

**Validación de la versión española del Cuestionario *Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life (UFS-QoL)* en mujeres con miomatosis uterina**

**Autores y filiaciones:** Joaquim Calaf, Santiago Palacios, Ignacio Cristóbal<sup>3</sup>, María Luisa Cañete, Javier Monleón, Jorge Fernández, Alicia Hernández, Francisco Vázquez

3 Universidad Francisco de Vitoria, Madrid

**Autor para correspondencia:** correo electrónico

**Tipo de artículo:** artículo original

Texto: 2798 (max. 3.000-4.000 palabras)

Abstract: 249 (max. 250 palabras)

Referencias: 15 (max. 30)

Tablas/Figuras: 5 (max. 6)

## **ABSTRACT**

**OBJETIVO:** Validar la versión española del Cuestionario *Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life* (UFS-QoL) en mujeres con miomatosis uterina para evaluar la gravedad de los síntomas y su impacto en la calidad de vida relacionada con la salud.

**MÉTODOS:** Las pacientes fueron reclutadas en consultas de ginecología. El Cuestionario UFS-QoL consta de 37 ítems, 8 de los cuales evalúan la gravedad de los síntomas, mientras que los 29 restantes evalúan la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en 6 subescalas. Se determinaron la consistencia interna, la validez concurrente y discriminante, la fiabilidad test-retest y la sensibilidad al cambio de la escala.

**RESULTADOS:** Un total de 619 pacientes con miomatosis uterina y 57 mujeres sin miomatosis participaron en el estudio. El coeficiente alfa de Cronbach fue de 0,97 y la fiabilidad test-retest de 0,90 para la escala global. El Cuestionario UFS-QoL no solo discriminó entre pacientes y controles normales sino también entre pacientes con distintos grados de miomatosis uterina. Asimismo la escala respondió a los cambios tras el tratamiento, con un tamaño de efecto de 1.2.

**CONCLUSIONES:** La versión española del Cuestionario UFS-QoL, administrada en una muestra de la población española, ha demostrado ser una herramienta válida y fiable para diferenciar las pacientes con miomatosis uterina con diferentes grados de síntomas y valorar el impacto de la gravedad de estos síntomas en la calidad de vida relacionada con la salud. Además, el UFS-QoL ha demostrado ser sensible a los cambios generados por el tratamiento de la miomatosis.

**PALABRAS CLAVE:** validación, calidad de vida, síntomas, auto-evaluación, miomatosis uterina.

## INTRODUCCIÓN

Los miomas uterinos se encuentran entre los tumores sólidos benignos más comunes del tracto reproductivo femenino, habiéndose identificado hasta en un 77 % de mujeres sometidas a histerectomías<sup>1</sup>. Los miomas se clasifican en función de su localización: subserosos (situados en la superficie uterina, se expanden hacia el exterior), intramurales (situados en el espesor de la pared muscular, sin relación con serosa ni mucosa), transmurales (situados dentro de la pared, crecen hacia adentro del útero) y submucosos (situados bajo el endometrio, lo desplazan en su crecimiento<sup>2</sup>. Tanto los estrógenos como la progesterona parecen promover el desarrollo de los miomas; los factores de crecimiento, producidos localmente por las células del músculo liso y los fibroblastos, controlan la proliferación celular y parecen estimular el crecimiento del mioma, principalmente por el incremento en la matriz extracelular<sup>3</sup>.

Aproximadamente un 70 % de las mujeres desarrollará miomas a lo largo de su vida, presentándose la máxima incidencia a partir de los 50 años<sup>4</sup>. La mayoría de los miomas son asintomáticos. Sin embargo, entre el 20 y el 50% de las mujeres con miomas presentan síntomas que afectan su calidad de vida y hacen necesario el tratamiento<sup>5</sup>. Entre los síntomas habitualmente reportados se encuentran: hipermenorrea, dismenorrea, dispareunia, dolor abdominal y urgencia urinaria<sup>6-7</sup>. Otros estudios sugieren que, más allá de los síntomas físicos, la miomatosis se asocia a miedos y emociones que afectan a la percepción de la mujer sobre su autocontrol, y sus relaciones sociales<sup>8</sup>, además de la influencia/efectos de estas tumoraciones en la vida sexual y reproductiva<sup>9</sup>.

