

## Validación del cuestionario de calidad de vida QLQ-C30 para diferentes tipos de cáncer

### Validation of the QLQ-C30 Quality of Life Questionnaire for Different Types of Cancer

Carmen Elena Viada González<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-1604-3545>

Carlos Narciso Bouza Herrera<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0003-2456-2430>

Francisco Javier Ballesteros Rodríguez<sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0002-6713-1916>

Martha María Fors López<sup>4</sup> <https://orcid.org/0000-0002-9697-0743>

Mabel Alvarez Cardona<sup>1</sup> <http://orcid.org/0000-0003-4136-9499>

Lázara García Fernández<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0003-4289-4041>

Aliuska Frias Blanco<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4135-0598>

María Luisa Bringas Vega<sup>5</sup> <https://orcid.org/0000-0002-1758-7480>

<sup>1</sup>Centro de Inmunología Molecular. La Habana, Cuba.

<sup>2</sup>Universidad de la Habana. La Habana, Cuba.

<sup>3</sup>Universidad del País Vasco. País Vasco, España.

<sup>4</sup>Universidad de las Américas. Quito, Ecuador.

<sup>5</sup>Centro de Neurociencias. La Habana, Cuba.

\*Autor para la correspondencia: [carmen@cim.sld.cu](mailto:carmen@cim.sld.cu)

## RESUMEN

**Introducción:** La calidad de vida relacionada con la salud o salud percibida es la evaluación subjetiva que hace la persona sobre su enfermedad, su tratamiento y el bienestar. Para pacientes con cáncer se aplica el cuestionario QLQ-C30.

**Objetivos:** Evaluar las propiedades métricas del cuestionario QLQ-C30 en pacientes cubanos con cáncer.

**Métodos:** La muestra estuvo conformada por 1785 pacientes, a los que se le aplicó el cuestionario QLQ-C30. De ellos, 1107 participaban en cinco ensayos clínicos de

cáncer de pulmón, 279 pacientes en tres ensayos de cabeza y cuello, 113 pacientes en dos ensayos de cáncer de próstata, 146 pacientes en dos ensayos de cáncer de mama y 140 pacientes en un ensayo de cáncer de cérvix. Para evaluar la fiabilidad se utilizó el alfa de Cronbach de los ítems. Para evaluar la consistencia interna se empleó el alfa de Cronbach de las dimensiones.

**Resultados:** Hubo una buena estabilidad en el tiempo, ya que el alfa de Cronbach fue superior a 0,7 para todos los ítems. La consistencia interna fue buena ya que el valor de alfa de Cronbach fue superior a 0,7 para todas las dimensiones.

**Conclusiones:** El cuestionario QLQ-C30 presentó buenas propiedades métricas en pacientes cubanos con cáncer.

**Palabras clave:** calidad de vida; psicometría; estudio de validación; reproducibilidad de los resultados.

## ABSTRACT

**Introduction:** Health-related quality of life or perceived health is the person's subjective assessment of his or her illness, treatment and well-being. The QLQ-C30 questionnaire is applied to cancer patients.

**Objectives:** To evaluate the metric properties of the QLQ-C30 questionnaire in Cuban cancer patients.

**Methods:** The sample consisted of 1785 patients to whom the QLQ-C30 questionnaire was applied. Of these, 1107 patients participated in five lung cancer clinical trials, 279 patients in three head and neck trials, 113 patients in two prostate cancer trials, 146 patients in two breast cancer trials and 140 patients in one cervical cancer trial. Cronbach's alpha of the items was used to assess reliability. Cronbach's alpha of the dimensions was used to assess internal consistency.

**Results:** There was good stability over time, since Cronbach's alpha was greater than 0.7 for all items. Internal consistency was good as Cronbach's alpha value was above 0.7 for all dimensions.

