

Original

Validación de la versión española de las formas cortas del Urogenital Distress Inventory (UDI-6) y del Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) en mujeres embarazadas

Regina Ruiz de Viñaspre Hernández^{a,*}, Concepción Tomás Aznar^b y Encarnación Rubio Aranda^c^a Centro de Salud Cascajos, Logroño, España^b Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud, Universidad de Zaragoza, Zaragoza, España^c Facultad de Medicina, Universidad de Zaragoza, Zaragoza, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 9 de diciembre de 2010

Aceptado el 2 de mayo de 2011

On-line el 25 de agosto de 2011

Palabras clave:

Incontinencia urinaria

Cuestionarios

Validación

Calidad de vida

Embarazo

R E S U M E N

Objetivo: Validar dos instrumentos de medida, el UDI-6 y el IIQ-7, para el estudio de la incontinencia urinaria y de su repercusión en la calidad de vida de las mujeres gestantes.

Métodos: Estudio de validación de un instrumento diagnóstico. Autocumplimentaron los cuestionarios UDI-6 e IIQ-7 181 mujeres embarazadas. Se analizaron la factibilidad, la consistencia interna, la fiabilidad y la validez de constructo y de criterio.

Resultados: La autocumplimentación del UDI-6 y del IIQ-7 llevo menos de 5 minutos y la tasa máxima de no respuesta por ítem fue del 3,3%. El coeficiente alfa de Cronbach del UDI-6 fue 0,667 y el del IIQ-7 de 0,910. La fiabilidad del UDI-6 para el diagnóstico de incontinencia urinaria presentó valores en el índice Kappa entre 0,856 y 0,966, y la fiabilidad de las puntuaciones del UDI-6 e IIQ-7 mostró valores en el coeficiente de correlación intraclase de 0,902 y 0,954, respectivamente. Los valores medios del UDI-6 y el IIQ-7 fueron más altos en las mujeres con incontinencia mixta, más bajos en la incontinencia de esfuerzo y aumentaron con las pérdidas diarias ($p < 0,01$). La correlación entre los cuestionarios UDI-6 e ICIQ-SF (coeficiente de correlación intraclase [CCI] = 0,497; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 0,326-0,625) y entre los cuestionarios IIQ-7 e ICIQ-SF (CCI = 0,472; IC95%: 0,268- 0,619) resultó mediocre. La sensibilidad y la especificidad del UDI-6 para el diagnóstico de incontinencia urinaria fueron del 98,9% y el 86,7%, respectivamente.

Conclusiones: Las versiones españolas del IIQ-7 y del UDI-6 son instrumentos factibles, fiables, consistentes y válidos para medir los síntomas y la calidad de vida en las mujeres gestantes españolas con incontinencia urinaria.

© 2010 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Validation of the Spanish version of the short forms of the Urogenital Distress Inventory (UDI-6) and the Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) in pregnant women

A B S T R A C T

Objective: To validate two measurement instruments, the UDI-6 and the IIQ-7, for the study of urinary incontinence and its impact on the quality of life of pregnant women.

Methods: We carried out a validation study of a diagnostic tool. A total of 181 pregnant women completed the UDI-6 and IIQ-7 questionnaires. Feasibility, internal consistency, reliability, and construct and criteria validity were analyzed.

Results: Self-administration of the short forms of the UDI-6 and IIQ-7 questionnaires took less than 5 minutes and the maximum rate of no answer per item was 3.3%. Cronbach's alpha was 0.667 for the UDI-6 and was 0.910 for the IIQ-7. The reliability of the UDI-6 in the diagnosis of urinary incontinence showed Kappa statistic values of between 0.856 and 0.966, and the intra-class correlation coefficients of the UDI-6 and IIQ-7 were 0.902 and 0.954, respectively. Average values of the UDI-6 and IIQ-7 were higher in women with mixed incontinence, were lower in women with stress incontinence and increased with daily losses ($p < 0.01$). The correlation between the UDI-6 and the International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF) (CCI = 0.497; 95% CI: 0.326-0.625) and between the IIQ-7 and ICIQ-SF (CCI = 0.472; 95% CI: 0.268-0.619) was moderate. The sensitivity and specificity of the UDI-6 for the diagnosis of urinary incontinence was 98.9% and 86.5%, respectively.

Conclusions: The Spanish versions of the IIQ-7 and UDI-6 are feasible, reliable, consistent and valid in the measurement of symptoms and quality of life in pregnant Spanish women with urinary incontinence.

© 2010 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Keywords:

Urinary incontinence

Questionnaires

Validation

Quality of life

Pregnancy

* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: 1965rrhernandez@gmail.com (R. Ruiz de Viñaspre Hernández).