La búsqueda de tratamientos para el alivio de estos síntomas se ha visto tradicionalmente abocada a la realización de histerectomías, de manera que, extirpando el útero se elimina la sintomatología asociada o miomectomías. Sin embargo, lo radical del tratamiento hace que muchas mujeres busquen terapias alternativas para evitar comorbilidades no deseadas como la necesaria hospitalización, fiebre, transfusión, cicatrices, tiempo considerablemente largo de recuperación<sup>10</sup> e imposibilidad de futuros embarazos. Las alternativas actuales no invasivas a la histerectomía puede que no alivien totalmente los síntomas. De esta manera se ha vuelto cada vez más importante

la evaluación del éxito clínico y reducción de la sintomatología de los pacientes que escogen estas terapias alternativas.

Conocer los síntomas de los miomas y su impacto en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y en las actividades diarias es vital para la elección de tratamientos/terapias. Por este motivo, los instrumentos psicométricos que permitan recoger de forma estandarizada las opiniones de las pacientes, podrían ser las herramientas más apropiadas para medir el impacto de las diferentes intervenciones en la calidad de vida. El Cuestionario de calidad de vida y síntomas de miomas uterinos (UFS-QoL)<sup>11-12</sup> es una escala centrada específicamente en los síntomas asociados a la presencia de miomas. Este cuestionario ha demostrado ser un instrumento válido y útil para valorar el impacto de la gravedad de dichos síntomas en la calidad de vida de las mujeres que los padecen. A pesar de que existen numerosos cuestionarios validados al español para medir la CVRS, no existe un instrumento específico aplicable a esta enfermedad.

El propósito del presente estudio fue validar el UFS-QoL en una muestra representativa de la población española de pacientes con miomatosis uterina con diferentes grados de síntomas, y valorar el impacto en la calidad de vida de la gravedad de los síntomas asociados a los miomas. Además, se ha determinado la capacidad de respuesta del Cuestionario a los cambios generados por el tratamiento de la miomatosis y su validez concurrente usando dos escalas de calidad de vida ya validadas al español.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### Participantes

Para validar la versión española del Cuestionario autoadministrado UFS-QoL, se diseñó un estudio epidemiológico observacional multicéntrico de ámbito nacional, con pacientes que asistían al ginecólogo. Las pacientes fueron reclutadas de forma consecutiva, independientemente del motivo de consulta, durante un período de aproximadamente 3 meses.

El presente estudio se llevó a cabo en consonancia con lo establecido en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica. Todas las participantes fueron informadas acerca de los objetivos del estudio y la confidencialidad de los datos se garantizó según

la Ley Orgánica 15/1999 y modificaciones posteriores. El estudio se realizó de acuerdo con la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas y cuenta con la aprobación del CEIC del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

La población de estudio la componían dos muestras: una primera constituida por mujeres con miomas uterinos y una segunda de mujeres sin miomas. Se incluyeron mujeres con edades comprendidas entre 30 y 50 años que dieron su consentimiento informado, siendo excluidas las mujeres post-menopáusicas, mujeres en tratamiento oncológico o con antecedentes neoplásicos recientes (<2 años) y mujeres en tratamiento de control por patología psiquiátrica y/o embarazadas.

En número de casos necesarios para calcular la significación estadística fue de ....., calculado en base a....

#### Variables del estudio

Se registraron las características sociodemográficas y hábitos de las pacientes, antecedentes personales de interés e historia ginecológica.

La calidad de vida se evaluó a partir de las puntuaciones brutas de 3 escalas: Cuestionario de síntomas de miomatosis uterina y calidad de vida relacionada con la salud (UFS-QoL), Cuestionario de calidad de vida EuroQoL-5D (EQ-5D) (EQ-5D)<sup>13</sup> (Wu et al., 2014) y la Escala Cervantes, diseñada para valorar la calidad de vida en la mujer durante la menopausia<sup>14</sup>.