**Conclusions:** The QLQ-C30 questionnaire presented good metric properties in Cuban cancer patients.

**Keywords:** quality of life; psychometrics; validation study; reproducibility of results.

Recibido: 22/08/2023

Aceptado: 27/12/2023

## Introducción

En el año 1948, la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió el concepto de la salud como la ausencia de la enfermedad, pero esta definición era demasiado limitada, y planteó que la salud engloba muchos más aspectos. La OMS definió la *salud* como “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.<sup>a</sup> El *modelo biosicosocial* en medicina enmarca aspectos referidos al bienestar del paciente, sus relaciones como persona, su comportamiento, el entorno en el que se desenvuelve y sus relaciones sociales, lo que se conoce con el nombre de calidad de vida.<sup>(1,2)</sup> De esta forma, la calidad de vida, cuya característica básica es la subjetividad, ya que cada individuo es el único medidor de su propia percepción de la calidad de vida, basada en el sentido de bienestar de cada persona derivado de la experiencia diaria de su vida, se abre camino entre la medicina y las ciencias sociales.<sup>(3,4)</sup>

La calidad de vida, considerada globalmente, es difícil de definir, ya que depende en gran medida de la escala de valores por la que cada individuo ha optado, y de sus recursos emocionales y personales. De esta manera, para distinguir la calidad de vida en su sentido más general de su significado en medicina clínica, y con el fin de evitar ambigüedades, comienza a desarrollarse un nuevo concepto, el de *calidad de vida relacionada con la salud* (CVRS) o *salud percibida*.<sup>(5,6)</sup>

La medida de la salud y de la CVRS ha adquirido una enorme importancia como forma de medir y evaluar resultados de los programas e intervenciones sanitarias. Para ello, es necesario disponer de instrumentos de medición de la salud y de la CVRS para que los investigadores, clínicos y decisores sanitarios los puedan utilizar en su práctica diaria.<sup>(7)</sup> El método clásico para determinar y evaluar el impacto de la enfermedad en la vida diaria del individuo y en la sensación de bienestar es la administración de cuestionarios. Las variables latentes o constructos no son directamente medibles, o sea, se evalúan a través de cuestionarios compuestos de múltiples ítems o preguntas.<sup>(8,9)</sup>

La Medical Outcomes Trust (MOT) enfatiza la necesidad de expandir la disponibilidad y el uso de cuestionarios autoadministrados o en formato entrevista (heteroadministrados) diseñados para evaluar la salud y los resultados de su cuidado desde el punto de vista del paciente. Esta fundación decidió crear un Comité de Consejo Científico (Scientific Advisory Committee, SAC) que se encargaría de revisar y evaluar la aceptabilidad de los cuestionarios que luego fuesen a ser distribuidos por la MOT.<sup>(4)</sup> Los atributos y criterios que consideraron fueron los siguientes: el modelo conceptual y de medida, la interpretabilidad,<sup>(10,11)</sup> la carga, la forma de administración, la adaptación cultural y traducción y las propiedades psicométricas.<sup>(12,13)</sup>

El proceso de validación consiste en llevar a cabo la realización de la prueba piloto y la evaluación de las propiedades métricas de la escala. La evaluación de las propiedades métricas de la escala permite tener una puntuación de un aspecto de la salud, y poder comparar diferentes individuos o el mismo individuo en diferentes momentos, para asegurar que el instrumento de medida sea fiable y válido. La fiabilidad es el grado en que un instrumento mide con precisión, sin error. Se valora a través de la consistencia, la estabilidad temporal y la concordancia interobservadores.

La consistencia se refiere al nivel en que los diferentes ítems o preguntas de una escala están relacionados entre sí. Esta homogeneidad entre los ítems nos indica el grado de acuerdo entre estos. La consistencia se puede comprobar a través de diferentes métodos estadísticos como el coeficiente alfa de Cronbach. Se considera que existe una buena consistencia interna cuando el alfa es  $\geq 0,7$ .<sup>(14,15)</sup> La estabilidad temporal es la concordancia obtenida entre los resultados del test al ser evaluada la misma muestra por el mismo evaluador en dos situaciones distintas (fiabilidad test-retest). Una correlación del 70 % indicaría una fiabilidad aceptable. La concordancia interobservadores debe ser evaluada en la misma muestra, en las mismas condiciones, por dos evaluadores distintos o en diferente tiempo con igual resultado.

