



Cuestionario sobre la calidad de vida de pacientes con heridas crónicas

Manual del usuario

Estado: diciembre de 2022

1. Descripción y campo de aplicación

El Wound-QoL mide la calidad de vida específica de la enfermedad en pacientes con heridas crónicas. Puede utilizarse en estudios clínicos y observacionales, así como en la práctica clínica.

Hay dos versiones disponibles:

- Wound-QoL-17: versión original con 17 ítems (anteriormente denominada sólo "Wound-QoL")
- Wound-QoL-14: versión corta con 14 ítems

Todos los ítems miden el deterioro en los últimos siete días. Normalmente recomendamos utilizar el Wound-QoL-14 debido a sus mejores propiedades psicométricas (von Stülpnagel et al. 2021).

2. Desarrollo

El **Wound-QoL-17** se desarrolló sobre la base de tres instrumentos validados para la calidad de vida en heridas crónicas: el Freiburg Quality of Life Assessment for Chronic Wounds (FLQA-w, Augustin et al. 2010), el Cardiff Wound Impact Schedule en versión alemana (CWIS, Price et al. 2004) y el Würzburg Wound Score (WWS, Engelhardt et al. 2014).

Estos tres cuestionarios se cumplieron en un estudio prospectivo con 165 pacientes con úlceras de pierna en atención sanitaria de rutina. Partiendo de los 92 ítems de los tres cuestionarios, se seleccionaron para el Wound-QoL-17 aquellos que presentaban las mejores propiedades psicométricas y que no eran redundantes en cuanto al contenido. Un grupo de expertos optimizó y armonizó la formulación de los ítems, las especificaciones de las respuestas y las instrucciones. Las subescalas del Wound-QoL-17 se derivaron mediante análisis factoriales.

El desarrollo y la primera validación del Wound-QoL-17 se publicaron en Blome et al. 2014. Otras evaluaciones psicométricas se publicaron en: Augustin et al. 2014; Deufert et al. 2016; Augustin et al. 2017; Sommer et al. 2017. Véase más abajo para las publicaciones sobre las versiones internacionales del Wound-QoL-17 (sección 3. *Idiomas*).

El **Wound-QoL-14** es una versión abreviada del Wound-QoL-17 y se desarrolló utilizando métodos de la Teoría de Respuesta al Ítem en un conjunto de datos multinacional (von Stülpnagel et al. 2021). El Wound-QoL-14 mostró propiedades psicométricas aún mejores que la versión original. Se ha podido demostrar su validez transcultural. La única diferencia entre el Wound-QoL-14 y el Wound-QoL-17 es que no se incluyen los puntos nº 10 (golpes con la herida), 12 (subir escaleras) y 17 (perjuicio económica). Todo lo demás permaneció sin cambios.

3. Idiomas

Se realizaron traducciones lingüísticamente validadas de la versión original alemana del Wound-QoL de la siguiente manera:

1. Traducción independiente por 2 hablantes nativos
2. Traducción inversa independiente realizada por 2 hablantes nativos
3. Tabulación de todas las traducciones con un listado de todas las diferencias entre las traducciones retrospectivas y el original.
4. Conferencia de traductores y autores para consensuar la traducción final
5. Revisión de la versión final por un hablante nativo

Hasta ahora se han hecho traducciones a los siguientes idiomas:

- Alemán (Alemania y Austria) - Versión original: Blome et al. 2014
- Alemán (Suiza)
- Árabe (Israel)
- Catalán (Cataluña)
- Checa (República Checa): Procházková & Pokorná 2017 (publicación en traducción)
- Chino: Chino estándar (China): Liu et al. 2022
- Chino: Chino tradicional (Taiwán)
- Croata (Croacia)
- Danés (Dinamarca): Knudsen et al. 2021
- Eslovaco (Eslovaquia)
- Esloveno (Eslovenia)
- Español (España): Conde Montero et al. 2021
- Español (América Central)
- Finlandés (Finlandia)
- Francés (Francia)
- Francés (Suiza)
- Georgiano (Georgia)
- Hebreo (Israel): Gamus et al. 2018
- Holandés (Países Bajos): Amesz et al. 2020
- Húngaro (Hungría)
- Inglés (Canadá)
- Inglés (UK)
- Inglés (EE.UU.): Sommer et al. 2020
- Italiano (Italia)
- Letón (Letonia)
- Lituano (Lituania)
- Noruego (Noruega)
- Persa (Irán)
- Polaco (Polonia)
- Portugués (Portugal)
- Portugués (Brasil): Vogt et al. 2020
- Ruso (Rusia)
- Sueco (Suecia): Fagerdahl y Bergström G 2018

- Tamil (India)
- Turco (Turquía)
- Ucraniano (Ucrania)

4. Aplicación

El paciente completa el cuestionario Wound-QoL de forma independiente. El cuestionario se explica por sí mismo. No obstante, se puede ayudar a los pacientes a completar el cuestionario si ya no son capaces de hacerlo de forma independiente. En este caso, la asistencia debe documentarse.

