

## DESARROLLO Y VALORACIÓN DE UN CUESTIONARIO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON COLOSTOMIA O ILEOSTOMIA.

Luis Prieto<sup>1</sup>, Hanne Thorsen<sup>2</sup> y Kristian Juul<sup>3</sup>

Dirección: <sup>1</sup>Health Outcomes Consultant. C/ Rioja, 7 28750 San Agustín de Guadalix, España, <sup>2</sup>Institute of Public Health, Department of General Practice, University of Copenhagen, Denmark and <sup>3</sup>Ostomy División, Clinical Documentation Department, Coloplast A/S. Hoteldam,1 DK-3050 Humlebæk, Denmark.

Email: Luis Prieto – [prietol@vodafone.es](mailto:prietol@vodafone.es); Hanne Thorse – [h.thorsen@gpmed.ku.dk](mailto:h.thorsen@gpmed.ku.dk); Kristian Juul\* - [dkkju@coloplast.com](mailto:dkkju@coloplast.com)

\*Autor correspondiente

Publicado : 12 de Octubre de 2005 Recibido: 09 Mayo de 2005 Aceptado: 12 de octubre 2005

Health and Quality of Life Outcomes 2005, 3:62 doi:10.1186/1477-7525-3-62

Este artículo está disponible en: <http://www.hqlo.com/content/3/1/62>

© 2005 Prieto et al: licencia BioMed Central Ltd.

Este es un artículo de libre acceso distribuido bajo los términos de la licencia Creative Commons Attribution (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), que permite un uso no restringido, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que el trabajo original sea debidamente citado.

### RESUMEN

**Antecedentes:** La calidad de vida de los pacientes ostomizados es un tema que cada vez se trata con más frecuencia en los ensayos clínicos. Sin embargo, las herramientas que se emplean en estos estudios no han sido validadas específicamente para los pacientes ostomizados. El propósito de este estudio es la descripción del desarrollo y la valoración de un instrumento para medir la calidad de vida, “Stoma –QOL”, específicamente en pacientes con colostomía o ileostomía.

**Métodos:** Los puntos potenciales del cuestionario fueron formulados en inglés, basándose en el resultado de una serie de entrevistas semiestructuradas en 169 pacientes adultos ostomizados. El proceso resultó en una versión preliminar con 37 puntos, traducida al francés, al alemán, al castellano y al danés, y que se realizó repetidamente a 182 pacientes con colostomía o ileostomía. Se realizó una selección psicométrica de los puntos mediante análisis Rasch. Por consiguiente, las propiedades finales de medición de la versión final del cuestionario fueron testadas.

**Resultados:** Los 20 puntos del cuestionario final cubrían cuatro áreas – sueño, actividad sexual, relaciones con la familia y con los amigos íntimos y relaciones sociales con otras personas distintas de la familia y los amigos íntimos. Se encontró que estos puntos definían una variable unidimensional de acuerdo a las especificaciones del análisis Rasch (infit MNSQ <1,3). La fiabilidad de la consistencia interna, calculada como Alfa de

Cronbach fue de 0,92, esto es, altamente fiable. Los coeficientes de correlación de Spearman de las puntuaciones obtenidas a lo largo del tiempo de las administraciones fue  $>0,88$  ( $p < 0,01$ ) indicativo de un alta fiabilidad de test-retest. Las calibraciones de campo de los puntos, calculadas como ICC fueron 0,81 (0,67 – 0,91 95% CI), confirmando la compatibilidad trans-cultural a lo largo de los países europeos incluidos en el estudio.

**Conclusión:** Dada la aptitud de las propiedades métricas del Stoma-QOL, sugeridas por el análisis psicométrico, este estudio confirma la idoneidad de este instrumento en la práctica clínica y en la investigación clínica.

## ANTECEDENTES

Los pacientes ostomizados tienen una abertura en el abdomen, creada quirúrgicamente, comprometiendo partes del tracto gastrointestinal o del urinario. La colostomía supone la descarga de las heces desde el intestino grueso, la ileostomía del delgado mientras que la urostomía supone la descarga de la orina a través de la abertura quirúrgica. Debido a este gran cambio en la apariencia física y en la funcionalidad del cuerpo, los pacientes ostomizados son desafiados con gran número de problemas que afectan su calidad de vida. En los últimos años, la calidad de vida de los pacientes ostomizados se ha tratado en algunos estudios [1-6], algunos cubriendo un amplio abanico de ostomías distintas, otros focalizando más en uno o dos tipos de ostomías (colostomía, ileostomía o urostomía). Salvo algunas excepciones, los instrumentos arriba mencionados, no refirieron haber sido validados específicamente para pacientes ostomizados. Desde el desarrollo y validación de la “Escala de Ajuste de Ostomías” de Olbrich, al principio de los años 80 [1], el único instrumento contemporáneo desarrollado y testado psicométricamente para colo-, ileo-, y urostomizados ha sido el “Índice de la Calidad de Vida del Cuidado de los Estomas” (1998) [6]. Este cuestionario de 34 puntos se validó en Francia y en el Reino Unido, mostrando una fiabilidad satisfactoria.