Introducción

La incontinencia urinaria, definida por la International Continence Society (ICS) como cualquier pérdida involuntaria de orina¹, produce una sintomatología muy variada y su prevalencia en la población general de mujeres es alta, entre el 20% y el 50%², y durante la gestación es aún mayor, con cifras por encima del 50%^{3,4}. Su impacto debe valorarse, además de por la presencia de síntomas y su intensidad, por el grado en que afecta a la calidad de vida de quien la padece⁵.

Los cuestionarios elaborados para medir la percepción de la calidad de vida en las mujeres con incontinencia urinaria son auto-cumplimentados, lo que conlleva el riesgo de ser interpretados y contestados de manera diferente en diferentes poblaciones y culturas, por lo que se recomienda que sean probados y validados en la población en que van a realizarse los estudios clínicos o epidemiológicos⁶.

En la década de 1990 se desarrollaron los cuestionarios Incontinence Impact Questionnaire (IIQ) y Urogenital Distress Inventory (UDI)⁷, y aunque fueron validados y recomendados por la segunda International Consultation on Incontinence en 2001⁸, resultaban poco prácticos por su extensión. Posteriormente se desarrollaron sus versiones cortas, IIQ-7 y UDI-6, que demostraron un alto grado de correlación con sus respectivas versiones originales⁹.

El UDI-6 mide los parámetros presencia, gravedad, sintomatología urogenital asociada y tipo de incontinencia urinaria. La presencia y la gravedad se miden en una escala de Likert: 0 no aparece el síntoma, 1 hay síntoma sin molestia, 2 síntoma con poca molestia, 3 síntoma con moderada molestia y 4 síntoma con mucha molestia. La presencia de incontinencia se corresponde con los valores 1 a 4. Esta escala se reconvierte en otra de 0 a 100, se halla el valor medio (cociente entre suma de valores obtenidos y número de ítems respondidos) y se multiplica por 25, con lo que se obtiene un resultado de 0, nula gravedad, a 100, máxima gravedad de síntomas urogenitales.

El UDI-6 se divide en tres subescalas en las cuales se agrupan los síntomas que recoge el cuestionario: subescalas de síntomas irritativos, ítems 1 y 2; subescala de síntomas de estrés, ítems 3 y 4; y subescala de síntomas de obstrucción/dolor relacionados con la micción, ítems 5 y 6. Del mismo modo, cada subescala se reconvierte en una escala de 0 a 100.

Para clasificar el tipo de incontinencia se utilizan algunos de los ítems del cuestionario. El ítem 2 identifica la incontinencia urinaria de urgencia, el ítem 3 la incontinencia de esfuerzo y ambos la incontinencia mixta.

El IIQ-7 mide siete componentes de la calidad de vida en las mujeres con incontinencia urinaria: capacidad para hacer las tareas del hogar, actividad física, actividad recreativa, capacidad para viajar, actividades sociales, estado emocional y frustración. La afectación en cada ítem se puntúa en una escala de Likert: 0 nada, 1 poco, 2 moderadamente y 3 mucho. Se halla el valor medio de los ítems contestados y se multiplica por 33,33, para convertirla en una escala de 0 a 100. El valor 0 indica nula afectación en la calidad de vida y el 100 máxima afectación.

Estos cuestionarios se han utilizado para evaluar la incontinencia en las mujeres embarazadas¹⁰, pero cuando fueron validados se excluyó del estudio a las gestantes^{7,9}. Teniendo en cuenta que la validez de una medición depende de la población en que se mida, creemos de suma importancia su validación en la población de mujeres gestantes.

El objetivo de nuestro estudio fue validar dos instrumentos de medida, el UDI-6 y el IIQ-7, para el estudio de la incontinencia urinaria y de su repercusión en la calidad de vida de las mujeres gestantes, evaluando su factibilidad, fiabilidad y validez de constructo y de criterio.

Métodos

Traducción y adaptación cultural

Dos empresas profesionales de traducción de inglés a español, no familiarizadas con el uso del IIQ-7 y el UDI-6, trabajaron de forma independiente para producir dos versiones previas de cada cuestionario. En una reunión entre autoras y traductores se llegó a una primera versión consensuada que se utilizó para la retrotraducción por un nativo inglés bilingüe. Esta nueva versión en inglés fue comparada con la original. Para valorar la inteligibilidad y sencillez del lenguaje, diez gestantes con síntomas de incontinencia urinaria autocumplimentaron la versión española. En una reunión final de las autoras se aceptó la versión definitiva¹¹.

Validación de la versión española

Se obtuvo una muestra de conveniencia reclutada de forma consecutiva. Para el tamaño muestral se tuvo en cuenta la proporción recomendada de 10:1, cociente entre el número de sujetos y el número de ítems de los cuestionarios¹². La muestra la componen 181 gestantes que cumplieron los criterios de inclusión: estar en el tercer trimestre del embarazo, acudir a las clases de educación maternal y aceptar participar en el estudio.