El Cuestionario UFS-QoL, objeto de este estudio de validación, ha sido específicamente diseñado para pacientes con miomatosis uterina y que consta de 37 ítems: 8 evalúan la gravedad de los síntomas, mientras que los 29 restantes abordan distintas situaciones de la CVRS y se dividen en seis subescalas: preocupación, actividades, energía/estado de ánimo, control, autoconciencia y función sexual. Cada ítem se puntúa de 1 a 5, que en el caso de los síntomas va desde “En absoluto” hasta “Totalmente de acuerdo” (a mayor puntuación, mayor gravedad) mientras que las preguntas de CVRS se categorizan desde “Nunca” hasta “Todo el tiempo”, entendiéndose como una mayor puntuación, una mejor calidad de vida. Se listan todos los ítems del UFS-QoL en la Tabla Suplementaria 1.

El Cuestionario de calidad de vida EQ-5D es un instrumento auto-administrado que consta de dos partes: una primera en la que se presentan 5 ítems que evalúan movilidad,

cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión en la vida diaria de la paciente. Cada una de las 3 posibles respuestas tiene 3 niveles de gravedad (“sin problemas”, “algunos problemas o problemas moderados” y “problemas graves”). La segunda parte consta de una Escala Visual Analógica (EVA), con un rango de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable).

La escala Cervantes está formada por 31 ítems con 6 niveles de respuesta cada uno (a menor puntuación, mejor calidad de vida). La escala tiene una puntuación global y 4 dimensiones: menopausia y salud, sexualidad, dominio psíquico y relación de pareja.

### Análisis estadístico

Se realizó una estadística descriptiva de todas las variables para valorar la proporción de ítems no contestados y los efectos suelo y techo de la escala, considerando que la escala o cualquier subescala presentaba efecto suelo o techo si más de un 15% de casos obtenía puntuaciones máximas o mínimas. La consistencia interna se evaluó mediante el coeficiente alfa de Cronbach, mientras que la validez concurrente se valoró determinando la correlación entre las puntuaciones del UFS-QoL y los cuestionarios EQ-5D y Cervantes mediante el coeficiente de correlación  $r$  de Pearson. La validez discriminante se comprobó mediante pruebas  $t$  de Student de las puntuaciones de la escala y sus subescalas realizadas entre grupos de pacientes con gravedad distinta. La sensibilidad al cambio se determinó mediante pruebas  $t$  de Student para medidas repetidas. Se compararon las puntuaciones del Cuestionario antes y después de la intervención en mujeres cuyos miomas fueron tratados con cirugía. En todos los casos se calculó la media estandarizada, o  $d$  de Cohen, para conocer el tamaño de efecto de los cambios.

La fiabilidad test-retest se valoró calculando el coeficiente de correlación intraclass entre la primera administración de la escala y otra separada de 7-15 días y las diferencias entre la primera prueba y el retest se estudiaron mediante el análisis gráfico de Bland-Altman.

Todos los resultados se compararon con los obtenidos en la validación original de la escala, incluyendo la comprobación de la estructura factorial de sus subescalas o dimensiones mediante un análisis factorial de componentes principales.

## RESULTADOS

Se analizó una muestra total de 676 pacientes: seiscientos diecinueve con miomatosis uterina confirmada por ecografía (91,6%) y 57 sin miomas (8,4%). Las características demográficas y clínicas para cada grupo y para el total de la muestra estudiada se presentan en la Tabla 1. La media $\pm$ DE de edad para el conjunto total de las pacientes fue de 42,6  $\pm$ 6,30 años con un rango de 22 a 59 años, la media de peso fue 65,39  $\pm$ 11,21 kg. mientras que la estatura media fue de 163,21  $\pm$ 6,21 cm. (Tabla 1).

La media del índice de masa corporal (IMC) fue de 24,6  $\pm$ 4,28 Kg/m<sup>2</sup>. Un 61,7 % de la población estudiada se encontraba en la categoría de “normopeso” frente a un 26,1 % que presentaba sobrepeso. Un 76,5 % de las pacientes se encontraba laboralmente activa y un 70,3 % estaban casadas o vivían en pareja (Tabla 1). En un 88,9 % de los casos el motivo de consulta fue debido a la presencia de miomas, mientras que en un 3,4 % fue por revisión ginecológica. Las pacientes fueron en un 86 % de raza caucásica, un 11,6 % hispanoamericana y un 1,6 % africana (Tabla 1).

