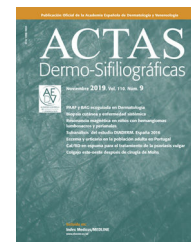




ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



ORIGINAL

Validación de la versión española del cuestionario Wound-QoL

E. Conde Montero^{a,b,c}, R. Sommer^c, M. Augustin^c, C. Blome^c, R. Cabeza Martínez^d,
C. Horcajada Reales^e, M. Alsina Gibert^f, R. Ramón Sapena^g, A. Peral Vázquez^{a,b},
J. Montoro López^{a,b}, S. Guisado Muñoz^{a,b}, L. Pérez Jerónimo^{a,b},
P. de la Cueva Dobao^{a,b}, N. Kressel^c y N. Mohr^{c,*}

^a Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid, España

^b Centro de Especialidades Vicente Soldevilla, Hospital Virgen de la Torre, Madrid, España

^c German Center for Health Services Research in Dermatology (CVderm), Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDP), University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), Hamburgo, Alemania

^d Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda (HUPHM), Madrid, España

^e Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid, España

^f Servicio de Dermatología, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

^g Servicio de Dermatología, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

Recibido el 9 de marzo de 2020; aceptado el 26 de septiembre de 2020

PALABRAS CLAVE

Herida crónica;
Investigación
sanitaria;
Carga para el
paciente;
Cuidado de la herida;
Cuidado centrado en
el paciente;
Calidad de vida

Resumen

Antecedentes y objetivos: El Wound-QoL es un cuestionario validado para medir la calidad de vida en pacientes con heridas crónicas, que fue desarrollado originalmente para su uso en alemán.

El objetivo de este estudio fue traducir el cuestionario Wound-QoL para su uso en la práctica clínica y estudios de investigación en España, así como validar esta versión.

Materiales y métodos: Se realizaron dos traducciones independientes del Wound-QoL, directa e inversa, a partir de la versión original en alemán, seguidas de un consenso de expertos sobre las versiones resultantes. Después de su perfeccionamiento se realizó un estudio piloto y posteriormente el estudio de validación.

Resultados: Se incluyó un total de 115 pacientes. La edad media fue de 69,5 (DE 14,5) años, y el 60,0% eran mujeres. La versión española del Wound-QoL mostró una excelente consistencia interna (índice alfa de Cronbach > 0,8 en todas las escalas). El análisis factorial dio como resultado las mismas escalas que la versión original. Se objetivaron características satisfactorias de la distribución de la puntuación global y de las subescalas. La validez

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ni.mohr@uke.de (N. Mohr).

<https://doi.org/10.1016/j.ad.2020.09.007>

0001-7310/© 2020 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Chronic wound;
Health care research;
Patient burden;
Wound care;
Patient-centred care;
Quality of life

de constructo y la validez convergente con otros resultados (calidad de vida genérica, tasa de curación) fueron satisfactorias. La gran mayoría de los pacientes consideraron que el cuestionario era una herramienta sencilla y factible. El tiempo medio necesario para completar el cuestionario fue de 5 minutos. El 99,1% de los participantes consideraron que las preguntas eran fáciles de entender y el 94,7% declaró que personal.

Conclusiones: La versión española del Wound-QoL muestra una excelente validez en la práctica clínica. Por lo tanto, puede ser recomendada para su uso tanto en la rutina clínica como en los ensayos.

© 2020 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Validation of the Spanish Wound-QoL Questionnaire

Abstract

Background and aims: The Wound-QoL is a validated and feasible questionnaire for measuring disease-specific health-related quality of life in chronic wounds, originally developed for use in German.

The objective of this study was to translate the Wound-QoL for use in clinical care and in clinical trials in Spain and to validate this version.

Materials and methods: Two independent fourth- and back translations of the Wound-QoL from the original German version were conducted, followed by an expert consensus of the resulting versions. After refinement, the final tool was piloted in N=10 patients and then used in the validation study.