Los datos se recogieron desde noviembre de 2009 hasta abril de 2010 en cuatro centros de salud de La Rioja. Todas las mujeres que formaron parte del estudio, tras ser informadas sobre el objetivo de éste y dar su consentimiento, rellenaron el cuestionario en ese momento y transcurridas 2 semanas.

Junto con los cuestionarios UDI-6 e IIQ-7, las mujeres autocumplimentaron la versión española validada en mujeres no gestantes del Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-SF), que mide síntomas y calidad de vida, y que ha demostrado unas buenas propiedades psicométricas¹³. Este cuestionario consta de tres ítems (frecuencia, cantidad y afectación) más un grupo de respuestas a la pregunta «¿En cuál de estas situaciones pierde orina?», que identifican el tipo de incontinencia urinaria: «antes de llegar al servicio» la incontinencia de urgencia, «al toser o estornudar» o «al realizar esfuerzos físicos» la incontinencia de esfuerzo; y «antes de llegar al servicio» y «al toser o estornudar» o «al realizar esfuerzos físicos» la incontinencia mixta. La puntuación total, resultado de la suma de los tres primeros ítems, oscila entre 0 y 21 puntos.

El estudio fue aprobado por el comité de ética para la investigación clínica de La Rioja.

Se estableció un tiempo máximo de 5 minutos para la cumplimentación conjunta del UDI-6 y del IIQ-7, y se analizaron los porcentajes de no respuesta de cada ítem y el porcentaje de mujeres que no contestaron a alguno de ellos.

Para evaluar la fiabilidad, 181 gestantes completaron los cuestionarios al inicio y a las 2 semanas, tiempo que se considera lo suficientemente corto como para reducir al mínimo la probabilidad de que se produjera algún cambio en cualquiera de las dimensiones y suficiente para reducir la probabilidad de que las mujeres recordasen las respuestas dadas¹⁴. La fiabilidad del UDI-6 y del IIQ-7 se evaluó mediante el cálculo del coeficiente de correlación intraclase (CCI) para variables cuantitativas continuas y del índice Kappa (κ) para las variables categóricas. Para la interpretación del índice Kappa se siguió la clasificación de Fleiss¹⁵ ($\kappa > 0,75$ acuerdo excelente, $0,75 \geq \kappa \geq 0,40$ acuerdo bueno y $\kappa < 0,40$ pobre acuerdo). Para la interpretación del CCI se utilizó la clasificación de Landis¹⁶ (CCI $> 0,91$ concordancia muy buena, $0,91 \geq \text{CCI} \geq 0,71$ buena, $0,70 \geq \text{CCI} \geq 0,51$ moderada, $0,50 \geq \text{CCI} \geq 0,31$ mediocre y CCI $< 0,30$ mala o muy mala).

La consistencia interna, que evalúa la correlación general entre los elementos dentro de una escala, se calculó con el coeficiente

alfa de Cronbach; valores de 0,70 o superiores se aceptan como indicador de buena consistencia interna¹⁷.

Para la validez de constructo de los dos cuestionarios se tomó como referencia el ICIQ-SF, que clasifica la presencia o no de incontinencia, el tipo y la frecuencia. Se compararon los valores obtenidos con el UDI-6 en mujeres con y sin incontinencia, en los tres tipos de incontinencia y con la frecuencia de la pérdida, y también se compararon los valores obtenidos para cada una de las subescalas de sintomatología urogenital del UDI-6 en cada tipo de incontinencia diagnosticada. Se comparó el valor obtenido de calidad de vida mediante el IIQ-7 en cada tipo de incontinencia y según la frecuencia de la pérdida.

Dada la falta de normalidad de las distribuciones se utilizaron las pruebas no paramétricas U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis. Cuando se observaron diferencias significativas con esta última, se realizaron comparaciones dos a dos, mediante U de Mann-Whitney, con corrección de Bonferroni al nivel de significación.

Para la validez de criterio se utilizó como criterio estándar el cuestionario ICIQ-SF, tanto para valorar la presencia y los tipos de incontinencia urinaria como para su impacto en la calidad de vida.

La correlación entre las puntuaciones del ICIQ-SF y de su tercer ítem (afectación) con las puntuaciones del UDI-6 y del IIQ-7, variables cuantitativas continuas, se calculó con el CCI. Para variables cualitativas, presencia y tipo de incontinencia urinaria, se analizaron la sensibilidad, la especificidad y el valor predictivo positivo y negativo, teniendo en cuenta la prevalencia hallada en la población estudiada con el ICIQ-SF y el UDI-6.