El Cuestionario se respondió en una media de 2,64 minutos. La escala y subescalas mostraron un efecto suelo no superior al percentil 15. Por lo que concierne al efecto techo, las subescalas de “autoconciencia” y “función sexual” mostraron un efecto techo del 30,5 % y del 26,9 %, respectivamente.

### Consistencia interna

El UFS-QoL mostró un coeficiente alfa de Cronbach de 0,97 que osciló entre 0,83 y 0,94 para las subescalas (Tabla 2). Las correlaciones ítem-subescala e ítem-escala se encontraron en un rango entre 0,74 y 0,97.

### Validez concurrente

El Cuestionario presentó una correlación significativa con la Escala Cervantes, con un coeficiente *r* de Pearson de 0,63 ( $p < 0,001$ ). La correlación fue más alta para la subescala de actividades ( $r = 0,94$ , ( $p < 0,001$ )), mientras que la correlación más baja se obtuvo para la subescala de autoconciencia ( $r = 0,68$  ( $p < 0,001$ )).

Asimismo, se encontró también una correlación significativa con la escala EQ-5D ( $r = 0,44$  ( $p < 0,001$ )), siendo la correlación más alta para la subescala de control ( $r = 0,45$  ( $p < 0,001$ )) y la más baja para la subescala de autoconciencia ( $r = 0,24$  ( $p < 0,001$ )).

### Validez discriminante

El UFS-QoL fue capaz de discriminar entre participantes sanas y mujeres con miomatosis. Las mujeres con miomatosis presentaron niveles significativamente más altos de gravedad de los síntomas y puntuaciones más bajas en la calidad de vida que las mujeres del grupo control. Los tamaños de efecto de estas diferencias, medidos mediante la  $d$  de Cohen, se situaron entre 0,77 y 1,51 (Tabla 3).

La escala clasificó la muestra en tres grupos según la gravedad de los síntomas presentados por las pacientes: el grupo de menor gravedad con puntuaciones inferiores a 4, el grupo intermedio con puntuaciones entre 4 y 8 y el grupo más grave, con puntuaciones  $\geq 8$ . Todas las comparaciones *post-hoc* entre pares de los tres grupos mostraron diferencias estadísticamente significativas en cada una de las subescalas del UFS-QoL ( $p < 0,001$ ; Figura 1).

### Fiabilidad test-retest

Las pruebas de fiabilidad test-retest del estudio se realizaron en una muestra de 96 participantes. La correlación intraclass entre la prueba y su repetición fue de 0,903 ( $p < 0,0001$ ) para la puntuación global y entre 0,77 y 0,89 para las subescalas. No se identificaron valores o diferencias sistemáticas, probando que la versión española del Cuestionario muestra una reproducibilidad similar al UFS-QoL original (Figura 2).

### Análisis factorial

Tras el análisis factorial de componentes principales se confirmó la existencia de siete factores que coincidían con las siete subescalas: gravedad de los síntomas, actividades, estado de ánimo, control, autoconciencia, función sexual y preocupación.

### Sensibilidad al cambio

En una submuestra de mujeres ( $N = 241$ ) en las que se administró el UFS-QoL antes y después de un tratamiento quirúrgico de la miomatosis, pudo analizarse la sensibilidad al cambio del Cuestionario comprobando que, entre ambas medidas, existían diferencias significativas ( $p < 0,0001$ ) que correspondían a un tamaño de efecto de 1,2 para la escala global y entre 0,70 y 1,55 para las distintas subescalas.

## **DISCUSIÓN**



La versión española del Cuestionario UFS-QoL mostró una alta consistencia interna y validez concurrente y discriminante. Fue capaz de diferenciar las pacientes con miomatosis uterina de las participantes sanas y entre pacientes con diferentes grados de síntomas. También permitió valorar el impacto de la gravedad de estos síntomas en la CVRS. Además, el Cuestionario demostró ser sensible a los cambios (en síntomas y calidad de vida) generados posteriormente al tratamiento de la miomatosis. Estos resultados nos permiten afirmar que el UFS-QoL es un instrumento útil, válido y fiable para la valoración de la miomatosis uterina en la población española.