Sin embargo, las propiedades psicométricas, tanto de la “Escala de Ajuste para Ostomía” [1] como del “Índice de la Calidad de Vida del Cuidado de los Estomas” [6] fueron valoradas únicamente con un enfoque teórico clásico, el de la llamada “Teoría Clásica de Test” [7], que es un método válido, pero que en nuestra opinión puede no ser la solución óptima. El principal problema con la “Teoría Clásica de Test” es que presupone que uno puede deducir directamente, por ejemplo, la calidad de vida de un paciente ostomizado mediante la suma de respuestas y calculando una puntuación total, asumiendo que cada punto tiene el mismo peso en la puntuación final. Sin embargo, tratando todos los puntos por igual significa que todos los puntos son de idéntica importancia, lo que en nuestra experiencia puede no ser cierto. El que un paciente ostomizado este muy de acuerdo con un punto como *“me preocupa que mi familia se pueda sentir violenta a mi alrededor”* representa un problema de mayor envergadura a que muestren estar muy de acuerdo con un punto como *“Siento ansiedad cuando la bolsa está llena”*. Por tanto, cuando los puntos suponen distintos niveles de importancia para la calidad de vida de los pacientes ostomizados, ¿no deberían analizarse los datos de manera que la puntuación final reflejase este valor de “importancia” en la contribución de los puntos al valor de esta puntuación total?

Para tratar esta cuestión, que según nuestro conocimiento no ha sido tratada nunca antes asociada a mediciones de la calidad de vida de los pacientes ostomizados, nuestro propósito fue desarrollar un método de medición de la calidad de vida de los pacientes ostomizados simple, fiable y trans-cultural, “Stoma-QOL”, y validar este instrumento de acuerdo con la “Teoría Clásica de Test” y con la moderna “Teoría de Respuesta a la

Pregunta” [8], tomando por consiguiente en consideración la importancia del peso de cada punto en el test (ver la sección de Métodos para mas detalles).

## MÉTODOS

### Modelos Psicométricos Empleados para la Valoración del “Stoma-QoL”

El contenido del nuevo instrumento de medida de la calidad de vida, específico para ostomizados, fue desarrollado sobre la base del modelo de calidad de vida de Hunt y McKenna, basado en las necesidades [9]. Este modelo está inspirado en el trabajo de los teóricos del campo de la motivación humana que postulan que los individuos están motivados o conducidos por sus necesidades, como se define en la bien conocida jerarquía piramidal de las necesidades de Maslow [10]. Para este estudio, este enfoque implicaba que más que basarse en la literatura o en expertos para determinar las necesidades que son importantes para los pacientes, el contenido original del cuestionario se derivaba de entrevistas cualitativas realizadas a pacientes ostomizados.

Por las razones brevemente mencionadas en la introducción, la Teoría de Respuesta a la Pregunta [8] fue nuestro principal modelo para el análisis del cuestionario resultante de las entrevistas a los pacientes ostomizados. Este método esta construido alrededor de la idea de que la probabilidad de una respuesta del paciente cuando se le confronte a un punto en particular, pueda ser descrita idealmente como una simple función de la postura del paciente en un rasgo latente (ej., calidad de vida) más uno o dos parámetros que caractericen el punto en concreto (ej., su “severidad” o su “importancia” o su “peso”).

La Teoría de Respuesta a la Pregunta [8] mide la calidad de un test dado como instrumento de medida, y permite predecir su comportamiento en futuros usos. Sin embargo, la Teoría de Respuesta a la Pregunta puede *ayudar* también a mejorar la calidad del test, al indicar qué puntos no son adecuados y deberían ser cambiados, eliminados o sustituidos. Tras este proceso, el test puede usarse como un instrumento estandarizado para medir pacientes similares. Obviando las explicaciones matemáticas la Teoría de Respuesta a la Pregunta, puede hacer más cosas que la Teoría Clásica de Test [7, 8]: cuando se trata de modelar tests preexistentes, desarrollar nuevos, pero sobre todo, interpretar los resultados de las mediciones.

Nosotros escogimos el modelo Rasch [11, 12] ya que este es un modelo simple pero a la vez un modelo de Teoría de Respuesta a la Pregunta muy potente para mediciones. El modelo Rasch emplea la tradicional puntuación total (la suma de los ratings de los puntos) como un punto de partida para estimar las probabilidades de respuesta. El modelo está basado en la idea sencilla de que algunos puntos son más importantes que otros para los pacientes. Por ello, el modelo Rasch construye una línea de medida con los puntos situados jerárquicamente en esta línea, de acuerdo al grado de importancia que para los pacientes tienen. La validez de un test dado puede valorarse mediante el examen de esta ordenación de los puntos, esto es, mediante la valoración de si todos los puntos trabajan juntos para medir una única variable.

Véase la sección “Análisis y reducción de puntos del cuestionario de 37 puntos” par obtener detalles de cómo aplicar en la practica estos modelos teóricos.

### Desarrollo del Cuestionario Stoma-QoL

La Figura 1 describe el proceso de desarrollo trans-cultural de este cuestionario Stoma-QoL.

Identificación de las bases del cuestionario de entre cinco áreas: comida, actividad sexual, relaciones con la familia y relaciones sociales con otros → entrevistas semi-estructuradas con 169 pacientes ostomizados en Dinamarca (n=16), Francia (n=62), España (n=64) y Reino Unido (n=27). → Reducción cualitativa del listado de respuestas del cuestionario semi-estructurado. Respuestas redundantes o respuestas tales como “no preocupa” fueron eliminadas. → Traducción por

un plantel de traductores expertos desde el inglés hacia los idiomas locales. → Revisión por personas inexpertas del panel de preguntas en lenguaje local para mayor claridad → Entrevistas de campo en cada país (n=12) → Ajuste lingüístico renovado → Cuestionario de 37 puntos Stoma-QoL. → estudio de validación del cuestionario Stoma-QoL de 37 puntos: donde se incluyó a 182 pacientes con diversas etiologías para la creación del estoma (Crohn, cáncer, diverticulitis, etc.) Repetidos tres veces en España (n=58), Alemania (n=43), y Francia (n=32), dos repeticiones en Dinamarca (n=49). → Más reducción (análisis Rasch). → Cuestionario Stoma-QoL de 20 puntos

**Figura 1** Desarrollo del cuestionario Stoma-QoL

El desarrollo del cuestionario se inició mediante la formulación en inglés de los puntos potencialmente relacionados, basándose en los resultados obtenidos en una serie de entrevistas semi-estructuradas, realizadas por enfermeras especializadas en el cuidado de los pacientes ostomizados, a 169 pacientes con ostomias en Francia, Dinamarca, España y el Reino Unido.