Resultados

Aceptaron formar parte del estudio y participaron en él 181 gestantes con una edad entre 20 y 47 años. El 79,5% tenía un nivel de estudios de bachillerato o universitario. Los porcentajes de incontinencia y sus tipos, dependiendo del instrumento de medida, así como los valores de los cuestionarios, se recogen en la **tabla 1**.

La adaptación lingüística española de los cuestionarios UDI-6 e IIQ-7 de síntomas urogenitales y calidad de vida en las mujeres con incontinencia urinaria fue equivalente, semánticamente, a la original en inglés (**Anexo**).

Todas las mujeres cumplieron los tests UDI-6 e IIQ-7 en menos de 5 minutos. La tasa máxima de no respuesta en el UDI-6 fue del 3,3% (6/181) en el ítem «Indique si tiene el siguiente problema y, si es así, cuánto le molesta: pérdida de orina en pequeñas cantidades (es decir, gotas)», y en el IIQ-7 del 2,9% (3/103) en el ítem «Indique si las pérdidas de orina le han afectado en los siguientes ámbitos: actividades de ocio (cine, conciertos, etc.)». El UDI-6 lo completaron el 92% de las mujeres (167/181), 11 no respondieron un ítem y 3 no

Tabla 1
Descripción de la población a estudio

	Md (RI)
Edad (años)	33 (6)
Semanas de gestación	34 (3)
Nivel educativo	n (%)
Primario (≤ 12 años)	3 (1,7)
ESO (≤ 16 años)	34 (18,7)
Bachillerato, FP2 (≤ 18 años)	52 (28,7)
Universitario (>18 años)	92 (50,8)
Incontinencia urinaria	n (%)
ICIQ-SF	
Incontinencia de orina	92 (50,8)
Incontinencia de esfuerzo	71 (39,2)
Incontinencia de urgencia	5 (2,8)
Incontinencia mixta	13 (7,2)
Otras	3 (1,7)
UDI-6	
Incontinencia de orina	103 (56,9)
Incontinencia de esfuerzo	65 (35,9)
Incontinencia de urgencia	8 (4,4)
Incontinencia mixta	23 (12,7)
Otras	7 (3,9)
Valores	Md (RI)
UDI-6	25 (25)
Subescala síntoma irritativos	25 (37,5)
Subescala síntomas de estrés	50 (37,5)
Subescala obstrucción/dolor	0 (12,50)
IIQ-7	0 (14,28)

Md (RI): mediana (recorrido intercuartilico); ICIQ-SF: Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form; UDI-6: Urogenital Distress Incontinence short form; IIQ-7: Incontinence Impact Questionnaire short form.

respondieron dos ítems. El IIQ-7 lo completaron el 96% (99/103), 2 no respondieron un ítem y otras 2 no respondieron dos ítems, lo que no impidió, en ningún caso, que los cuestionarios fuesen computables.

Los índices Kappa fueron superiores a 0,75 en todos los diagnósticos, y el CCI se situó por encima de 0,71 en el UDI-6 y de 0,91 en el IIQ-7 (**tabla 2**).

El coeficiente alfa de Cronbach fue de 0,667 para el UDI-6 y de 0,910 para el IIQ-7 (**tabla 2**).

El valor del UDI-6 difirió significativamente entre mujeres con y sin incontinencia urinaria, según el cuestionario ICIQ-SF ($p < 0,01$). Con ambos cuestionarios se obtuvieron diferencias significativas según el tipo de incontinencia urinaria ($p < 0,01$). El grupo de mujeres con incontinencia mixta dio los valores más altos y el grupo con incontinencia de esfuerzo los más bajos, siendo estas diferencias significativas ($p < 0,01$). Los valores del UDI-6 y del IIQ-7 aumentaron significativamente con la pérdida diaria/continua ($p < 0,05$).

Tabla 2
Fiabilidad y consistencia interna de los cuestionarios UDI-6 e IIQ-7

	Índice Kappa	p	
Presencia de incontinencia urinaria (UDI-6)	0,966	<0,01	
Tipos de incontinencia urinaria (UDI-6)			
Incontinencia de esfuerzo	0,903	<0,01	
Incontinencia de urgencia	0,938	<0,01	
Incontinencia mixta	0,856	<0,01	
	CCI (IC95%)	p	Coefficiente α de Cronbach
Gravedad de los síntomas urogenitales (UDI-6)	0,902 (0,854-0,933)	<0,01	0,667
Subescala síntomas irritativos	0,899 (0,850-0,932)	<0,01	0,591
Subescala síntomas de estrés	0,898 (0,849-0,931)	<0,01	0,799
Subescala obstrucción/dolor	0,812 (0,721-0,872)	<0,01	0,395
Calidad de vida (IIQ-7)	0,954 (0,931-0,969)	<0,001	0,910

CCI: coeficiente de correlación intraclase; IC95%: intervalo de confianza del 95%; UDI-6: Urogenital Distress Inventory short form; IIQ-7: Incontinence Impact Questionnaire short form.