Results: A total of 115 patients were recruited. Mean age was 69.5 (SD 14.5) years, 60.0% were female. The Spanish version of Wound-QoL showed high internal consistency (Cronbach's alpha > 0.8 in all scales). Factor analysis resulted in the same scales as the original version. There were satisfactory distribution characteristics of the global score and the subscales. Construct validity and convergent validity with other outcomes (generic QoL, healing rate) were satisfactory. The vast majority of patients considered the Wound-QoL a simple and feasible tool. Mean time needed for completing the questionnaire was 5 minutes. Overall, 99.1% of the participants found it easy to understand the questions and 94.7% stated that the questionnaire suits the personal situation.

Conclusions: The Spanish version of the Wound-QoL shows good validity in clinical practice. It can be recommended for use in clinical routine and trials.

© 2020 AEDV. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La valoración de la calidad de vida en relación con la salud (CVRS) se ha convertido en un componente clave en el manejo de las heridas crónicas, ya que refleja la opinión del paciente acerca de la enfermedad y del tratamiento¹⁻⁵. En la actualidad se están utilizando herramientas que ayudan a determinar la calidad de vida (CdV) de los pacientes, tanto en la atención clínica diaria⁶⁻¹⁰ como en la gestión de calidad¹¹⁻¹⁴ y en los ensayos clínicos^{15,16}. Diversos cuestionarios han sido validados y probados, por ejemplo, el «Nottingham Health Profile», el «Cardiff Wound Impact Schedule»¹⁷, el «Würzburg Wound Score»¹⁸ y el «Freiburg Life Quality Assessment for wounds» (FLQA-w)¹⁹. Recientemente, un estudio multinacional desarrolló y aprobó un instrumento derivado de los 3 cuestionarios validados y presentó datos acerca de los distintos tipos de heridas²⁰. Este cuestionario llamado «Wound-QoL» es un cuestionario más corto, más fácil de aplicar y mejor aceptado por los

pacientes⁴. Además, parece que la validez de los ítems de este cuestionario es mayor²⁰.

Siguiendo las directrices internacionales usadas en el desarrollo de los instrumentos para los «resultados informados por el paciente» (PRO)^{2,21}, el Wound-QoL fue validado lingüísticamente en diferentes idiomas, como en el inglés, alemán, francés, italiano, holandés, sueco, polaco y danés. Además de realizar el proceso formal de traducción, se comprobaron las características operativas y las propiedades psicométricas de la versión en español con la finalidad de su uso clínico. Para realizar un estudio intercultural riguroso y evaluar los resultados de nuevos tratamientos, así como poder generalizar los efectos observados de los tratamientos más allá de las fronteras nacionales, se analizaron las características operativas comparando las muestras originales alemanas y las españolas.

El objetivo del presente estudio fue traducir y validar el cuestionario Wound-QoL en español para su uso en la atención clínica y en ensayos clínicos en España.

Wound-QoL: Cuestionario sobre la calidad de vida de pacientes con heridas crónicas

Con las siguientes preguntas deseamos averiguar cómo se siente con sus herida(s) crónica(s).

Por favor, marque una sola cruz por línea.

En los últimos 7 días...		nada	un poco	más o menos	bastante	mucho
1	he tenido dolores en la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	he sentido un olor desagradable en la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	he tenido un flujo molesto en la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	no he podido dormir bien a causa de la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	el tratamiento de la herida me ha resultado muy molesto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6	he estado decaído/a por la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7	me ha causado frustración el hecho de que la herida tarde tanto en curarse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8	me he preocupado por la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9	he temido que la situación empeore o que aparezcan nuevas heridas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10	he temido golpearme la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11	he tenido dificultades para moverme a causa de la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12	he tenido dificultades para subir las escaleras a causa de la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13	me ha resultado difícil realizar las actividades diarias a causa de la herida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14	a causa de la herida he tenido que restringir mis actividades de tiempo libre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15	a causa de la herida he tenido que limitar mis actividades con otras personas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16	a causa de la herida me he sentido dependiente de la ayuda de otras personas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17	la herida me ha causado un perjuicio económico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 1 Versión en español del Wound-QoL (traducción de la versión en alemán original).