5. Introducción de datos

Para las evaluaciones estadísticas, los datos se introducen en una hoja de cálculo (por ejemplo, Excel) o en un programa estadístico (por ejemplo, SPSS). La matriz de entrada debe estructurarse del siguiente modo: cada fila corresponde a un paciente, cada columna corresponde a un ítem del cuestionario.

6. Evaluación de datos y cálculo del valor total

Si se marca más de una casilla para una pregunta o el paciente ha marcado entre dos casillas, la pregunta se puntúa como omitida.

Se asignan puntos a las respuestas de cada pregunta (0="nada" a 4="mucho").

Wound-QoL-17:

El valor medio (media aritmética) de todos los ítems se utiliza para calcular un valor total Wound-QoL-17 para la calidad de vida específica de la enfermedad. Sólo se puede determinar un valor global si se ha respondido al menos al 75% de los ítems (es decir, al menos 13 de los 17 ítems).

Además, pueden calcularse **subescalas** que representen distintas dimensiones de la calidad de vida específica de la enfermedad. Para ello, se calcula el valor medio de los elementos correspondientes. Una subescala sólo puede calcularse si no falta más de un ítem de la subescala. Los ítems se asignan a las siguientes subescalas:

1. Subescala "**Cuerpo**": Ítems nº 1 a nº 5
2. Subescala "**Psique**": Ítems nº 6 a nº 10
3. Subescala "**Vida cotidiana**": Ítems nº 11 a nº 16

El ítem nº 17 no está asignado a ninguna subescala.

Wound-QoL-14:

El valor medio (media aritmética) de todos los ítems se utiliza para calcular un valor total Wound-QoL-14 para la calidad de vida específica de la enfermedad. Sólo se puede calcular un valor global si se ha respondido al menos al 75% de los ítems (es decir, al menos 11 de los 14 ítems).

Además, pueden calcularse **subescalas** del Wound-QoL-14 que representan diferentes dimensiones de la calidad de vida específica de la enfermedad. Para ello, se calcula el valor medio de los elementos correspondientes. Una subescala 3 puede calcularse si no falta más de un ítem de la subescala. Los ítems se asignan a las siguientes subescalas:

1. Subescala "**Cuerpo**": ítems nº 1 (dolor), nº 2 (olor), nº 3 (flujo en la herida), nº 4 (calidad del sueño)
2. Subescala "**Psique**": ítems nº 6 (decaído), nº 7 (frustrado), nº 8 (preocupado), nº 9 (miedo al empeoramiento de la enfermedad)
3. Subescala "**Vida cotidiana**": ítems nº 10 (dificultades en la movilidad a causa de la herida), nº 11 (actividades diarias), nº 12 (actividades de tiempo libre), nº 13 (actividades con otras personas), nº 14 (dependiente de ayuda)

El ítem nº 5 no pertenece a ninguna de estas tres dimensiones y se utiliza como ítem independiente.

7. Propiedades psicométricas del Wound-QoL -14 y del Wound-QoL-17

El **Wound-QoL-17** se sometió a una "validación virtual" para comprobar su consistencia interna, su validez convergente con respecto a cuatro medidas genéricas de calidad de vida (por ejemplo, EQ-5D) y su sensibilidad al cambio (Blome et al. 2014). Se llevó a cabo otra validación en un estudio transversal (Augustin et al. 2014).

En un estudio de validación longitudinal (Augustin et al. 2017), los pacientes completaron dos cuestionarios de calidad de vida (European Quality of Life-5 Dimensions, EQ-5D; Freiburg Quality of Life Assessment for Wounds, FLQA-wk) además del **Wound-QoL-17** al inicio y en dos instancias de seguimiento (4 y 8 semanas). El estado de la herida se evaluó mediante una puntuación global. Participaron en el estudio 227 pacientes (48,5% mujeres). La edad media era de 66,9 años (rango 17-96, mediana 69,5). Los diagnósticos incluyeron úlceras venosas de pierna (40,1%), pioderma gangraenoso (14,1%), úlceras de pie diabético o isquémico (5,3%), úlceras de decúbito (2,6%) y otros (30,0%). El Wound-QoL-17 mostró una buena consistencia interna en las subescalas y en la escala global (alfa de Cronbach >0,8) en todos los puntos temporales. La validez convergente se demostró en todos los puntos temporales en correlaciones de moderadas a altas del Wound-QoL con el EQ-5D ($r=0,5-0,7$, $p<0,001$) y el FLQA-wk ($r>0,8$, $p<0,001$). También se constató la sensibilidad al cambio.