Tabla 3
Validez de constructo. Valores UDI-6 e IIQ-7 según presencia, tipo y frecuencia de incontinencia urinaria diagnosticada con cuestionario ICIQ-SF en gestantes

	Presencia de incontinencia urinaria			p ^a
	Con incontinencia (n = 92) Md (RI)	Sin incontinencia (n = 89) Md (RI)		
UDI-6	25 (25)	4,16 (5,20)		<0,01
	Tipos de incontinencia urinaria			
	Esfuerzo (n = 71) Md (RI)	Urgencia (n = 5) Md (RI)	Mixta (n = 13) Md (RI)	p ^b
UDI-6	20,83(17,71)	25 (10,42)	41,66 (20,83)	<0,01
Subescala síntomas irritativos	25 (12,50)	43,75 (31,25)	62,50 (25)	<0,01
Subescala síntomas estrés	50 (25)	25 (12,50)	62,50 (25)	<0,01
Subescala obstrucción/dolor	0 (25)	0 (9,38)	0 (25)	0,856
IIQ-7	0 (9,52)	4,76 (19,04)	14,28 (42,85)	<0,01
	Frecuencia de las pérdidas de orina			
	< 1 vez/día (n = 66) Md (RI)	Diaria /continua (n = 22) Md (RI)		p ^a
UDI-6	20,83(16,67)	43,74 (25)		<0,01
IIQ-7	0 (9,52)	14,28 (42,85)		0,022

UDI-6: Urogenital Distress Inventory short form; Md (RI): mediana (recorrido intercuartílico); IIQ-7: Incontinence Impact Questionnaire short form.

^a Test U de Mann-Whitney.

^b Test de Kruskal-Wallis.

El valor de la subescala de síntomas irritativos no difirió entre los grupos con incontinencia de urgencia e incontinencia mixta, pero sí entre estos dos y el grupo con incontinencia de esfuerzo. El valor de la subescala de síntomas de estrés no difirió entre los grupos de incontinencia de esfuerzo e incontinencia mixta, pero sí entre estos dos y el de incontinencia urinaria de urgencia (tabla 3).

La correlación entre los cuestionarios UDI-6 e ICIQ-SF (CCI = 0,497; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 0,326-0,625) y entre los cuestionarios IIQ-7 e ICIQ-SF (CCI = 0,472; IC95%: 0,268-0,619) resultó mediocre.

La correlación entre el UDI-6 y el tercer ítem del ICIQ-SF (CCI = 0,244; IC95%: 0,018-0,438) y entre el IIQ-7 y el tercer ítem del ICIQ-SF (CCI = 0,306; IC95%: 0,035-0,50) fue baja.

Los valores de sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo y negativo del UDI-6 fueron muy altos para el diagnóstico de incontinencia urinaria y de incontinencia urinaria de esfuerzo. La sensibilidad y el valor predictivo más bajos se obtuvieron en la incontinencia urinaria de urgencia (tabla 4).

Discusión

En este estudio se presenta la validación de la versión española de los cuestionarios de síntomas urogenitales y calidad de vida en

mujeres con incontinencia urinaria, UDI-6 e IIQ-7, para ser empleados en la práctica clínica y en investigación durante el embarazo. La sencillez de ambos cuestionarios los hace fácilmente comprensibles para las gestantes a quienes van dirigidos. Hay un número importante de cuestionarios específicos de incontinencia urinaria femenina¹⁸, pero que conozcamos, ninguno ha sido validado en embarazadas. Los cuestionarios UDI-6 e IIQ-7 son instrumentos sencillos que muestran unas adecuadas factibilidad, fiabilidad y validez cuando se utilizan en embarazadas.

Disponer de cuestionarios que miden la calidad de vida es fundamental para el diagnóstico clínico y para evaluar la efectividad de los tratamientos. Juntos, el UDI-6 y el IIQ-7, permiten detectar la incontinencia urinaria, valorar su gravedad de acuerdo con las molestias que provoca y medir su impacto en la calidad de vida. Es habitual que los síntomas urogenitales no aparezcan aislados¹⁹, y la posibilidad del UDI-6 de fragmentarse en tres subescalas facilita identificar que síntomas molestan más a la embarazada, lo que junto con la valoración de la calidad de vida mediante el IIQ-7 resulta muy útil para establecer el tratamiento y evaluar su efectividad durante la gestación y el posparto.