El UFS-QoL es una herramienta en forma de cuestionario, desarrollada originariamente por Spies et al.<sup>8</sup>, para conocer los síntomas y la CVRS desde el punto de vista de las pacientes. Este tipo de instrumentos son especialmente importantes en condiciones médicas basadas en síntomas, como es el caso de la miomatosis. La mejora en la calidad de vida o la reducción de los síntomas son tan relevantes para evaluar el tratamiento asignado como los resultados clínicos. Según este paradigma, si los pacientes se involucran activamente en las decisiones del cuidado de su salud, su participación puede resultar en un mejor éxito terapéutico<sup>11-12,15</sup>.

El UFS-QoL demostró tener una excelente validez discriminante entre mujeres con y sin miomatosis. El cuestionario mostró también, como la escala original, la capacidad de discriminar entre pacientes con diferentes grados de síntomas; en otras palabras, las pacientes con síntomas más graves también experimentaban un mayor deterioro de su calidad de vida. El cuestionario no presentó efecto suelo en ninguna de las subescalas, sugiriendo una gran sensibilidad para diferenciar mujeres con niveles bajos de síntomas. El UFS-QoL tampoco mostró efecto techo en las subescalas, con la excepción de las subescalas “autoconciencia” y “función sexual”. En estas subescalas se han encontrado valores altos tanto en mujeres con mioma como en mujeres sin mioma, indicando que estos dominios no aportarían un valor añadido en la capacidad discriminativa del cuestionario y por tanto podrían ser susceptibles de ser eliminados para aumentar la validez de la escala.

La capacidad discriminativa podría reflejar la capacidad del cuestionario de predecir el tratamiento asignado. Para comprobar esta hipótesis, en un subgrupo de pacientes se determinó la sensibilidad del cuestionario al cambio, con una evaluación longitudinal

post-tratamiento. De acuerdo con estudios previos<sup>11-12,15</sup>, el UFS-QoL mostró sensibilidad al cambio en mujeres sometidas a histerectomía: la mayoría de estas mujeres experimentaron una gran reducción de síntomas (con una media de 20 puntos de diferencia).

En el presente estudio se ha pretendido comprobar la validez de la versión española del Cuestionario UFS-QoL utilizando dos medidas de calidad de vida ya validadas en español (Escala Cervantes y Escala EQ-5D). La fuerte correlación existente con ambas escalas corroboraría la validez de la versión española del UFS-QoL. El UFS-QoL presenta mayor longitud que las escalas validadas (37 ítems vs 31 de la Escala Cervantes y 5 de la Escala EQ-5D). A pesar de esto, el Cuestionario se completó en una media de alrededor de 3 minutos y, en su conjunto, mostró ser una herramienta práctica y fácil de administrar, pudiendo ser contestada por las pacientes en la sala de espera y no requiriendo la participación del ginecólogo.

Para valorar la fiabilidad test-retest y sensibilidad al cambio, no pudo contarse con una muestra tan grande como para otras pruebas de validación. Aun así, los altos valores obtenidos en ambos análisis, de test-retest y de sensibilidad al cambio, sugieren que la escala es fiable en términos de reproducibilidad y puede ser utilizada a nivel longitudinal para valorar el éxito terapéutico de las intervenciones asignadas.

Debido a consideraciones éticas, no se incluyó un grupo control con placebo así que no se ha podido tener en cuenta del posible efecto placebo sobre los cambios o variaciones en las puntuaciones del UFS-QoL .

## **CONCLUSIONES**

La versión española del Cuestionario presenta características psicométricas similares a las de la escala original y es un instrumento válido y útil para evaluar síntomas y calidad de vida en pacientes con miomatosis uterina.