Las entrevistas se estructuraron para cubrir las siguientes cinco amplias áreas, incluidas en la pirámide jerárquica de necesidades de Maslow[10] y que al mismo tiempo estaban sustentadas por la experiencia de las enfermeras especializadas en la rutina diaria con los pacientes ostomizados:

1. ¿Qué preocupación tiene, si tiene alguna, acerca de lo que puede comer?
2. ¿Qué preocupación tiene, si tiene alguna, acerca de dormir?
3. ¿Qué preocupación tiene, si tiene alguna, acerca de las relaciones íntimas?
4. ¿Qué preocupación tiene, si tiene alguna, en lo que respecta a las relaciones con su familia y amigos íntimos?
5. ¿Qué preocupación tiene, si tiene alguna, en lo que respecta a las relaciones con la gente, aparte de su familia y los amigos íntimos?

Las enfermeras especializadas en el cuidado de los ostomizados hicieron las preguntas a los pacientes en sus respectivos idiomas nacionales, y las preguntas se recogieron en un formulario especial. Las respuestas que se obtuvieron en los países de habla no inglesa fueron traducidas al inglés. Se generó un listado común con las respuestas originadas de este cuestionario. Las respuestas redundantes o las del tipo “sin preocupaciones” fueron eliminadas.

El siguiente paso fue la selección, en una reunión entre los investigadores de cada país, de los puntos que podrían ser traducidos del inglés hacia los otros cuatro idiomas involucrados en el proyecto (Alemán, Español, Francés y Danés). Se aseguraron que todos los puntos que fuesen a ser traducidos fuesen coherentes con la teoría de las necesidades de la calidad de vida [9]. Es más, se decidió que los puntos fuesen formulados de tal manera que fuesen completamente respondidos con las cuatro categorías de respuesta posible: “siempre”, “a veces”, “raras veces” y “jamás”.

Siguiendo un protocolo aceptado internacionalmente [13], la traducción del cuestionario desde el inglés a los otros cuatro idiomas se hizo en cuatro etapas. Primera, Los puntos se tradujeron por un plantel de traductores bilingües. En el segundo paso, esta traducción intermedia se valoró por un grupo de personas inexpertas para una mayor claridad en el lenguaje, mayor comprensión y mayor facilidad para ser completado. En tercer lugar, se realizaron tests de campo entrevistando individualmente a 12 pacientes ostomizados en cada país, después de lo cual, aquellos puntos en los que fue necesario se reajustaron semánticamente sin distorsionar el contenido de los mismos. El resultado del proceso fue una versión traducida de 37 puntos para cada país.

Finalmente, se inició en cada país un estudio de validación, con el propósito de testar las propiedades psicométricas del cuestionario preliminar de 37 puntos. Este estudio también tuvo como objetivo reducir el número de puntos a través del análisis psicométrico.

Queríamos preservar la mayor cantidad posible de la estructura del cuestionario preliminar

y además permitir el cálculo de una puntuación global. Las propiedades de medición del cuestionario de 20 puntos fueron por tanto testadas, como se describe en la siguiente sección.

### **Análisis y Reducción de Puntos del Cuestionario de 37 Puntos**

El cuestionario original de 37 puntos se analizó con el modelo “Escala de Valoración de Rasch” en una versión especial que permitía modelizar más de dos categorías de respuesta para cada punto en la muestra global. Los análisis de Rasch fueron realizados con la versión 3.0.1. del programa de ordenador WINSTEPS [14]. Se obtuvo un punto de calibración para cada punto.

En orden a determinar como de bien contribuía cada punto al global de la medida de salud se hicieron ajustes estadísticos por Chi cuadrado [12], conocido como “*Infit Mean Square*” (Infit MNSQ). En este análisis, los valores mayores de 1,3 implican un potencial desencaje en el modelo Rasch [15], y los valores por encima de este límite fueron por tanto retirados del test. Se desarrollaron sucesivos análisis de Rasch hasta que los puntos restantes mostraron unas propiedades de encaje satisfactorias.

Consiguientemente, el comportamiento del cuestionario final de 20 puntos se determinó como el índice de separación de persona (PSEP) [7, 8, 12]. El índice de separación de persona describe con qué fiabilidad los pacientes son separados por la escala y debe exceder de 2 (ó 3) para confirmar un nivel óptimo de fiabilidad de 0,80 (ó 0,90).

Se hicieron también análisis estratificados de Rasch para cada país en el estudio. La concordancia de la calibración de los puntos por países se valoró a través de un coeficiente de correlación intraclase (ICC) [15]. Este es un procedimiento estadístico que se emplea para determinar la repetibilidad de la medición de una variable. El cociente de correlación intraclase se basa en un análisis de componentes de varianza y mide la homogeneidad dentro de los grupos respecto de la variación total. El cociente de correlación intraclase es grande si hay poca variación intra grupos comparado con la variación entre las medias de los grupos, cuando los grupos consisten en mediciones repetidas. Un coeficiente de correlación intraclase pequeño se obtiene, si la variación dentro del grupo es grande comparado con la variación entre los grupos, indicativo de que alguna variable desconocida ha introducido efectos no aleatorios en los distintos grupos. El valor máximo del coeficiente de correlación intraclase es 1, y el valor mínimo en teoría es 0. El cociente de correlación intraclase se usa de manera rutinaria en estudios epidemiológicos para tratar la fiabilidad de test-retest, la validez de los cuestionarios y la concordancia entre laboratorios.