La principal limitación del presente trabajo es que la muestra la constituyen gestantes que acuden a clases de educación maternal, incluyendo un alto porcentaje de mujeres con estudios universitarios, en torno al 50%, y la baja representatividad de la incontinencia

Tabla 4
Validez de criterio: sensibilidad, especificidad y valores predictivos del UDI-6 respecto al ICIQ-SF, para presencia y tipo de incontinencia

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
Presencia de incontinencia urinaria	98,9	86,5	88,32 ^a 90,63 ^b	98,70 ^a 98,34 ^b
Tipos de incontinencia urinaria				
De esfuerzo	84,5	95,3	92,50 ^a 90,97 ^b	90,51 ^a 91,65 ^b
De urgencia	60	97,1	37,34 ^a 48,78 ^b	98,83 ^a 98,14 ^b
Mixta	84,6	92,7	47,34 ^a 62,77 ^b	98,72 ^a 97,74 ^b

VPP: valor predictivo positivo; VPN: valor predictivo negativo.

^a Prevalencia de incontinencia urinaria medida con el cuestionario ICIQ-SF (50,8%).

^b Prevalencia de incontinencia urinaria medida con el cuestionario UDI-6 (56,9%).

urinaria de urgencia en la muestra. Es probable que las mujeres que acuden a educación maternal tengan mayor interés por su salud y un nivel de estudios superior que las demás gestantes, lo que facilitaría la autocumplimentación de los cuestionarios. Son necesarios estudios que incluyan un mayor porcentaje de gestantes con bajo nivel educativo y una mayor representatividad de la incontinencia urinaria de urgencia.

En este estudio se ha comprobado la factibilidad de la versión española, todas las gestantes han cumplimentado las 13 preguntas de los dos cuestionarios en menos de 5 minutos y con una baja tasa de «no respuesta» que en ningún caso impide el cálculo del valor total de los cuestionarios⁹.

El coeficiente alfa de Cronbach de 0,667 para el UDI-6 y de 0,910 para el IIQ-7 fundamenta una buena consistencia interna de ambos instrumentos, con valores próximos a los hallados en el estudio de validación al turco²⁰ y al chino²¹, pero superiores a los obtenidos en el estudio de validación al árabe¹⁴. Las subescalas de síntomas irritativos y de obstrucción/dolor no alcanzan valores de buena consistencia interna, 0,591 y 0,395, respectivamente. Este resultado podría estar relacionado con el número de ítems que las componen y con el hecho de que las pérdidas con urgencia y los síntomas de obstrucción/dolor tienen menos prevalencia en la gestación que los síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo.

Respecto a la fiabilidad, el índice Kappa obtuvo valores >0,75 en todos los diagnósticos de incontinencia, y el CCI para las puntuaciones de ambos cuestionarios obtuvo valores en torno al 0,90 para el UDI-6 y sus subescalas, y superiores a 0,90 para el IIQ-7, lo que indica una alta fiabilidad intraobservador, comparable a la de la versión original⁷ y en otros idiomas^{14,20,21}.

Se observa que el UDI-6 discrimina adecuadamente la incontinencia urinaria en las gestantes, y sus subescalas el tipo de incontinencia. Así mismo, el IIQ-7 es sensible a los diferentes tipos de incontinencia. Los valores del UDI-6 y el IIQ-7 son sensibles a la gravedad de las pérdidas diarias o continuas.

Se observa un mayor «impacto» en la calidad de vida de las mujeres con incontinencia urinaria mixta, medida tanto en concepto de «molestia» con el UDI-6 como de «afectación en los diferentes ámbitos de la vida» con el IIQ-7. Nuestros resultados son coherentes con la bibliografía consultada: la calidad de vida de las mujeres se ve más afectada cuando su incontinencia urinaria presenta síntomas irritativos, probablemente por la imprevisibilidad de la pérdida¹⁹, y la incontinencia mixta es la que obtiene peores resultados²². Igualmente se ha establecido la asociación entre la frecuencia de la pérdida y la calidad de vida de la mujer con incontinencia²³.

La principal dificultad que se presenta en la validación de escalas de síntomas y calidad de vida estriba en la difícil comparación con un patrón de referencia que facilite el análisis de validez. Aunque no hay consenso sobre el mejor criterio externo, la ICS recomienda utilizar como criterio externo para la clasificación clínica de la incontinencia urinaria el estudio urodinámico²⁴, aunque se acepta que no es un buen criterio para valorar la calidad de vida²⁵. Éste es el criterio utilizado en los estudios de validación en árabe¹⁴ y turco²⁰. Otros criterios utilizados son el *pad-test*, el número de episodios de incontinencia u otro cuestionario^{7,21}. La condición de gestantes de las mujeres del estudio dificulta aún más la adopción del criterio externo; que sepamos, ninguno de los criterios diagnósticos recomendados para el estudio de la incontinencia urinaria, urodinamia, *pad-test* u otros cuestionarios, han sido validados en mujeres gestantes.