Material y métodos

Diseño y muestra del estudio

En primer lugar, se realizó un proceso de traducción validado. Posteriormente se llevó a cabo un estudio prospectivo, longitudinal no intervencionista de validación en una cohorte de pacientes con heridas crónicas localizadas en las extremidades inferiores. Para el estudio longitudinal los pacientes fueron examinados y completaron cuestionarios al inicio del estudio (T1) y posteriormente a los 2-3 meses de seguimiento (T2).

Se reclutaron pacientes de los servicios de dermatología de 5 hospitales universitarios españoles, quienes

presentaban úlceras de diversas etiologías. Los criterios de inclusión fueron el tener una herida crónica activa, una edad ≥ 18 años y tener capacidad de comprensión y cumplimentación de un cuestionario en español. Únicamente se incluyó a los pacientes después de dar su consentimiento informado. El 27 de julio del 2016, este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón con el código «Wound-PRO». Los licenciarios del Wound-QoL también estuvieron de acuerdo con la adaptación y la validación del presente cuestionario.

El cuestionario Wound-QoL consta de 17 preguntas o ítems. Cada ítem se puntúa en una escala Likert de 5 puntos, que van desde 0 (nada) hasta 4 (mucho). La calificación

media de todas las preguntas proporciona el resultado de la puntuación global. Las 3 subescalas acerca de las características de vida diaria, el cuerpo y la psique se realizaron de acuerdo con la versión del Wound-QoL original²². Para su uso clínico, la traducción directa e inversa de la versión original en alemán del cuestionario Wound-QoL se realizaron siguiendo las directrices internacionales¹⁵. La versión original en alemán se envió también a nativos hispanohablantes que la tradujeron al español de forma independiente. Así mismo, estas 2 versiones fueron traducidas al alemán por otros 2 nativos germanohablantes. Las 2 versiones en alemán resultantes se compararon luego con la versión original y posteriormente se realizó una discusión semántica acerca de las diferencias observadas en alguno de los términos utilizados. En esta discusión se incluyó al autor original del cuestionario, a 2 médicos y psicólogos familiarizados con los idiomas alemán y español, y a un lingüista. Después de perfeccionar la versión en español, se realizó una prueba de la viabilidad de esta versión en 10 pacientes de España. El objetivo de realizar esta prueba fue analizar si los pacientes se sentían cómodos con el cuestionario, así como saber si comprendían de manera adecuada las preguntas. Así mismo, se buscó determinar cuánto tiempo se requería para completar el cuestionario en condiciones rutinarias. El cuestionario no mostró problemas en cuanto a su comprensión y viabilidad. No fue necesario realizar una adaptación del contenido. La **figura 1** muestra la versión en español que se utilizó en el estudio de validación del cuestionario Wound-QoL.

La información acerca de los antecedentes socioeconómicos y clínicos de los pacientes se obtuvo utilizando un informe clínico estándar tras realizar una valoración específica de la situación de la herida.

Además de la versión en español del Wound-QoL, se utilizaron los siguientes cuestionarios:

- El Cuestionario EuroQoL de 5 dimensiones (EQ-5D): instrumento genérico que refleja el estado de salud y la calidad de vida en una versión validada en español²³.
- Dolor: escalas de calificación numérica (NRS) de 0 a 10²⁴.
- Las 3 escalas visuales analógicas (EVA) incluidas en la evaluación de la calidad de vida FLQA-w²⁵. Este es un cuestionario específico acerca de la calidad de vida de los pacientes en relación con las heridas, el cual ha sido validado y se viene utilizando ampliamente. Este cuestionario fue traducido al español de la misma forma que el WoundQoL (traducción independiente/inversa)²⁴.

Análisis estadístico

Debido a la ausencia de recomendaciones para el cálculo inicial del tamaño de la muestra en los estudios de validación²⁶, el tamaño de la población de estudio se determinó con base en experiencias obtenidas previamente y se corresponde con otros estudios de validación del Wound-QoL^{27,28}.