La sensibilidad al cambio se trata de la capacidad del instrumento para detectar el cambio.<sup>(16,17)</sup> Un instrumento de CVRS debe ser fiable, proporcionando resultados reproducibles cuando la condición del paciente es estable y no cambia.<sup>(18)</sup>

El objetivo del estudio fue evaluar las propiedades métricas del cuestionario QLQ-C30 en pacientes cubanos con cáncer.

## Métodos

La muestra estuvo conformada por 1785 pacientes, a los pacientes se le aplicó el cuestionario QLQ-C30 (versión 3.0) de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer, validado para cáncer general.<sup>(19)</sup> De ellos 1107 pacientes participaban en cinco ensayos clínicos de la vacuna CIMAvaxEGF para cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPCNP); 279 pacientes en tres ensayos clínicos de nimotuzumab en cabeza y cuello; 113 pacientes en dos ensayos clínicos, uno con CIMAvaxEGF y otro con nimotuzumab en cáncer de próstata; 146 pacientes en dos ensayos clínicos de Glicovax en cáncer de mama y 140 pacientes incluidas en un ensayo de cáncer de cérvix (tabla 1). Todos los ensayos clínicos fueron aprobados por los Comité de Revisión y Ética de las instituciones participantes y aprobados por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Todos los pacientes incluidos en cada estudio cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión establecidos en cada protocolo según la localización de cáncer.

**Tabla 1** - Distribución de pacientes por tipo de cáncer y ensayo

Tipo de cáncer (N =1785)	Ensayo	Frecuencia	%
Pulmón (n = 1107)	EC056 EGF Fase II	65	5,9
	EC081 EGF Fase III	228	20,6
	EC111 EGF Fase III	25	2,3
	EC120 EGF Fase IV	558	50,4
	EC157 EGF Fase IV	231	20,9
Cabeza y cuello (n = 279)	EC055 hR3 Fase III	93	13,7
	EC113 hR3 Fase IV	144	21,2
	CIMAB4 hR3 Fase IV	42	6,2
Próstata (n =113)	EC077 EGF Fase II	77	11,4
	EC074 hR3 Fase II	36	5,3
Mama (n= 146)	EC083 NGc Fase III	104	15,3
	EC086 NGc Fase III	42	6,2
Cérvix (n = 140)	EC125 hR3 Fase III	140	20,6

Los ensayos recogieron la variable cuantitativa discreta (edad), las variables cualitativas nominales (sexo e histología de la enfermedad) y las variables cualitativas ordinales (ECOG, etapa clínica) en el momento de inclusión.

Para la validación del cuestionario se evaluó la fiabilidad del instrumento de calidad de vida a través de la estabilidad temporal (se consideró buena cuando el alfa de Cronbach  $\geq 0,7$ ).<sup>(14,15)</sup> Para ello, se recogió los 30 ítems del cuestionario QLQ-C30 al inicio (test) y a los tres meses (retest) de los individuos que asistieron a ambos momentos de evaluación.<sup>(19)</sup> Por otro lado, se evaluó la consistencia interna a través del instrumento. Para ello, se escogieron aleatoriamente dos muestras una de entrenamiento (30 %) y otra de validación (70 %) y se estimaron los 15 scores, 6 de funcionalidad y 9 de síntomas para ambas muestras. Todos los estudios fueron aprobados por los comités de revisión y ética de las instituciones participantes y por la Agencia Reguladora Cubana (CECMED).