Se ha recurrido a su validación respecto al ICIQ-SF porque aunque no se ha validado en gestantes, sí ha sido validada su versión española¹³, se ha utilizado en estudios epidemiológicos de incontinencia urinaria en gestantes²⁶ y es un instrumento de medida aceptable en embarazadas.

Los valores obtenidos de sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo y negativo del cuestionario UDI-6 respecto al

ICIQ-SF son altos, salvo en el caso de la sensibilidad y el valor predictivo positivo para el diagnóstico de incontinencia urinaria de urgencia, probablemente por el pequeño número de mujeres con incontinencia urinaria de urgencia que forman parte del estudio y por la baja prevalencia de ésta durante la gestación³. Esperábamos una mejor correlación entre los tests, pero sólo se ha hallado una correlación positiva mediocre entre los valores de los cuestionarios UDI-6 e IIQ-7 con el cuestionario ICIQ-SF. Cada test utiliza una pregunta diferente para medir la «calidad de vida» y los términos no siempre son sinónimos, de manera que una pequeña pérdida puede resultar muy molesta, afectar poco a la vida diaria y no provocar ninguna limitación en las actividades de la mujer; esto explicaría la variabilidad de puntuaciones entre tests. Albo et al²⁷ obtienen resultados similares al evaluar la asociación entre distintos cuestionarios de síntomas y calidad de vida.

Conclusiones

Las versiones españolas del IIQ-7 y del UDI-6 son fácilmente comprendidas por las gestantes, lo que facilita su autocumplimentación. Los resultados del estudio demuestran que los dos cuestionarios constituyen un instrumento fiable, consistente y válido para evaluar los síntomas urogenitales y su impacto en la calidad de vida de las mujeres embarazadas.

¿Qué se sabe?

Sabemos que el UDI-6 y el IIQ-7 son cuestionarios validados y altamente recomendados (recomendación A) por la International Continence Society para ser utilizados como instrumento de medida de incontinencia urinaria en la población de mujeres, tanto en la práctica clínica como en estudios epidemiológicos. Sabemos que hay otros cuestionarios de síntomas y calidad de vida de incontinencia urinaria, pero ninguno se ha validado para población de mujeres embarazadas.

¿Qué añade el estudio a la literatura?

La validación española de dos instrumentos de medida (UDI-6 e IIQ-7) en mujeres gestantes. El estudio aporta los primeros cuestionarios de síntomas y calidad de vida de incontinencia urinaria validados para su uso en mujeres embarazadas.

Contribuciones de autoría

R. Ruiz de Viñaspre concibió el estudio, recogió los datos, realizó el primer borrador y participó en todos los aspectos de su realización. C. Tomás supervisó todos los aspectos de su realización. E. Rubio contribuyó al análisis de los datos. Todas las autoras aportaron ideas, interpretaron los hallazgos, revisaron los borradores del manuscrito con importante contribución intelectual y aprobaron la versión final. R. Ruiz de Viñaspre es la responsable del artículo.

Financiación

Ninguna.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

A las matronas de los Centros de Salud de Arnedo, Alfaro y Logroño, y a las fisioterapeutas de la Unidad de Suelo Pélvico del

Servicio Riojano de Salud, sin cuyo asesoramiento y colaboración en la recogida de datos no hubiera sido posible este estudio.

Anexo. Versión española de los cuestionarios

UDI-6: Indique si tiene los siguientes problemas y, si es así, cuánto le molestan:

1. La necesidad de orinar frecuentemente
2. Pérdidas de orina unidas a una sensación de urgencia (necesidad urgente de ir al WC)
3. Pérdidas de orina cuando realiza una actividad física, estornuda o tose
4. Pérdida de orina en pequeñas cantidades (es decir, gotas)
5. Dificultad para vaciar su vejiga
6. Dolor o incomodidad en la parte inferior del abdomen o en la zona genital

«nada», «poco», «moderadamente», «mucho»

IIQ-7: Indique si las pérdidas de orina le han afectado en los siguientes ámbitos:

1. Capacidad para realizar las tareas domésticas (cocinar, limpiar, lavar)
2. Actividades físicas de recreo, como caminar, nadar o algún otro ejercicio
3. Actividades de ocio (cine, conciertos, etc.)
4. Capacidad para viajar en coche o en autobús a más de 30 minutos de su hogar
5. Participación en actividades sociales fuera del hogar
6. Salud emocional (nerviosismo, depresión, etc.)
7. Le provoca frustración

«nada», «poco», «moderadamente», «mucho»