Se determinaron las características de la distribución de los diversos ítems, como fueron la media, la desviación estándar (DE), así como el porcentaje de los ítems localizados en el extremo inferior (efecto suelo) y en el extremo superior (efecto techo). Para la consistencia interna, se midió el coeficiente alfa de Cronbach. Las puntuaciones

Tabla 1 Características basales demográficas y clínicas de los participantes del estudio (N = 115)

	Media	DE
<i>Edad (años)</i>	69,5	14,5
<i>Tiempo de evolución de la herida (meses)</i>	13,7	27,8
<i>Tamaño de la herida (cm²)</i>	18,9	36,1
	n	%
Género		
Masculino	46	40,0
Femenino	69	60,0
Empleo		
Sí	13	11,3
No	102	88,7
Etiología de la herida		
De decúbito	5	4,3
Venosa	45	39,1
Arterial	4	3,5
Mixta	4	3,5
Quemaduras	1	0,9
Tumoral	2	1,7
Traumática	16	13,9
Posquirúrgica	13	11,3
Radiodermatitis	1	0,9
Pie diabético	3	2,6
Martorell	15	13,0
Otras	6	5,2
Total	115	100,0

superiores a 0,70 se interpretaron como aceptables²⁹. Se llevó a cabo un análisis factorial exploratorio para comprobar la validez estructural. La diferencia de las puntuaciones entre T1 y T2 se evaluó mediante la prueba de Wilcoxon. Para comprobar la capacidad de respuesta y la validez convergente, las puntuaciones del Wound-QoL se correlacionaron con el EQ-5D y FLQA-w (correlación de Spearman). Todos los análisis se realizaron utilizando el SPSS versión 23 (IBM, Armonk, NY, EE. UU.).

Resultados

Características basales

Un total de 115 pacientes se reclutaron en los 5 centros. Se incluyeron 45 pacientes (39,1%) con úlceras venosas, 4 (3,5%) con úlceras mixtas del miembro inferior y 4 (3,5%) con úlceras arteriales del miembro inferior (**tabla 1**). La edad media fue de 69,5 (DE 14,5) años (mediana 73, min. 28-max. 97) y el 60,0% fueron pacientes del sexo femenino. El tiempo medio de observación fue de 9,6 (DE 6,6) semanas. El tamaño medio de la herida en T1 fue de 18,9 (DE 36,1) cm² y 1,9 (DE 8,0) cm² en T2 ($p < 0,001$). En general, 78 (67,8%) de las heridas mostraron una curación completa y 110 (95,7%) una mejora de más del 10% que se consideró como relevante.

Tabla 2 Resultados de la evaluación de la HRQoL usando el Wound-QoL, la escala FLQA-w (escala 0-10) y de dolor (NRS, escala 0-10) en la valoración basal (T1) y en el seguimiento (T2)

Puntuación	T1					T2					p*
	Media	DE	Mediana	1.º cuartil	3.º cuartil	Media	DE	Mediana	1.º cuartil	3.º cuartil	
Wound-QoL, puntuación global	1,9	1,0	1,8	1,1	2,8	0,8	0,9	0,4	0,1	1,3	< 0,001
Wound-QoL, subescala corporal	1,6	1,2	1,4	0,6	2,6	0,4	0,8	0,2	0,0	0,4	< 0,001
Wound-QoL, subescala psicológica	2,5	1,2	2,8	1,6	3,4	1,2	1,2	0,8	0,2	2,2	< 0,001
Wound-QoL, subescala de la vida diaria	1,7	1,3	1,7	0,5	2,8	0,8	1,1	0,2	0,0	1,0	< 0,001
FLQA-w, general	6,1	2,4	6,0	5,0	8,0	7,3	2,1	7,0	6,0	9,0	< 0,001
FLQA-w, en relación con la herida	5,1	2,7	5,0	4,0	7,0	8,1	2,1	9,0	7,0	10,0	< 0,001
FLQA-w, relacionada con la calidad de vida	5,5	2,6	5,0	4,0	7,0	7,6	2,0	8,0	7,0	9,0	< 0,001
Dolor, EVA	4,9	3,4	5,0	2,0	8,0	0,9	1,7	0,0	0,0	1,0	< 0,001

DE: desviación estándar; EVA: escala visual analógica; FLQA-w: valoración de la calidad de vida de Freiburg para heridas; HRQoL: calidad de vida relacionada con la salud; NRS: escala de valoración numérica; QoL: calidad de vida.

