deben ser $> 0,8$, observamos en nuestros resultados que la PK no presenta unos CCI adecuados para su uso individual.

Otros argumentos que refuerzan la poca utilidad de la PK^{9,20} podrían resumirse en:

1. No incluye dos síntomas climatéricos frecuentemente descritos: la sequedad vaginal y la pérdida de la libido.

2. No se percibe la sexualidad como un problema médico ni es un tema de discusión para muchas mujeres.

La definición de los términos a menudo es difícil de interpretar, incluso por los propios profesionales. La PK no presenta puntos de corte bien definidos; en nuestro estudio hemos considerado de forma arbitraria el valor total de la PK < 15 o > 15 .

El último consenso sobre menopausia elaborado por el Centro Cochrane Iberoamericano 2004 (realizado después de iniciar nuestro estudio) considera la PK no apropiada para la evaluación de los síntomas menopáusicos por que presenta términos mal definidos, evalúa de manera conjunta las puntuaciones y omite síntomas característicos de la menopausia, como la sequedad vaginal o la dispareunia. El Consenso considera que presenta problemas metodológicos persistentes a pesar de las modificaciones posteriores²¹.

CONCLUSIONES

No está clara la utilidad en investigación de la PK. De hecho, no se debería recomendar para la evaluación de los síntomas menopáusicos. Se aconseja la utilización de otras escalas de medida disponibles en la actualidad que sí cumplen los requisitos de la psicometría moderna en preferencia al uso de la PK.

RESUMEN

Objetivo: Estudiar la validez y la fiabilidad de la prueba de Kupperman (PK), que mide sintomatología climatérica.

Diseño: Estudio de validación.

Emplazamiento: Zona básica de salud urbana.

Pacientes: Muestra aleatoria de mujeres con edades comprendidas entre los 45 y los 60 años. Tamaño muestral para el cálculo del coeficiente de correlación intraclase (CCI), $n = 256$.

Mediciones: Se administró la PK en dos ocasiones, en la primera cita junto con el Nottingham Health Profile (NHP).

Resultados: Se negaron a participar 28 (11%) mujeres. Fiabilidad: el CCI para la puntuación total de la PK fue de 0,779 y para los diversos campos CCI oscilaba entre el 0,778 de los sofocos hasta 0,531 de las artralgias. Validez: la correlación entre el NHP y prueba de PK fue de 0,605 ($p < 0,0005$). La puntuación para la PK entre mujeres menopáusicas (159) y no menopáusicas (69) mostraba diferencias no estadísticamente significativas (12,96 frente a 10,51; $p = 0,055$).

Conclusiones: La PK no presenta unos CCI adecuados para su uso individual ($CCI < 0,9$), sino para su uso grupal.

LA PK mide de modo indirecto (a través de los síntomas) la calidad de vida de las mujeres de 45 a 60 años. La falta de diferencias significativas entre menopáusicas y no menopáusicas puede deberse a poca potencia.

BIBLIOGRAFÍA

- Zamarriego J, Encina JI. Incidencia real del problema. Datos estadísticos. EN. Fernández E, González G, González J, Mújica S, Palacios S, Zamarriego J, editores. Menopausia, aspectos médicos y sociales. Barcelona: Edika Med; 1989. p. 15-9.
- Palacios Gil-Antuñano S. Climaterio y menopausia. Madrid: Mirpal-Ciba Geigy; 1992.
- Pasini W. Menopause and quality of life. *Schwerz Rundsch Med Prax.* 1997;866:1264-7.
- Daly E, Gray A, Barlow D, Mc Pherson K, Roche M, Vessey M. Measuring de impact of menpoausa symptoms on quality of life. *BMJ.* 1993;307:836-40.
- Groeneverld FPMJ, Bareman FP, Barentsen R. Relationships between attitude towards menopause, well-being and medical attention among women aged 45-60 years. *Maturitas.* 1993;17:77-88.
- European Guide to the Nottingham Health Profile. The European Group for Quality of Life and Health Measurement. Denis Bucquet. Montpellier, 1992.
- Wiklund I, Holst J, Karlberg J. A new methodological approach to the evaluation of quality of life in postmenopausal women. *Maturitas Sweden.* 1992;14:211-24.
- Wiklund I, Karlberg J, Mattsson LA. Quality of life of postmenopausal women in a regimen of transdermal estradiol therapy: a double blind placebo controlled study. *Am J Obst Gynecol.* 1993;168:825-30.
- Alder E. The Blatt-Kupperman menopausal index: a critique. *Maturitas Sweden.* 1998;29:19-24.
- Oldenhave A, Jozsmann L, Haspels A, Everaerd W. Impact of climacteric on well-being. *Am J Obstet Ginecol.* 1993; 168:772-80.
- Hilditch JR, Lewis J, Peter A, Van Maris B. A menopause specific quality of life questionnaire: development and psychometric properties. *Maturitas.* 1996;24:161-75.
- Grau C. Metodología para la validación de cuestionarios. *Medifam.* 1995;5:351-9.
- Alonso J, Pérez P, Saéz M, Murillo C. Validez de la ocupación como indicador de la clase social, según la clasificación del British Registre General. *Gac Sanit.* 1997;11:205-13.

14. Domingo A, Marcos J. Propuesta de un indicador de la clase social basado en la ocupación. *Gac Sanit.* 1989;3:320-6.
15. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. *Med Clin (Barc).* 1998;110:142-5.
16. Wiklund I. Methods of assessing the impact of climacteric complaints on quality of life. *Maturitas Sweden.* 1998;29:41-50.
17. Karlberg J, Mattsson LA, Wiklund I. A quality of life perspective on who benefits from estradiol replacement therapy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1995;74:367-72.
18. Fletcher A, Gore S, Jones D. Quality of life measures in health care II: desing, analisis and interpretation. *BMJ.* 1992;305:1145-8.
19. Wool C, Cerutti R, Marquis P. Psychometric validation of two italian quality of life questionnaires in menopausal women. *Maturitas Sweden.* 2000;5:129-42.
20. Scheider H, Rosemeier HP, Schintker J, Gerbsh S, Turck R. Application and factor analysis of the menopause rating scale (MRS) in a post-amrketing surveillance study of Climen®. *Maturitas Sweden.* 2000;37:113-24.
21. Grupo de Trabajo de menopausia y posmenopausia. Guía de la práctica clínica sobre la menopausia y posmenopausia. Barcelona: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2004.