## Resultados

Predominaron los pacientes masculinos (993; 55,6 %), con una media de edad de 59 años (SD = 11). La mayoría de los pacientes tuvieron un estado general  $\leq 2$  (1643; 92,0 %) y etapa avanzada IIIB-IV (1467; 82,2 %). Los datos no disponibles pertenecían fundamentalmente a los ensayos clínicos Fase IV en las localizaciones de pulmón y de cabeza y cuello, que fueron ensayos multicéntricos a lo largo de todo el país (tabla 2).

**Tabla 2 - Características basales**

<b>Variables demográficas y clínicas (N = 1785)</b>	<b>Pulmón N = 1107</b>	<b>Cabeza y Cuello N = 279</b>	<b>Próstata N = 113</b>	<b>Mama N = 136</b>	<b>Cérvix N = 140</b>
Edad en años, media (desviación estándar)	63,7 (10,2)	60,9 (11,3)	68,9 (9,1)	53,6 (11,8)	49,9 (10,5)
Sexo, n (%)					
Masculino	708 (64,0)	172 (61,6)	113 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)
Femenino	393 (35,5)	106 (38,0)	0 (0,0)	136 (100)	140 (100)
No disponible	6 (0,5)	1 (0,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
ECOG estado general, n (%)					
$\leq 2$	996 (89,9)	263 (94,3)	113 (100)	133 (97,8)	138 (98,6)

3-4	36 (3,3)	13 (4,7)	0 (0,0)	2 (1,5)	0 (0,0)
No disponible	75 (6,8)	3 (1,1)	0 (0,0)	1 (0,7)	2 (1,4)
Etapa clínica, n (%)					
I-II	68 (6,1)	2 (0,8)	14 (12,4)	96 (70,5)	84 (60,0)
IIIB-IV	1007 (91,0)	277 (99,3)	97 (85,8)	38 (27,9)	48 (34,3)
No disponible	32 (2,9)	0 (0,0)	2 (1,8)	2 (1,5)	8 (5,7)
Histología, n (%)					
Adenocarcinoma	497 (44,9)	3 (1,1)	105 (92,9)	0 (0,0)	30 (21,4)
Carcinoma epidermoide	282 (25,5)	199 (71,3)	0 (0,0)	129 (94,9)	110 (78,6)
No adenocarcinoma	179 (16,1)	27 (9,7)	4 (3,5)	3 (2,2)	0 (0,0)
No especificado	149 (13,5)	50 (17,9)	4 (3,5)	4 (2,9)	0 (0,0)

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group.

Solo 1046 pacientes de pulmón, 106 de cabeza y cuello, 34 de próstata, 74 de mama y 104 de cérvix asistieron a la segunda evaluación (tabla 3). Los valores de alfa de Cronbach del retest fueron superiores a los del test. Se considera que hubo una buena estabilidad en el tiempo cuando el valor de alfa era superior a 0,7.<sup>(14,15)</sup>

**Tabla 3** - Estabilidad en el tiempo (test-retest en los mismos sujetos, ítems)

Alfa de Cronbach	Pulmón		Cabeza y Cuello		Próstata		Mama		Cérvix	
	N = 1046		N = 106		N = 34		N = 74		N = 104	
Ítems de QLQ-C30	Test	Retest	Test	Retest	Test	Retest	Test	Retest	Test	Retest
Todos los ítems	0,909	0,923	0,891	0,911	0,899	0,924	0,814	0,799	0,845	0,844
1. Problemas para llevar una carga pesada	0,905	0,919	0,886	0,903	0,892	0,919	0,795	0,791	0,838	0,832
2. Problemas realizando una caminata larga	0,905	0,918	0,883	0,904	0,892	0,918	0,795	0,787	0,832	0,828
3. Problemas realizando una caminata corta	0,905	0,918	0,883	0,905	0,891	0,919	0,807	0,785	0,835	0,831
4. Permanecer en la cama/silla durante el día	0,903	0,918	0,884	0,905	0,892	0,919	0,811	0,786	0,835	0,830
5. Ayuda para comer, vestirse, lavar o usar el baño	0,905	0,919	0,891	0,907	0,895	0,921	0,813	0,793	0,841	0,841
6. Limitado a realizar las actividades diarias	0,903	0,918	0,882	0,904	0,889	0,917	0,804	0,783	0,829	0,831