* Valor p para la significación de la diferencia existente entre el T1 y el T2 de acuerdo con el test de rangos de Wilcoxon.

Calidad de vida

La puntuación Wound-QoL media de la herida en T1 fue de 1,9 (DE 1,0) y 0,8 (DE 0,9) en T2 ($p < 0,001$), el estado de salud medio del FLQA-w con respecto a la herida fue de 5,1 (DE 2,7) en T1 y 8,1 (DE 2,1) en T2 ($p < 0,001$) (tabla 2). El dolor por EVA se redujo de 4,9 (DE 3,4) a 0,9 (DE 1,7) ($p < 0,001$).

Consistencia interna

La puntuación global del Wound-QoL de la versión española mostró una alta fiabilidad presentando un coeficiente alfa de Cronbach $> 0,80$ en todas las escalas. Las características de distribución de la puntuación global y de las subescalas fueron satisfactorias. En T1 el 0,9% tuvo la puntuación global más baja y alta posible. En T2 el 18,3% tenía la puntuación global más baja posible y el 0,9% la más alta posible. Para las subescalas, el porcentaje de pacientes con la puntuación más baja posible osciló entre el 2,6% y el 12,2% en T1 y entre el 20,9% y el 48,7% en T2. El porcentaje de la puntuación más alta posible en las subescalas estuvo entre el 7,8% y el 15,7% en T1 y entre el 0,9% y el 2,6% en T2.

Validez estructural

En el análisis factorial exploratorio, se incluyeron 115 pacientes (N) que completaron el Wound-QoL en la visita

T1. Se encontraron 3 factores con un valor propio > 1 , lo que explica el 71,0% de la varianza global. Todos los ítems asignados a los componentes y a las subescalas del cuerpo (del n.º 1 al n.º 5), la psique (del n.º 6 al n.º 10) y la vida cotidiana (del n.º 11 al n.º 16) se confirmaron.

Validez convergente y capacidad de respuesta

La validez convergente en relación con otros instrumentos (tabla 3) y la capacidad de respuesta fueron satisfactorias (tabla 4).

Viabilidad

El Wound-QoL fue considerado una herramienta simple y viable por la gran mayoría de los pacientes. El tiempo medio necesario para completar las preguntas fue de 5,2 (DE 6,4) minutos en T1 y de 5,5 (DE 3,6) en T2. En general, al 99,1% de los participantes les resultó fácil entender las preguntas y el 94,7% afirmó que el cuestionario se adaptaba a su situación personal.

Discusión

La valoración del PRO es un componente esencial en el tratamiento de las heridas crónicas¹. Los pacientes tienen una amplia variedad de formas de deterioro de su calidad de vida, por lo que existe la necesidad de realizar tratamientos

Tabla 3 Validez convergente con otros instrumentos al inicio (T1) y en el seguimiento (T2)

Validez convergente de la puntuación del Wound-QoL global		T1	T2
Puntuación EQ-5D-3L	r	-0,586	-0,434
	p	< 0,001	< 0,001
	n	111	109
EQ-VAS	r	-0,148	-0,245
	p	0,114	0,008
	n	115	115
FLQA-w del estado de salud, general	r	-0,155	-0,255
	p	0,099	0,006
	n	115	115
FLQA-w del estado de salud, en relación con la herida	r	-0,507	-0,376
	p	< 0,001	< 0,001
	n	115	115
FLQA-w del estado de salud, según la calidad de vida	r	-0,441	-0,294
	p	< 0,001	0,001
	n	115	115
Dolor (EVA)	r	0,710	0,315
	p	< 0,001	0,001
	n	115	115

EQ-5D-3L: EuroQoL cuestionario de 5 dimensiones y 3 niveles; EQ-VAS: escala visual analógica EuroQoL; EVA: escala visual analógica; FLQA-w: valoración de la calidad de vida de Freiburg para las heridas; p: significación de dos colas/correlación de Spearman; QoL: calidad de vida; r: coeficiente de correlación.