Como un modelo secundario de análisis, los 20 puntos finales también fueron sometidos a un análisis tradicional. Empleamos los siguientes procedimientos estadísticos estándar basados en la Teoría Clásica de Test [8]:

- a) Se calculó el índice de discriminación clásico para medir la dispersión de las puntuaciones entre los pacientes.
- b) Se determinaron los índices de dificultad calculando la elección media de respuesta para cada punto.
- c) Se calculó el coeficiente Alpha de Cronbach para estimar la consistencia interna.
- d) Para testar la unidimensionalidad de la versión reducida se hizo un Análisis Exploratorio de Factor (EFA).
- e) Se obtuvieron las estimaciones de la fiabilidad de test-retest para la escala reducida mediante el coeficiente de correlación de Sperman a lo largo de los diferentes tiempos en que se realizaron los cuestionarios (T1, T2 y T3) se describieron patrones de distribución de las puntuaciones para cada cuestionario reducido, en general y por países.

Para realizar todos los análisis arriba mencionados se empleó el Paquete Estadístico para Ciencias Sociales (SPSS).

## RESULTADOS

### Pacientes

Se incluyó a un total de 182 pacientes, de cuatro países distintos, con diferentes antecedentes en la creación del estoma (Crohn, cáncer, diverticulitis, etc.), en la validación del estudio. La media de edad era de 55 años, variando desde los 18 a los 84 años, con ligeramente más hombres que mujeres (Tabla 1). El 52% tenían colostomias y el 48% ileostomias. No se incluyó a ningún paciente urostomizado. Todos los pacientes, cuando participaron en el estudio, estaban en un periodo estable o curados, con un tiempo desde la creación del estoma que variaba desde 0 hasta 43 años. La falta de datos o datos incompletos de 12 pacientes resultó en una muestra algo inferior a 182 para algunas de las variables demográficas antes mencionadas.

Las respuestas al cuestionario de 37 puntos vinieron de dos fuentes de estudio distintas. Los pacientes de Francia, Alemania y España fueron incluidos como parte de ensayos clínicos controlados (diseños randomizados cruzados) dirigidos a testar un nuevo diseño de bolsa de Ostomía. Donde fue necesario, estos ensayos fueron aprobados por comités éticos y se obtuvo el consentimiento informado. De acuerdo con el protocolo de los ensayos clínicos, los pacientes respondieron a los cuestionarios en tres ocasiones distintas. Los pacientes de Dinamarca fueron reclutados directamente de una base de datos de pacientes ostomizados aprobada por la Agencia de Protección de Datos Danesa. Por razones logísticas, estos pacientes no probaron ningún dispositivo para ostomizados, y sólo respondieron al cuestionario dos veces.

### Resultados del Análisis Psicométrico

El resultado global del análisis Rasch del cuestionario original de 37 puntos (Tabla 2) mostró 6 puntos que no encajaban. Las estadísticas “*Infit MNSQ*” variaban en un rango de 0,69 a 1,40 (SD= 0,19). Los puntos que no encajaban en este análisis y en los siguientes fueron retirados hasta que no se encontró más mejoría en los requerimientos de ajuste. Diecisiete puntos (puntos 1, 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 20, 28, 30, 31, 32, 36, y 37) fueron rechazados en este proceso (desarrollado en siete pasos diferentes), reduciendo el cuestionario a 20 puntos, el Stoma-QoL final. Durante el proceso, todas las preguntas relativas al área de la comida fueron omitidas, porque estas no contribuían, junto al resto de puntos, a formar una única y común variable relativa a la calidad de vida. Con cuatro posibles respuestas por pregunta (1. Siempre; 2. Algunas veces; 3. Raras veces; 4. Jamás) la puntuación sin analizar máxima para el cuestionario reducido es 80 (mejor calidad de vida) y la mínima posible 20 (peor calidad de vida).

**Tabla 1:** Demografía de los pacientes en el estudio de validación

	Dinamarca	Alemania	España	Francia	Total
N*)	49	43	58	32	182
Edad (años), media (SD)	58.2(12.5)	61.9(11.9)	40.7(11.6)	58.5(14.5)	53.4(15.3)
Sexo (Hombre/Mujer), N (%)	14/32(30%/70%)	33/8(80%/20%)	28/30(48%/52%)	18/14(56%/44%)	93/84(52.5%/47.5%)
Tipo de Ostomía					
• colostomía, N (%)	23(50.0%)	34(100%)	0 (0.0%)	32 (100.0%)	89(52.4%)
• ileostomía, N (%)	23(50.0%)	0 (0.0%)	58 (100.0%)	0 (0.0%)	81(47.6%)
Tiempo desde la creación del estoma (años), media (SD)	15.4(11.0)	4.8(3.4)	4.6 (4.8)	2.7 (5.4)	7.1 (8.4)

\*) Faltan datos demográficos de hasta N=12, lo que significa que N será menor de 182 en algunas variables. La media, SD y los porcentajes se refieren sólo a casos válidos.