Bibliografía

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*. 2003;61:37-49.
2. Espuña Pons M, Puig Clota M. Síntomas del tracto urinario inferior de la mujer y afectación de la calidad de vida. Resultados de la aplicación del King's Health Questionnaire. *Actas Urol Esp*. 2006;30:684-91.
3. Wesnes SL, Hunskaar S, Bo K, et al. The effect of urinary incontinence status during pregnancy and delivery mode on incontinence postpartum. A cohort study. *BJOG*. 2009;116:700-7.
4. Sottner O, Zahumensky J, Krcmar M, et al. Urinary incontinence in a group of primiparous women in the Czech Republic. *Gynecol Obstet Invest*. 2006;62:33-7.
5. Jolleys JV, Donovan JL, Nanchahal K, et al. Urinary symptoms in the community: how bothersome are they? *Br J Urol*. 1994;74:551-5.
6. Khullar V. Outcome assesment. En: Bent AE, Ostergard DR, Cundiff GW, et al., editores. *Ostergard's urogynecology and pelvic floor dysfunction*. 5th ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Williams; 2003. p. 51-9.
7. Shumaker S, Wyman JP, Uebersax JS, et al. Health-related quality of life measures for women with urinary incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. *Qual Life Res*. 1994;3:291-306.
8. Donovan JL, Badia X, Corcos J, et al. Symptom and quality of life assessment. En: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, et al., editores. *Incontinence*. 2nd ed. Plymouth, UK: Health Publication; 2002. p. 267-316.
9. Uebersax JS, Wyman JP, Shumaker SA, et al. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. Continence Program for Women Research Group. *Neurourol Urodyn*. 1995;14:131-9.
10. Casey BM, Schaffer JL, Bloom SL, et al. Obstetric antecedents for postpartum pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol*. 2005;192:1655-62.
11. Jones E. Translation of quantitative measures for use in cross-cultural research. *Nursing Research*. 1987;36:324-7.
12. Kline RB. Principles and practices of structural equation modelling. En: Kenny DA, editor. *Methodology in the social sciences*. New York: The Guildford Press; 1998. p. 354.
13. Espuña Pons M, Rebollo Álvarez P, Puig Clota M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:288-92.
14. El-Azab AS, Mascha EJ. Arabic validation of the Urogenital Distress Inventory and Adapted Incontinence Impact Questionnaires - short forms. *Neurourol Urodyn*. 2009;28:33-9.
15. Fleiss J. *Statistical methods for rates and proportions*. 2nd ed. New York: Wiley; 1981. 321 p.
16. Landis JR, Koch GG. An application of hierarchical kappa-type statistics in the assessment of majority agreement among multiple observers. *Biometrics*. 1997;33:363-74.
17. Van der Vaart CH, de Leeuw JR, Roovers JP, et al. Measuring health-related quality of life in women with urogenital dysfunction: the urogenital distress inventory and incontinence impact questionnaire revisited. *Neurourol Urodyn*. 2003;22:97-104.
18. Naughton MJ, Donovan J, Badia X, et al. Symptom severity and QOL scales for urinary incontinence. *Gastroenterology*. 2004;126 (Suppl):114-23.
19. Lukacz ES, Lawrence JM, Buckwalter JG, et al. Epidemiology of prolapse and incontinence questionnaire: validation of a new epidemiologic survey. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2005;16:272-84.
20. Cam C, Sakalli M, Ay P, et al. Validation of the short forms of the incontinence impact questionnaire (IIQ-7) and the urogenital distress inventory (UDI-6) in a Turkish population. *Neurourol Urodyn*. 2007;26:129-33.
21. Chan SS, Choy KW, Lee BP, et al. Chinese validation of Urogenital Distress Inventory and Incontinence Impact Questionnaire short form. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2010;21:807-12.
22. Arañó P, Rebollo P, González-Segura Alsina D. Afectación de la calidad de vida relacionada con la salud en mujeres con incontinencia urinaria mixta. *Actas Urol Esp*. 2009;33:410-5.
23. Howard F, Steggall M. Urinary incontinence in women: quality of life and help-seeking. *Br J Nurs*. 2010;19:742-9.
24. Abrams P, Andersson KE, Birder L, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010;29:213-40.
25. Jackson S. The patient with an overactive bladder - symptoms and quality-of-life issues. *Urology*. 1997;50 (Suppl) 6:18-22, discussion 23-4.
26. Diez-Itza I, Ibáñez L, Arrue M, et al. Influence of maternal weight on the new onset of stress urinary incontinence in pregnant women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009;20:1259-63.
27. Albo M, Wruck L, Baker J, et al. The relationships among measures of incontinence severity in women undergoing surgery for stress urinary incontinence. *J Urol*. 2007;177:1810-4.