Tabla 4 Capacidad de respuesta: correlación del cambio en la puntuación global del Wound-QoL con el cambio en otras puntuaciones

Parámetros	Correlación con los cambios (diferencia T2-T1) en el Wound-QoL global		
	r	p	n
EQ-5D*	0,576	< 0,001	107
EQ-VAS*	0,150	0,111	115
Dolor*	0,605	< 0,001	115
FLQA-w del estado de salud, general*	0,186	0,046	115
FLQA-w del estado de salud, según la herida*	0,557	< 0,001	115
FLQA-w del estado de salud, según la calidad de vida*	0,388	< 0,001	115
Reducción del tamaño de la herida (%)	0,317	< 0,001	115

EQ-5D: cuestionario de 5 dimensiones EuroQoL; EQ-VAS: escala visual analógica EuroQoL; FLQA-w: valoración de la calidad de vida de Freiburg para heridas; p: con significación de dos colas/correlación de Spearman; QoL: calidad de vida; r: coeficiente de correlación.

* Diferencia T2-T1.

individualizados, los cuales deberán ser evaluados e incluidos en el plan terapéutico^{2,5}. La medida de la CVRS como una forma clave para construir el concepto PRO ha sido recomendado por la mayoría de las autoridades y sociedades médicas expertas en el cuidado de las heridas^{24,30}. El Wound-QoL es un instrumento específico para la valoración de la CVRS; se ha desarrollado y validado para su uso tanto en ensayos clínicos como en la atención clínica rutinaria^{3,4,20}.

El objetivo de realizar este estudio fue validar tanto lingüísticamente como psicométricamente en un mismo proyecto la versión en español del Wound-QoL. Las validaciones siguieron los procedimientos estándares internacionales. Los pacientes se seleccionaron durante la atención rutinaria, lo que proporcionó una amplia muestra del diferente tipo de heridas tratadas en los diversos centros de atención médica en España.

En cuanto a las limitaciones del presente estudio, se puede enumerar el hecho de que los pacientes se reclutaron únicamente a partir de un número limitado de centros, por lo que un sesgo de selección no puede ser excluido. Sin embargo, los pacientes se seleccionaron a partir de entornos de práctica clínica real de diversos centros, por lo que no existe evidencia de que la forma de selección haya afectado las propiedades de la validación. Por otro lado, el instrumento utilizado no se modificó, motivo por el cual cabe la posibilidad de que el cuestionario no sea representativo de toda la problemática de la población española. No obstante, con la finalidad de que el instrumento fuese comparable internacionalmente, se prefirió que los ítems se mantuvieran similares a la versión original. Finalmente, en el pretest no se observó una mayor tasa de ítems ausentes u objeciones, lo que hubiera sugerido una disminución en la aplicabilidad del cuestionario en español.

En general, la versión en español del Wound-QoL mostró propiedades psicométricas adecuadas que se asemejan a las características de la versión original²⁰. Los efectos de suelo y de techo fueron bajos en T1. En T2 se evidenciaron efectos de suelo más elevados, lo que se puede interpretar como un efecto positivo del tratamiento en la CVRS y, por lo tanto, indicar una adecuada sensibilidad del Wound-QoL a la mejoría clínica. Así mismo, los pacientes refirieron una muy buena comprensión y aceptación del cuestionario. Se tardó aproximadamente 5 minutos en contestar las preguntas del cuestionario y se dejaron únicamente escasos datos sin contestar.

Conclusiones

La versión española del Wound-QoL es una herramienta válida y una opción factible, que cuenta con una elevada aceptación por parte de los pacientes para la valoración de la CVRS en España tanto en la atención clínica como en los ensayos clínicos. Debido a que los procesos de traducción y de validación se realizaron en España, se debe considerar realizar adaptaciones adicionales para su utilización en diversas regiones, como por ejemplo en América Latina.

Conflicto de intereses

M. Augustin es el titular de la licencia del cuestionario Wound-QoL. Por lo demás, los autores no tienen ningún otro conflicto de interés.