Hubo 178 individuos (de 182) susceptibles de medición en el análisis Rasch. No se consideró en el análisis un total de cuatro casos, ya que refirieron una puntuación máxima extrema (n=2), o carecieron de respuestas para todo el cuestionario (n=2). Se contabilizaron respuestas válidas para un 98,3% de la muestra. La calibración de los puntos o el “peso” de los puntos varió de -1,60 a 1,33, todos menos uno por debajo del 1,3 que era el límite de potencial desajuste. Los 20 puntos se ajustan para definir un variable unidimensional de acuerdo a las especificaciones iniciales de Rasch (Infit MNSQ<1,3) (Tabla 3).

El índice de separación de Person para el Stoma-QoL fue de 2,92, al que le corresponde una fiabilidad de 0,90.

En la Figura 2, las calibraciones, o los “pesos”, de los puntos se localizan dentro de la dispersión de las puntuaciones de los pacientes en el Stoma-QoL. La media de las calibraciones de los puntos se fijó por defecto en el punto cero. El punto 26 se calculó como si tuviese la mitad exacta de “peso”, de manera que se localiza en el punto cero dentro del mapa punto-persona. Los pacientes que están situados por encima de un punto dado es más probable que no muestren preocupación por ese punto concreto. Sin embargo, cuanto más alto esté posicionado un paciente en el mapa relativo a los puntos del test, mejor estará en términos de calidad de vida. Por ejemplo, puede verse que la mayoría de los pacientes dijeron sentir “ansiedad cuando la bolsa está llena”, de manera que la mayoría de los pacientes están por debajo del nivel del punto 4, por otro lado, casi ninguno dijo “que su familia se sentía violenta cuando está alrededor” (punto 23) de manera que la mayoría de los pacientes se localizaron por encima de la calibración del punto 23.

**Tabla 2: Contenido del cuestionario original de 37 puntos y de la versión final reducida, Stoma-QoL (4 respuestas posibles: 1-siempre; 2-Algunas veces; 3-Raras veces; 4-Jamás)**

<b>Cuestionario Original de 37 puntos</b>	<b>Stoma-QoL +: Puntos incluidos, -: Puntos excluidos</b>
1. Me preocupan los problemas de piel donde la bolsa esta adherida	-
2. Por causa de mi estoma prefiero comer en casa	-
3. Siento la necesidad de saber dónde está el cuarto de baño mas próximo	+
4. Siento ansiedad cuando la bolsa está llena	+
5. Me siento cansado a lo largo del día	+
6. Me preocupa que mi familia pueda rechazarme	-
7. Evito intimar sexualmente por causa de mi estoma	-
8. Me da miedo conocer gente nueva	+
9. Me preocupa lo que puedo comer y beber	-
10. Me preocupa que me rechacen los amigos	-
11. Mi sueño se interrumpe por causa del estoma	-
12. Evito dormir en determinadas posturas	-
13. Es difícil de esconder el hecho de que llevo una bolsa	+
14. Tengo que evitar bebidas que me gustan	-
15. Tengo problemas para conciliar el sueño	-
16. El estoma me hace difícil estar con otra gente	+
17. Duermo mal durante la noche	+
18. Me siento solo incluso estando con más gente	+
19. Necesito descansar durante el día	+
20. Me preocupa que la bolsa pueda tener pérdidas	-
21. Me preocupa que mi condición sea una carga para mis allegados	+
22. Evito el contacto físico con mis amigos	+
23. Me preocupa que mi familia se sienta violenta a mi alrededor	+
24. Me siento avergonzado de mi cuerpo por mi estoma	+
25. Me resultaría complicado dormir fuera de casa	+
26. Me preocupa que la bolsa haga ruido	+
27. Me preocupa que la bolsa pueda desprender olor	+
28. Me asusta ser rechazado sexualmente por causa de mi estoma	-
29. Mi estoma me hace sentir que no soy atractivo sexualmente	+
30. Me preocupa que mis amigos se sientan violentos a mi alrededor	-
31. Debo pensar en mi bolsa al planificar mi día	-
32. Evito el contacto físico con mi familia	-

33. Me preocupan los ruidos del estoma	+
34. Me preocupa que la bolsa se pueda despegar	+
35. Mi bolsa de ostomía limita la ropa que puedo llevar	+
36. Debo evitar las situaciones en las que sudo en exceso (como por ejemplo, caminar rápidamente o hacer deporte)	-
37. Evito tener que cambiarme delante de otra gente	-

El análisis de Rasch también se desarrolló con las categorías usadas como posibilidad de respuesta, indicando la distancia que separaba las cuatro posibles respuestas. Estos pesos variaban en un rango entre -0,94 y 1,66. La distancia que separaba las categorías “2.Algunas veces” y la “3.Raras veces” (0,75) se encontró estaba en el mismo rango que la distancia que separaba las categorías “1.Siempre” de “2.Algunas veces” (0,89) y “3.Raras veces” de “4.Jamás” (0,96).

Los parámetros de los puntos por países también se ajustaban al modelo Rasch (Infit MNSQ<1,3) y tenían unas calibraciones de los puntos muy similares: el ICC de las calibraciones de los puntos por países fue 0,81 (0,67-0,91 95% CI).

El segundo análisis del cuestionario final de acuerdo a la Teoría Clásica de Test, dio los siguientes resultados: El índice de discriminación clásico de los puntos para los 20 puntos del cuestionario se movió en un rango de 0,51 a 0,67, superando el valor mínimo recomendado de 0,3. La media de posibles respuestas para cada punto (índice de dificultad) varió en el rango de 2,11 y 3,60, lo que sugiere que todos los puntos están distribuidos moderadamente alrededor del centro de las cuatro respuestas posibles (1. Siempre; 2. Algunas veces; 3. Raras veces; 4. Jamás). La fiabilidad de la consistencia interna, estimada como Alpha de Cronbach para el Stoma-QoL, fue 0,92, superando el estándar mínimo recomendado de 0,70.