En un estudio sobre la fiabilidad test-retest del **Wound-QoL-17** (Sommer et al. 2017), se pidió a los pacientes que completaran el cuestionario dos veces en un plazo de 3 a 7 días. Los coeficientes de correlación intraclass (CCI) oscilaron entre 0,79 y 0,86, lo que se considera un indicador de concordancia excelente. Otro indicador de muy buena fiabilidad fueron las altas consistencias internas tanto de la puntuación global (0,92) como de las subescalas (cuerpo: 0,91; psique: 0,88; vida cotidiana: 0,90).

Se han llevado a cabo otros estudios de validación para versiones en idiomas distintos del alemán (incluidos el inglés de EE.UU. y el sueco); véase la sección 3. *Idiomas*.

En el desarrollo del **Wound-QoL-14** (von Stülpnagel et al. 2014), el instrumento mostró una buena consistencia interna con valores alfa de Cronbach de 0,913 para la puntuación total y de 0,709-0,907 para las tres subescalas. Además, se observó invarianza entre las variables sociodemográficas y clínicas.

En un estudio de validación longitudinal del **Wound-QoL-14** y el **Wound-QoL-17**, que incluyó a varios países europeos (Janke et al., en publicación), ambas versiones mostraron buenas propiedades psicométricas. La consistencia interna fue alta tanto para el Wound-QoL-17 (alfa de Cronbach: 0,820 a 0,933) como para el Wound-QoL-14 (0,779 a 0,925). La fiabilidad test-retest fue de moderada a buena (coeficiente de correlación intraclass: 0,618 a 0,808). Para Wound-QoL-17 y Wound-QoL-14, los análisis de validez convergente mostraron los mayores tamaños de efecto para las evaluaciones de CVRS global ($r=0,765$; $r=0,751$) y CVRS relacionada con la piel (Índice de Calidad de Vida Dermatológica, DLQI: $r=0,684$; $r=0,682$). En cuanto a los datos clínicos, los tamaños del efecto fueron mayores para el olor de la herida ($r=-0,371$; $r=-0,388$) y el tamaño de la herida ($r=0,381$; $r=0,383$).

8. Diferencia mínima relevante del Wound-QoL-17

La diferencia mínima relevante (MID) de la Wound-QoL-17 total se determinó a partir de una muestra de 227 pacientes con heridas crónicas (Topp et al. 2021). Dependiendo de la metodología, las estimaciones de la MID oscilaron entre 0,47 y 0,52. Recomendamos utilizar 0,50 como MID. Esto significa que una disminución en la puntuación total de Wound-QoL-17 de al menos 0,50 puntos en un grupo de pacientes puede interpretarse como una mejora de la calidad de vida relevante para el paciente.

9. Guía práctica "Wound-Act"

Con el objetivo de identificar áreas que requieren actuación en pacientes individuales en la práctica clínica, un grupo de expertos en heridas y pacientes desarrolló una herramienta práctica de una página denominada Wound-Act. Ésta puede utilizarse como herramienta de apoyo en la toma de decisiones cuando se han identificado áreas problemáticas específicas de la calidad de vida mediante el Wound-QoL. En el Wound-Act, cada ítem del Wound-QoL al que el paciente haya respondido "bastante" o "mucho" se considera un área de

actuación. El Wound-Act está disponible en dos versiones: Wound-Act-14 (para su uso con el Wound-QoL-14) y Wound-Act-17 (para su uso con el Wound-QoL-17).