Agradecimientos

Agradecemos a los centros que participaron en el estudio y a todo su personal por el excelente apoyo. Así mismo, agradecemos enormemente a nuestro equipo por su colaboración en el proceso de publicación, Mario Gehoff, Pia Dahlhoff y Sabine Ahrendt.

Bibliografía

1. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Hard-to-heal wounds: a holistic approach. London, MEP; 2008 [consultado 1 Ago 2019]. Disponible en: https://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA.org/Position_documents_2002-2008/EWMA_08_Eng_final.pdf
2. Augustin M, Langenbruch AK, Herberger K, Baade K, Goepel L, Blome C. Quality of life measurement in chronic wounds and inflammatory skin diseases: definitions, standards and instruments. *Wound Medicine*. 2014;5:29-38, <http://dx.doi.org/10.1016/j.wndm.2014.04.008>.
3. Augustin M, Langenbruch AK, Gutknecht M, Radtke MA, Blome C. Quality of life measures for dermatology: definition, evaluation, and interpretation. *Curr Derm Rep*. 2012;1:148-59, <http://dx.doi.org/10.1007/s13671-012-0020-z>.
4. Augustin M, Baade K, Herberger K, Protz K, Goepel L, Wild T, et al. Use of the Wound-QoL instrument in routine practice: feasibility, validity and development of an implementation tool. *Wound Medicine*. 2014;5:4-8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.wndm.2014.04.001>.
5. Prinsen CA, de Korte J, Augustin M, Sampogna F, Salek SS, Basra MK, et al., The EADV Taskforce on Quality of Life. Measurement of health-related quality of life in dermatological

- research and practice: outcome of the EADV Taskforce on Quality of Life. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2013;27:1195-203, <http://dx.doi.org/10.1111/jdv.12090>.
6. Price P, Harding K. The impact of foot complications on health-related quality of life in patients with diabetes. *J Cutan Med Surg*. 2000;4:45-50, <http://dx.doi.org/10.1177/12034754000400112>.
 7. Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *J Diabetes Complications*. 2000;14:235-41, [http://dx.doi.org/10.1016/s1056-8727\(00\)00133-1](http://dx.doi.org/10.1016/s1056-8727(00)00133-1).
 8. Augustin M, Herberger K, Rustenbach SJ, Schäfer I, Zschocke I, Blome C. Quality of life evaluation in wounds: validation of the Freiburg Life Quality Assessment- wound module, a disease-specific instrument. *Int Wound J*. 2010;7:493-501, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1742-481X.2010.00732.x>.
 9. Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB, Zederfeldt B. Quality of life in chronic leg ulcer patients. An assessment according to the Nottingham Health Profile. *Acta Derm Venereol*. 1993;73:440-3, <http://dx.doi.org/10.2340/0001555573440443>.
 10. Phillips T, Stanton B, Provan A, Lew R. A study of the impact of leg ulcers on quality of life: financial, social and psychological implications. *J Am Acad Dermatol*. 1994;31:49-53, [http://dx.doi.org/10.1016/s0190-9622\(94\)70134-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0190-9622(94)70134-2).
 11. Augustin M, Rustenbach SJ, Debus S, Grams L, Muenster KC, Tigges W, et al. Quality of care in chronic leg ulcer in the community: introduction of quality indicators and a scoring system. *Dermatology*. 2011;222:321-9, <http://dx.doi.org/10.1159/000328139>.
 12. Augustin M, Blome C, Zschocke I, Schäfer I, Koenig S, Rustenbach SJ, et al. Benefit evaluation in the therapy of chronic wounds from the patients' perspective-development and validation of a new method. *Wound Repair Regen*. 2012;20:8-14, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-475X.2011.00751.x>.
 13. Herberger K, Rustenbach SJ, Haartje O, Blome C, Franzke N, Schäfer I, et al. Quality of life and satisfaction of patients with leg ulcers - results of a community-based study. *Vasa*. 2011;40:131-8, <http://dx.doi.org/10.1024/0301-1526/a000083>.
 14. Ruckley CV. Socioeconomic impact of chronic venous insufficiency and leg ulcers. *Angiology*. 1997;48:67-9, <http://dx.doi.org/10.1177/000331979704800111>.
 15. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for industry - patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims; 2009 [consultado 1 Ago 2019]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/77832/download>
 16. Gottrup F, Apelqvist J, Price P, European Wound Management association Patient Outcome Group. Outcomes in controlled and comparative studies on non-healing wounds: recommendations to improve the quality of evidence in wound management. *J Wound Care*. 2010;19:237-68, <http://dx.doi.org/10.12968/jowc.2010.19.6.48471>.
 17. Price P, Harding K. Cardiff Wound Impact Schedule: the development of a condition-specific questionnaire to assess health-related quality of life in patients with chronic wounds of the lower limb. *Int Wound J*. 2004;1:10-7, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1742-481x.2004.00007.x>.
 18. Engelhardt M, Spech E, Diener H, Faller H, Augustin M, Debus ES. Validation of the disease-specific quality of life Wuerzburg Wound Score in patients with chronic leg ulcer. *Vasa*. 2014;43:372-9, <http://dx.doi.org/10.1024/0301-1526/a000378>.
 19. Augustin M, Dieterle W, Zschocke I, Brill C, Trefzer D, Peschen M, et al. Development and validation of a disease specific questionnaire on the quality of life of patients with chronic venous insufficiency. *Vasa*. 1997;26:291-301.