7. Limitado a realizar sus actividades de placer	0,904	0,918	0,883	0,903	0,890	0,919	0,801	0,788	0,836	0,832
8. Dificultad para respirar	0,905	0,920	0,888	0,909	0,895	0,923	0,814	0,797	0,840	0,843
9. Tuvo dolor	0,905	0,920	0,887	0,906	0,892	0,922	0,809	0,785	0,835	0,834
10. Necesita descansar	0,902	0,917	0,882	0,903	0,892	0,917	0,802	0,782	0,835	0,830
11. Dificultad para dormir	0,906	0,920	0,886	0,907	0,893	0,921	0,799	0,782	0,834	0,838
12. Se siente débil	0,902	0,918	0,882	0,904	0,892	0,919	0,799	0,782	0,829	0,830
13. Pérdida de apetito	0,904	0,919	0,884	0,907	0,895	0,922	0,802	0,792	0,832	0,835
14. Siente náuseas	0,905	0,921	0,888	0,909	0,895	0,922	0,806	0,801	0,836	0,841
15. Vómitos	0,907	0,922	0,889	0,910	0,897	0,923	0,810	0,798	0,836	0,840
16. Constipación	0,907	0,923	0,889	0,912	0,896	0,921	0,810	0,799	0,840	0,843
17. Diarreas	0,909	0,924	0,890	0,913	0,901	0,926	0,810	0,785	0,844	0,847
18. Cansancio	0,902	0,917	0,880	0,903	0,892	0,917	0,796	0,780	0,827	0,831
19. Dolor interfiere con las actividades diarias	0,903	0,918	0,884	0,904	0,890	0,920	0,809	0,782	0,831	0,831
20. Dificultad para concentrarse en las cosas	0,906	0,920	0,886	0,905	0,894	0,918	0,800	0,796	0,837	0,839
21. Sentirse tenso	0,904	0,919	0,883	0,906	0,892	0,918	0,797	0,780	0,844	0,839
22. Preocupado	0,905	0,919	0,887	0,907	0,892	0,918	0,796	0,783	0,841	0,837
23. Irritado	0,904	0,920	0,885	0,910	0,893	0,921	0,806	0,788	0,838	0,838
24. Depresión	0,904	0,918	0,885	0,905	0,892	0,920	0,794	0,784	0,837	0,836
25. Dificultad recordando cosas	0,907	0,921	0,886	0,906	0,898	0,924	0,805	0,801	0,840	0,845
26. Interferencia con la vida familiar	0,905	0,920	0,883	0,906	0,893	0,920	0,808	0,799	0,840	0,842
27. Interferencia con las actividades sociales	0,903	0,920	0,884	0,905	0,892	0,920	0,801	0,800	0,838	0,833
28. Dificultades financieras	0,908	0,923	0,886	0,906	0,899	0,922	0,800	0,802	0,849	0,841
29. Salud global	0,907	0,939	0,913	0,935	0,919	0,941	0,870	0,847	0,885	0,878
30. Calidad de vida global	0,907	0,939	0,915	0,935	0,923	0,945	0,866	0,840	0,886	0,880

Los valores de alfa de Cronbach de la muestra de validación fueron superiores a los de la muestra de entrenamiento. Hubo buena consistencia interna cuando el alfa era superior a 0,7 (tabla 4).