Para comprobar si un cálculo de una puntuación global del Stoma-QoL es una medición válida, inspeccionamos la distribución de puntos mediante un Análisis Factorial Exploratorio “*Exploratory Factor Analysis*”. Encontramos que un componente único era una solución óptima con factores contribuyendo en una solución de factor único variando entre 0,53 y 0,72, respondiendo al 38% del total de varianza.

La Tabla 4 muestra los coeficientes de correlación de Spearman de las puntuaciones del Stoma-QoL a lo largo de los distintos momentos de realización del cuestionario (T1 versus T2 versus T3) con todas las puntuaciones mayores de 0,88 ( $p<0,01$ ).

Finalmente, para tener en cuenta cada calibración particular de los puntos en las puntuaciones del Sstoma-QoL definitivo, las puntuaciones crudas fueron transformadas mediante modelización de Rasch en una escala de nueva puntuación, fijando el valor mínimo en cero (peor calidad de vida) y el máximo en 100 puntos (mejor calidad de vida). La media global en esta escala fue de 58,8, la puntuación media más baja se obtuvo en Francia con 53,8, significativamente más baja que la media obtenida en Dinamarca 62,6, que fue la más alta ( $p=0,007$ ).

La tabla 5 muestra la correspondencia de puntuaciones entre la puntuación cruda del cuestionario Stoma-QoL de 20 puntos con cuatro respuestas posibles y la puntuación final de 0-100.

**Tabla 3: Análisis de Rasch de los puntos del Sstoma-QoL reducido definitivo: Estadísticas de los puntos (o calibración de los puntos) por orden de medición.**

Punto N°	Texto del punto	Calibración	SE	Infit MNSQ
i4	Me pongo nervioso/a cuando la bolsa esta llena.	1.33	0.10	0.78
i34	Me preocupa que la bolsa se despegue	1.16	0.10	1.13
i3	Cuando estoy fuera de casa necesito saber dónde está el aseo más cercano	1.02	0.10	1.16
i27	Me preocupa el olor que se pueda desprender de la bolsa	0.92	0.10	1.05

i33	Me preocupan los ruidos del intestino	0.72	0.09	0.88
i19	Necesito descansar durante el día	0.42	0.09	0.93
i35	La bolsa condiciona la ropa que me puedo poner	0.35	0.10	1.07
i5	Me siento cansado/a durante el día	0.27	0.09	0.80
i29	Siento que he perdido mi atractivo sexual debido al estoma	0.23	0.11	1.22
i17	Duermo mal por la noche	0.08	0.10	1.16
i26	Me preocupa que la bolsa haga ruido al moverme o al rozar con la ropa	-0.03	0.10	1.19
i24	Me disgusta mi cuerpo	-0.10	0.10	0.93
i25	Me resulta difícil pasar la noche fuera de casa	-0.13	0.10	1.14
i13	Me cuesta disimular que llevo una bolsa	-0.22	0.10	0.92
i21	Me preocupa ser una carga para las personas que me rodean	-0.41	0.11	1.18
i22	Evito el contacto físico con mis amigos (por ejemplo al bailar)	-0.56	0.11	0.98
i16	Me resulta difícil estar con otras personas debido al estoma	-0.97	0.12	0.76
i8	Me da miedo conocer gente nueva	-1.12	0.12	0.93
i18	Me siento solo/a incluso cuando estoy con otras personas	-1.35	0.13	0.73
i23	Me preocupa que mi familia se sienta incómoda conmigo debido al estoma	-1.60	0.16	1.29

**Figura 2 Calibración de los puntos del Stoma-QoL localizados entre la dispersión de las medidas de las personas.** (puntuaciones “logit”, la unidad de medida común tanto a los pacientes como a los puntos, se despliegan hacia la mitad del mapa; los pacientes, representados como un punto simple, se distribuyen según la escala mejor calidad de vida (arriba) a peor calidad de vida (abajo); los puntos se identifican por el número de punto)

**Tabla 4: Coeficiente de correlación de Spearman de las puntuaciones del Stoma-QOL a lo largo del tiempo de las entrevistas**

Comparación de pares de encuestas Spearman	
1ª vs. 2ª	r=0.913
1ª vs. 3ª	r=0.881
2ª vs. 3ª	r=0.946

**Tabla 5: Correspondencia de puntuaciones entre la suma simple cruda de las respuestas a los 20 puntos del Stoma-QoL (contestado en una escala: 1.Siempre; 2.A veces; 3.Rara veces; 4.Jamás) y la puntuación final de 0-100.**

Puntuación cruda (suma simple de los 20 puntos, cada uno puntuado del 1 al 4)	Puntuación final	Puntuación cruda (suma simple de los 20 puntos, cada uno puntuado del 1 al 4)	Puntuación final
20	0.000	51	53.47
21	11.54	52	54.13
22	18.48	53	54.88
23	22.70	54	55.53
24	25.80	55	56.19
25	28.24	56	56.85
26	30.30	57	57.50
27	32.08	58	58.16
28	33.58	59	58.91
29	34.99	60	59.57
30	36.30	61	60.32
31	37.52	62	60.98
32	38.65	63	61.73
33	39.68	64	62.48
34	40.62	65	63.32

35	41.56	66	64.17
36	42.50	67	65.01
37	43.34	68	65.85
38	44.18	69	66.79
39	45.03	70	67.82
40	45.78	71	68.95
41	46.53	72	70.08
42	47.28	73	71.39
43	48.03	74	72.89
44	48.78	75	74.58
45	49.44	76	76.55
46	50.19	77	79.17
47	50.84	78	82.83
48	51.50	79	89.02
49	52.16	80	100.00
50	52.81		