20. Augustin M, Conde Montero E, Zander N, Baade K, Herberger K, Debus ES, et al. Validity and feasibility of the Wound-QoL questionnaire on health-related quality of life in chronic wounds. *Wound Repair Regen.* 2017;25:852–7, <http://dx.doi.org/10.1111/wrr.12583>.
21. Patrick DL, Burke LB, Powers JH, Scott JA, Rock EP, Dawisha S, et al. Patient reported outcomes to support medical product labeling claims: FDA perspective. *Value Health.* 2007;10 2 Suppl.:125S–37S, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00275.x>.
22. Blome C, Baade K, Debus ES, Price P, Augustin M. The Wound-QoL: a short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *Wound Repair Regen.* 2014;22:504–14, <http://dx.doi.org/10.1111/wrr.12193>.
23. Greiner W, Weijnen T, Nieuwenhuizen M, Oppe S, Badia X, Busschbach J, et al. A single European currency for EQ-5D health states, Results from a six-country study. *Eur J Health Econ.* 2003;4:222–31, <http://dx.doi.org/10.1007/s10198-003-0182-5>.
24. Augustin M, Blome C, Goepel L, Protz K, Baade K, Heyer K, et al. Patient-reported outcomes as diagnostic tools and clues in chronic wounds: considerations for practice. *Wound Medicine.* 2015;8:6–14, <http://dx.doi.org/10.1016/j.wndm.2015.03.009>.
25. Augustin M, Zschocke I, Seidenglanz K, Lange S, Schiffler A, Amon U. Validation and clinical results of the FLQA-d, a Quality of Life Questionnaire for Patients with Chronic Skin Diseases. *Dermatol Psychosom.* 2000;1:12–7, <http://dx.doi.org/10.1159/000017503>.
26. Anthoine E, Moret L, Regnault A, Sébille V, Hardouin JB. Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12:2, <http://dx.doi.org/10.1186/s12955-014-0176-2>.
27. Fagerdahl AM, Bergström G. Translation and validation of a Wound-specific, Quality-of-life Instrument (The Wound-QoL) in a Swedish population. *Ostomy Wound Manage.* 2018;64:40–6.
28. Amesz SF, Klein TM, Meulendijks AM, Nguyen TV, Blome C, Roodbol PF, et al. A translation and preliminary validation of the Dutch Wound-QoL questionnaire. *BMC Dermatol.* 2020;20:5, <http://dx.doi.org/10.1186/s12895-020-00101-2>.
29. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika.* 1951;16:297–334, <http://dx.doi.org/10.1007/BF02310555>.
30. Augustin M, Blome C, Storck M, Dissemond J, Heyer K, Herberger K, et al. Recommendations for the assessment of health-related quality of life in the treatment of ulcer cruris under practical conditions. *Wund Management.* 2015;9:215–7.