**Tabla 4 - Consistencia interna (test en diferentes sujetos, dimensiones)**

Alfa de Cronbach	Pulmón		Cabeza y cuello		Próstata		Mama		Cérvix	
	E N = 332	V N = 775	E N = 84	V N = 195	E N = 40	V N = 96	E N = 40	V N = 96	E N = 42	V N = 98
Todas las dimensiones	0,848	0,867	0,885	0,895	0,772	0,877	0,772	0,877	0,851	0,886
1. Global	0,832	0,859	0,880	0,888	0,757	0,865	0,757	0,865	0,836	0,878
2. Físico	0,827	0,849	0,874	0,886	0,737	0,868	0,737	0,868	0,837	0,873
3. Rol	0,828	0,848	0,871	0,880	0,755	0,866	0,755	0,866	0,830	0,872
4. Emocional	0,831	0,851	0,871	0,884	0,745	0,859	0,745	0,859	0,837	0,879
5. Cognitivo	0,831	0,856	0,874	0,886	0,753	0,863	0,753	0,863	0,840	0,880
6. Social	0,827	0,855	0,873	0,887	0,746	0,867	0,746	0,867	0,851	0,873
7. Fatiga	0,823	0,844	0,863	0,880	0,726	0,857	0,726	0,857	0,824	0,867
8. Nauseas	0,835	0,855	0,885	0,889	0,768	0,870	0,768	0,870	0,833	0,882
9. Dolor	0,828	0,851	0,875	0,885	0,761	0,869	0,761	0,869	0,834	0,873
10. Disnea	0,846	0,860	0,882	0,892	0,768	0,880	0,802	0,880	0,846	0,885
11. Insomnio	0,839	0,857	0,879	0,890	0,802	0,870	0,754	0,870	0,838	0,879
12. Pérdida de apetito	0,836	0,852	0,884	0,887	0,754	0,862	0,766	0,862	0,826	0,874
13. Constipación	0,847	0,862	0,884	0,896	0,766	0,882	0,769	0,877	0,865	0,884
14. Diarrea	0,848	0,866	0,890	0,900	0,769	0,877	0,779	0,874	0,849	0,891
15. Dificultades financieras	0,842	0,862	0,881	0,895	0,779	0,874	0,875	0,896	0,875	0,896

E: entrenamiento, V: validación.

## Discusión

La calidad de vida es un objetivo importante a considerar en cualquier intervención de atención sanitaria. Con el envejecimiento de la población y con los avances en el tratamiento, las enfermedades crónicas como el cáncer aumentan la necesidad de evaluar los cuidados de salud en el contexto de los recursos y los valores personales y sociales. Para los individuos diagnosticados con una condición crónica en la cual la cura no es alcanzable y la terapia puede prolongarse, la calidad de vida es un resultado esencial.<sup>(20)</sup>

La evaluación del resultado en CVRS es un importante componente de las pruebas clínicas de nuevos tratamientos, medicinas, aparatos e intervenciones en cuidados.

La investigación en CVRS proporciona a los pacientes, cuidadores y a los que toman las decisiones de información importante sobre el impacto de la enfermedad/tratamiento en el funcionamiento y bienestar físico, psicológico, social y espiritual.<sup>(21,22)</sup>

Las definiciones de CVRS consisten en atributos tanto globales como específicos de salud que son dinámicos-cambiantes como consecuencia de la enfermedad, el tratamiento y los cuidados. Estos atributos incluyen la satisfacción con importantes funciones y dimensiones de la vida; control sobre la enfermedad y el tratamiento; un sentido de bienestar; juicios personales que sopesan los atributos positivos y negativos de la vida; y la habilidad para desarrollar actividades cotidianas. Los resultados encontrados en este estudio son similares a los reportados por *Fernández* en cuanto a la fiabilidad o estabilidad en el tiempo.<sup>(23,24)</sup>