## DISCUSIÓN

### Fortalezas y debilidades de este estudio

Originado en las tres secciones más bajas de la pirámide jerárquica de las necesidades de Maslow [10], los puntos del Sstoma-QoL se generaron mediante preguntas a los pacientes acerca de sus preocupaciones sobre la comida, el sueño, la actividad sexual, las relaciones con la familia y los amigos íntimos y las relaciones sociales con otros distintos de la familia y los amigos íntimos. El análisis Rasch consiguiente llevo a la supresión del área de la comida, ya que los puntos dentro de esta área no contribuían en la construcción de la puntuación global. Sin embargo, el grupo final de puntos de las cuatro áreas resultantes del Stoma-QoL definieron de manera satisfactoria un instrumento de medición coherente, con excelentes propiedades psicométricas en lo que respecta a validez y fiabilidad.

Se podría argumentar que hubo un posible efecto de encasillamiento en la fase de generación de los puntos. Mientras que nosotros no podemos descartar que haya estado presente algún tipo de sesgo en la selección de los puntos durante uno o más pasos del desarrollo del cuestionario, consideramos importante resaltar que desde nuestro punto de vista la selección de puntos es siempre un proceso cualitativo, y por tanto subjetivo. Sin embargo, el instrumento resultante ha sido sometido a análisis cuantitativo basado tanto en los enfoques de la teoría clásica de test como en los análisis de Rasch con resultados razonablemente aceptables.

De manera similar, se puede argumentar que las cuatro áreas específicas finales no necesariamente cubren cada materia relevante de la calidad de vida de los pacientes ostomizados, esto es, las necesidades en la parte superior de la pirámide jerárquica de las necesidades de Maslow, tales como “necesidades del ego” o necesidades de “realización personal” [10]. De hecho, el relativamente bajo nivel de varianza explicado por el análisis factorial exploratorio (38%) indica que hay otros factores que influyen en la calidad de vida, y esto es una vía para futuros trabajos de investigación . Sin embargo, la contribución potencial de las intervenciones, tales como dispositivos para ostomias, sobre la calidad de vida de los pacientes, estarán, por su propia naturaleza, fundamentalmente relacionadas con la mejoría del estado de las funcionalidades básicas del paciente. Por tanto, nosotros consideramos estas cuatro áreas como adecuadas para el propósito buscado. Es más, resulta poco práctico valorar con un solo instrumento un número extenso de áreas, entre otras razones por el aumento de tamaño, complejidad y tiempo para completarlo.

En nuestra opinión, el concepto de receptividad puede ser rechazado como una propiedad de medición separada de un instrumento de evaluación, un punto de vista apoyado por diversos autores [17, 19], fue esta la razón de no testar la receptividad del cuestionario. En

oposición a un reciente artículo de Puchan *et al.* [20], nosotros encontramos que el coeficiente de consistencia interna refleja de manera adecuada la sensibilidad potencial de un instrumento a los cambios a lo largo del tiempo.

La diferencia estadísticamente significativa encontrada entre Dinamarca y Francia en lo que respecta a las puntuaciones totales del Stoma-QoL, 8,8 puntos superior en Dinamarca que en Francia, es notable, pero es necesario resaltar que el estudio no se diseñó para tratar esta cuestión, solamente para mostrar calibraciones similares de puntos entre los países. Debido a razones logísticas en el estudio de validación sólo se incluyó a pacientes colostomizados e ileostomizados, pero no a los urostomizados. Mientras que podíamos predecir qué hay más similitudes que diferencias entre los diferentes grupos de pacientes ostomizados en lo que respecta a los temas de la calidad de vida, el uso del Stoma-QoL en una población que incluyese a los pacientes urostomizados requeriría pruebas para la validez y la fiabilidad, dentro de este segmento específico de pacientes.

Además, la toma de datos demográficos se limitó a las categorías principales, colostomía e ileostomía, pero para estudios futuros sería valioso seguir subcategorizando a los pacientes en lo que respecta a sigmoidostomías, colonostomías transversas, estomas en loop, etc., y puede que también en lo que respecta a si la cirugía se hizo de manera programada o fue una intervención de urgencia. En la práctica quirúrgica diaria, la elección entre realizar uno u otro tipo de estoma se basa más en la experiencia personal que en las pruebas [científicas]. Si se extendiese, como se sugiere más arriba, una herramienta como Stoma-QoL, podría dar la posibilidad de estimar las diferencias potenciales entre las diferentes técnicas quirúrgicas respecto a la calidad de vida esperada en el postoperatorio del paciente. Si se usase con este propósito, una herramienta como Stoma-QoL podría contribuir también proporcionando más pruebas, respecto a las variaciones entre distintos grupos de edad, para investigar la importancia de procurar evitar los estomas en aquellos grupos de edad especialmente en riesgo de verse afectados por un descenso en la calidad de vida por causa de la ostomía.

Los pacientes incluidos en este estudio estaban en general en un periodo estable o curados con una duración media desde la creación de los estomas de más de siete años. Una debilidad potencial de nuestro estudio pudo ser, por tanto, la falta de sensibilidad para determinar la calidad de vida de los pacientes que hubiesen sido ostomizados recientemente. En la validación de la Escala de Ajuste de Ostomías, se encontró una relación pequeña aunque significativa, entre las puntuaciones globales y el número de meses que habían pasado desde la cirugía [1]. Por ello, para futuros estudios sobre Stoma-QoL, recomendaríamos la inclusión de un número suficiente de pacientes que hubiesen sido ostomizados recientemente para tratar las preocupaciones específicas de estos pacientes durante el “proceso de ajuste” inicial.