10. Información de contacto y licencia

PD Dra. Christine Blome, c.blome@uke.de

Jefe del grupo Patient-Reported Outcomes

Titular de la licencia: Prof. Dr. med. Matthias Augustin

Centro de Competencia para la Investigación de Servicios Sanitarios en Dermatología (CVderm)

Instituto de Investigación de Servicios Sanitarios en Dermatología y Profesiones de Enfermería (IVDP)

Centro Médico Universitario de Hamburgo-Eppendorf

Martinistr. 52, 20246 Hamburgo, Tel. 040-7410-55428, Fax -55348

cvderm@derma.de, www.cvderm.de

11. Literatura

Amesz SF, Klein TM, Meulendijks AM, Nguyen TV, Blome C, Roodbol PF, van Montfrans C (2020). A translation and preliminary validation of the Dutch Wound-QoL questionnaire. *BMC Dermatol* 26;20(1):5

Augustin M, Baade K, Herberger K, Protz K, Goepel L, Wild T, Blome C. (2014). Use of the WoundQoL instrument in routine practice: feasibility, validity and development of an implementation tool. *Wound Medicine* 5:4-8

Augustin M, Conde Montero E, Zander N, Baade K, Herberger K, Debus S, Diener H, Neubert T, Blome C (2017). Validity and feasibility of the Wound-QoL questionnaire on health-related quality of life in chronic wounds. *Wound Repair Regen* 25(5):852-7

Blome C, Baade K, Sebastian Debus E, Price P and Augustin M (2014). 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* 22:504–14

Conde Montero E, Sommer R, Augustin M, Blome C, Cabeza Martínez R, Horcajada Reales C, Alsina Gibert M, Ramón Sapena R, Peral Vázquez A, Montoro López J, Guisado Muñoz S, Pérez Jerónimo L, de la Cueva Dobao P, Kressel N, Mohr N. *Actas Dermosifiliogr*. Validation of the Spanish Wound-QoL Questionnaire. 2021 Jan;112(1):44-51

Deufert D, Graml R, Matteucci Gothe R (2016). Überprüfung der Test-Retest-Reliabilität des „Wound-QoL“ – Ein Instrument zur Erfassung der krankheitsspezifischen, gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Menschen mit chronischen Wunden. *Pflegewissenschaft* 9-10:484-90

Fagerdahl AM, Bergström G (2018). Translation and Validation of a Wound-specific, Quality-of-life Instrument (The Wound-QoL) in a Swedish Population. *Ostomy Wound Management* 64(5):40-6.

Gamus A, Kaufman H, Keren E, Brandin G, Peles D, Chodick G (2018). Validation of "Wound QoL" Hebrew version disease-specific questionnaire for patients with lower extremity ulcerations. *Int Wound J* 15(4):600-604.

Knudsen JT, Johansen CW, Hansen AØ, Eshoj HR (2021). The Danish wound-quality of life (Wound-QoL) questionnaire: Translation and psychometric properties. *Wound Repair Regen* 29(6):973-84

Liu J, Li H, Zhang P, Bai R, Fu X, Guan H, Wen B, Ding Y, Qi X (2022). Translation and validation of 17-item Wound-QoL questionnaire in a Chinese population. *Int Wound J*. 2022 Jul 26. Online ahead of print

Procházková & Pokorná: Česká verze dotazníku Wound-QoL [Czech version of the questionnaire Wound-QoL], *Dermatol. praxi* 2017; 11(3): 126–130

Sommer R, Augustin M, Hampel-Kalthoff C and Blome C (2017). The Wound-QoL questionnaire on quality of life in chronic wounds is highly reliable. *Wound Repair Regen* 25:730–32

Sommer R, Hampel-Kalthoff C, Kalthoff B, Neht C, Scherfer E, Winkler M, Blome C (2018). Differences between Patient- and Proxy-reported HRQoL Using the Wound-QoL. *Wound Repair Regen* 26(3):293-6

Sommer R, von Stuelpnagel C, Fife C, Blasingame M, Sanders MJ, Thompson D, Augustin M, da Silva N, Blome C. Development and psychometric evaluation of the U.S. English Wound-QoL questionnaire to assess health-related quality of life in people with chronic wounds (2020). *Wound Repair Regen* Sep;28(5):609-616

Topp J, Blome C, Augustin M, Mohr N, Debus ES, Diener H, Sommer R (2021). Determining the minimal important difference for the Wound-QoL questionnaire. *Pat Pref Adherence* 1571-8.

Vogt TN, Santos PND, Mantovani MF, Tomim DH, Guimarães PRB, Kalinke LP (2020). Psychometric properties of the Brazilian version of the Wound Quality of Life questionnaire. *Rev Rene* 21:e43855

von Stülpnagel CC, da Silva N, Augustin M, van Montfrans C, Fife C, Fagerdahl AM, Gamus A, Klein TM, Blome C, Sommer R (2021). Assessing the quality of life of people with chronic wounds by using the cross-culturally valid and revised Wound-QoL questionnaire. *Wound Repair Regen* 29(3):452-9