Los investigadores clínicos necesitan pensar en las consecuencias en calidad de vida de sus investigaciones ya que la evidencia acumulada muestra que el tratamiento y los cuidados sí que influyen en los resultados. Los pacientes y sus seres queridos tienen que sopesar las decisiones en calidad de vida al hacer opciones sobre tratamientos. La sociedad necesita considerar la calidad de vida cuando desarrolla políticas de servicios de salud ya que los recursos son finitos y no es probable que los mejores tratamientos y los mejores cuidados se ofrezcan a todo aquel que los necesita. Los resultados de esta investigación son parecidos a los reportados por *López* en cuanto a la consistencia interna.<sup>(25,26)</sup>

## Conclusiones

El cuestionario general de cáncer QLQ-C30 presenta buenas propiedades métricas, por lo tanto, la interpretación de las puntuaciones es la misma, es decir, que existe una equivalencia métrica. Se verificó que se cumplían las propiedades de fiabilidad para los ítems y de consistencia interna para las dimensiones en las cinco localizaciones de cáncer evaluadas.

## Referencias bibliográficas

1. Sanz J. Valor y cuantificación de la calidad de vida en Medicina. Medicina Clínica (Barc). 1991;96:66-9.

2. Fayers P.M., Machin D. Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation. Chichester: J Wiley & Sons Ltd; 2000.
3. Revicki DA, Osoba D, Fairclough D, Barofsky I, Berzon R, Leidy NK, *et al.* Recommendations on health-related quality of life research to support labelling and promotional claims in the United States. *Quality of Life Research*, 2000;9(8):887-900.
4. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, *et al.* Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002;11(3):193-205. DOI: [10.1023/a:1015291021312](https://doi.org/10.1023/a:1015291021312)
5. Koller M, Lorenz W. Quality of life: a deconstruction for clinicians. *J R Soc Med.* 2002;95(10):481-8. DOI: [10.1177/014107680209501002](https://doi.org/10.1177/014107680209501002)
6. Bowling A. Health-Related Quality of Life: Conceptual Meaning, Use and Measurement. In: Bowling A, editor. *Measuring Disease: A Review of Disease-Specific Quality of Life Measurement Scales*. 2<sup>nd</sup> edition. Buckingham: Open University Press; 2001.
7. Badia X, Alonso J. Medidas genéricas de Calidad de Vida Relacionada con la Salud. En: Badia X, Alonso, J. *La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español*. Barcelona: EDITTEC; 2007. p.131-209.
8. Patrick DL, Deyo RA. Generic and Disease-Specific Measures in Assessing Health Status and Quality of Life. *Med Care.* 1989;27(3 Suppl):S217-32. DOI: [10.1097/00005650-198903001-00018](https://doi.org/10.1097/00005650-198903001-00018)
9. Guyatt GH. The philosophy of health-related quality of life translation. *Qual Life Res.* 1993;2:461-465. DOI: [10.1007/BF00422220](https://doi.org/10.1007/BF00422220)
10. Testa M, Dermen KH. The differential correlates of sexual coercion and rape. *Journal of Interpersonal Violence.* 1999;14:548-61.
11. Testa M, VanZile-Tamsen C, Livingston JA. Prospective prediction of women's sexual victimization by intimate and nonintimate male perpetrators. *Journal of Consulting and Clinical Psychology.* 2007;75:52-60.
12. Staquet MJ, Hays RD, Fayers PM. Quality of life assessment in clinical trials. *Methods and practices*. Oxford: Oxford University Press; 1998;281-96.
13. Streiner D, Norman G. *Health Measurement Scales: A Practical Guide to Their Development and Use*. 2nd Edition. Oxford: Oxford University Press; 1995.

14. Chronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of the test. *Psychometrika*. 1951;16:297-334.
15. Chronbach LJ, Mehl PE. Construct validity in psychological tests. *Psychological Bulletin*. 1955;52:281-302.
16. Deyo RA, Cherkin D, Conrad D, Volinn E. Cost, controversy, crisis: low back pain and the health of the public. *Annu Rev Public Health*. 1991;12:141-56. DOI: [10.1146/annurev.pu.12.050191.001041](https://doi.org/10.1146/annurev.pu.12.050191.001041)
17. Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, Gladman DD. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2000;53(5):459-68. DOI: [10.1016/s0895-4356\(99\)00206-1](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(99)00206-1)
18. Terwee C.B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2007;60:34-42.
19. Bjordal K, de Graeff A, Fayers PM, Hammerlid E, van Pottelsberghe C, Curran D, et al. A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (The EORTC QLQ-H&N35). *European Journal of Cancer*. 2000;36:213-9. DOI: [10.1016/s0959-8049\(00\)00186-6](https://doi.org/10.1016/s0959-8049(00)00186-6)
20. Arribas M. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión* 2004;5(17):23-29.
21. Badía X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clin*. 1998;110:550-6.
22. Foguet JM, Coenders G. Introducción a los modelos estructurales. Utilización del análisis factorial confirmatorio para la depuración de un cuestionario. En: Renom J, editor. *Tratamiento informatizado de datos*. Barcelona: Masson; 1998;229-86.
23. Fernández E, Nieves ZI, Grau R. Validación del Cuestionario de Procesos de Estudio en una población cubana [tesis de Máster en Psicopedagogía]. [Villa Clara]: Universidad Central Martha Abreu de las Villas; 2013.
24. Escofet A, Folgueiras P, Luna E, Palou B. Elaboración y validación de un cuestionario para la valoración de proyectos de aprendizaje-servicio. *RMIE*. 2016; 21(70):929-49.
25. Martín M. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión*. 2004;5(17):23-9.

26. López R, Lalangui J, Maldonado AV, Palmero DE. Validación de un instrumento sobre los destinos turísticos para determinar las potencialidades turísticas en la provincia de El Oro, Ecuador. Revista Universidad y Sociedad. 2019 [acceso 02/04/2023];11(2), 341-6. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rus/v11n2/2218-3620-rus-11-02-341.pdf>

### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

### **Contribuciones de los autores**

*Conceptualización:* Carmen Elena Viada González, Martha María Fors López, Francisco Javier Ballesteros Rodríguez.

*Curación de datos:* Mabel Alvarez Cardona, Lázara García Fernández, Aliuska Frias Blanco.

*Análisis formal:* Carmen Elena Viada González, Martha María Fors López.

*Adquisición de fondos:* Martha María Fors López, Francisco Javier Ballesteros Rodríguez.

*Investigación:* Carmen Elena Viada González, Martha María Fors López, Francisco Javier Ballesteros Rodríguez.

*Metodología:* Carmen Elena Viada González, Francisco Javier Ballesteros Rodríguez.

*Administración del proyecto:* Carmen Elena Viada González, Martha María Fors López, Francisco Javier Ballesteros Rodríguez.

*Recursos:* Carmen Elena Viada González, Mabel Alvarez Cardona, Lázara García Fernández, Aliuska Frias Blanco.

*Software:* Mabel Alvarez Cardona, Lázara García Fernández, Aliuska Frias Blanco.

*Supervisión:* Martha María Fors López, Francisco Javier Ballesteros Rodríguez.

*Validación:* Carmen Elena Viada González, Francisco Javier Ballesteros Rodríguez.

*Visualización:* Martha María Fors López, Francisco Javier Ballesteros Rodríguez.

*Redacción – borrador original:* Carmen Elena Viada González, Mabel Alvarez Cardona, Lázara García Fernández, Aliuska Frias Blanco.

*Redacción – revisión y edición:* Carmen Elena Viada González, Martha María Fors López, Francisco Javier Ballesteros Rodríguez.

---

<sup>a</sup> “La cita procede del Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Official Records of the World Health Organization, N° 2, p. 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948. La definición no ha sido modificada desde 1948”. En: OMS. Preguntas frecuentes. ¿Cómo define la OMS la salud? Disponible en: <https://www.who.int/es/about/frequently-asked-questions> [N. del E.].