El uso completo del Stoma-QoL, por ejemplo en un ensayo clínico requiere como principio que se conteste a las 20 preguntas. La razón es que cada una de las 20 cuestiones pesará de 1 a 4 puntos por pregunta (1.Siempre, 2.A veces, 3.Raras veces, 4.Jamás), y el resumen de la puntuación del paciente en el rango 20-80 será convertida en una puntuación global “puntuación 0-100”. En un ensayo clínico de una intervención, como por ejemplo una nueva bolsa de Ostomía, algunas cuestiones, mas concretamente i4, i34, i27, i35, i26 e i13 (Tabla 3), estarían directamente relacionadas con la intervención, mientras que las preguntas restantes se relacionarían, directa o indirectamente, con el estado subyacente (la ostomía). En esta situación, pudiera ser relevante seleccionar sólo las cuestiones relativas a la intervención y omitir las otras. Sin embargo, como la carga que supone responder este cuestionario de 20 puntos es baja, (el tiempo para completar el cuestionario raramente excede los diez minutos), y para poder calcular la puntuación

global de la calidad de vida, nosotros generalmente recomendamos emplear este instrumento de medida en toda su extensión.

### **Comparativa con otros estudios**

La principal diferencia entre Stoma-QoL y otros instrumentos para pacientes ostomizados, es que los puntos en el Stoma-QoL se generaron desde la fuente principal, los propios pacientes ostomizados. La generación inicial de puntos se diseñó para hacer que los pacientes describiesen todas las preocupaciones de su vida diaria de entre las cinco áreas preseleccionadas. En nuestra opinión, este método es preferible si se compara con la generación de puntos basándose en la literatura, expertos y otras fuentes de segunda mano. Como contraste, el “Índice de la Calidad de Vida del Cuidado de las Ostomías” [6] se desarrolló como una modificación de una herramienta existente “QLI” para pacientes de cáncer, sin que se involucrase a pacientes ostomizados en la generación de los puntos. Otra de las diferencias importantes entre el Stoma-QoL y otras herramientas más tradicionalmente validadas como el “Índice de la Calidad de Vida del Cuidado de las Ostomías” [6] o la “Escala de Ajuste de Ostomía” [1] es que, como resultado del análisis Rasch, los puntos se ordenan de arriba a abajo de acuerdo a la importancia de los problemas de salud (Tabla 3). La importancia de cada punto se refleja en el cálculo de la puntuación Stoma-QoL total, y por tanto la medición resultante, desde nuestro punto de vista, resulta más significativa para el clínico. Para estudios futuros, planeamos comparar puntuaciones obtenidas con Stoma-QoL con las puntuaciones obtenidas con uno o más de los instrumentos arriba mencionados para investigar el grado de correlación, a pesar de las diferencias en los métodos de desarrollo y validación.

Un instrumento específico como el Stoma-QoL tiene fortalezas evidentes en sí mismo, si se compara con instrumentos genéricos por virtud de su sensibilidad aumentada a los problemas únicos relativos a una enfermedad concreta. Como ejemplo de obtener resultados distintos cuando se emplea una herramienta específica frente a una genérica en una investigación coloproctal-QoL, en un estudio Danés en pacientes con la enfermedad de Crohn se encontró una menor calidad de vida relacionada con la salud al emplear un instrumento de medida específico [21], mientras que, cuando se empleó un instrumento genérico encontraron que la calidad de vida relacionada con la salud era equivalente a la de la población en general [22]. Sin embargo, los instrumentos de medición específicos también tienen limitaciones. En contraste con los instrumentos genéricos, el Stoma-QoL, no es exhaustivo fuera de las cuatro áreas finales, y no puede usarse para comparar otros estados que las ostomías [23].

Se pueden descargar versiones del Stoma-QoL en inglés, danés, alemán, francés o español y un manual de uso en inglés después de registrarse en la página Web:

<http://www.stomaresearchboard.com>

### **Conclusiones**

Para concluir, las propiedades métricas del cuestionario Stoma-QoL fueron valoradas por medio del análisis Rasch, teniendo en consideración la importancia de los puntos para los pacientes, así como los enfoques de los estándares de la teoría clásica de tests, que asumen que cada punto contribuye de manera igual a la puntuación final. Los pesos relativos de los 20 puntos del Stoma-QoL se distribuyen de tal manera que muestran una dirección coherente y significativa, definiendo una variable de utilidad general. Los resultados también mostraron que el Stoma-QoL se adapta a las expectativas del modelo de Rasch acerca de variaciones internas del peso de los puntos en las diferentes versiones de los distintos países europeos. Dada la aptitud métrica del Stoma-QoL sugerida por los resultados del análisis Rasch así como por el análisis clásico, este estudio ha mostrado la idoneidad del instrumento tanto para la práctica clínica como para la investigación clínica.

### **Contribuciones de los autores**

LP participó en el diseño del estudio y realizó el análisis estadístico. HT planificó y dirigió la recolección de las declaraciones cualitativas y supervisó las traducciones incluidos los tests de campo. KJ hizo el borrador del manuscrito. Todos los autores leyeron y aprobaron el manuscrito final.

### **Agradecimientos**

Los autores quisieran expresar su agradecimiento al Dr. Rune Sjødahl, Dr. Olor Hallböök y al Dr. Peter Andersson, Hospital Universitario de Linköping por sus comentarios y revisiones de este artículo. Este estudio estuvo financiado por una subvención de Coloplast A/S.