## REFERENCIAS

1. Bukulmez O, Doody KJ. Clinical features of myomas. *Obstet Gynecol Clin N Am* 2006;33:69- 84.
2. Munro MG, Critchley HO, Fraser IS; FIGO Menstrual Disorders Working Group. The FIGO classification of causes of abnormal uterine bleeding in the reproductive years. *Fertil Steril* 2011; 95(7):2204-2208.
3. Parker WH. Etiology, symptomatology, and diagnosis of uterine myomas. *Fertil Steril*. 2007 Apr;87(4):725-36.
4. Baird DD, Dunson DB, Hill MC, Cousins D, Schectman JM. High cumulative incidence of uterine leiomyoma in black and white women: ultrasound evidence. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:100–7.
5. Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, Leyland N; SPECIAL CONTRIBUTORS. The management of uterine leiomyomas. *J Obstet Gynaecol Can.* 2015;37(2):157-178.
6. Lippman SA, Warner M, Samuels S, Olive D, Vercellini P, Eskenazi B. Uterine fibroids and gynecologic pain symptoms in a population-based study. *Fertil Steril* 2003;80(6):1488–94.
7. Pron G, Cohen M, Soucie J, Garvin G, Vanderburgh L, Bell S; Ontario Uterine Fibroid Embolization Collaboration Group. The Ontario uterine fibroid embolization trial. Part 1. Baseline patient characteristics, fibroid burden, and impact on life. *Fertil Steril* 2003;79:112–9.
8. Spies JB, Coyne K, Guaou Guaou N, Boyle D, Skyrnarz-Murphy K, Gonzalves SM. The UFS-QOL, a new disease-specific symptom and health-related quality of life questionnaire for leiomyomata. *Obstet Gynecol.* 2002;99(2):290-300.
9. Payson M, Leppert P, Segars J. Epidemiology of myomas. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2006;33(1):1-11.
10. Stovall DW. Alternatives to hysterectomy: focus on global endometrial ablation, uterine fibroid embolization, and magnetic resonance-guided focused ultrasound. *Menopause* 2011;18(4):437–44.
11. Coyne KS, Margolis MK, Bradley LD, Guido R, Maxwell GL, Spies JB. Further validation of the uterine fibroid symptom and quality-of-life questionnaire. *Value Health.* 2012;15(1):135-42.

12. Coyne KS, Margolis MK, Murphy J, Spies J. Validation of the UFS-QOL-hysterectomy questionnaire: modifying an existing measure for comparative effectiveness research. *Value Health*. 2012;15(5):674-9.
13. Wu J, Han Y, Zhao F-L, Zhou J, Chen Z, Sun H. Validation and comparison of EuroQoL-5 dimension (EQ-5D) and Short Form-6 dimension (SF-6D) among stable angina patients. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2014;12:156.
14. Palacios S, Ferrer-Barriendos J, Parrilla JJ, Castelo-Branco C, Manubens, Grupo Cervantes et al. Calidad de vida relacionada con la salud en la mujer española durante la perimenopausia y posmenopausia. Desarrollo y validación de la Escala Cervantes. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:205-11.
15. Harding G, Coyne KS, Thompson CL, Spies JB. The responsiveness of the uterine fibroid symptom and health-related quality of life questionnaire (UFS-QOL). *Health Qual Life Outcomes*. 2008;6:99.

Tabla 1. Características de la muestra

		<b>Pacientes <u>sin</u> miomatosis (n= 57)</b>	<b>Pacientes <u>con</u> miomatosis (n= 618)</b>	<b>Total</b>
<b>Variables antropométricas Media (DE)</b>	<b>Edad (años)</b>	40,11 (5,77)	42,83 (6,3)	42,60 (6,3)
	<b>Peso (kg)</b>	60,84 (9,61)	65,81 (11,27)	65,39 (11,2)
	<b>Altura (cm)</b>	162,56 (5,51)	163,27 (6,27)	163,21 (6,2)
<b>IMC N (%)</b>	<b>Infrapeso</b>	4 (7%)	13 (2,1%)	17 (2,5%)
	<b>Normopeso</b>	38 (66,7%)	376 (61,2%)	414 (61,7%)
	<b>Sobrepeso</b>	12 (21,1%)	164 (26,7%)	175 (26,1%)
	<b>Obesidad</b>	3 (5,3%)	53 (8,6%)	56 (8,3%)
	<b>Obesidad mórbida</b>	-	8 (1,3%)	9 (1,3%)
<b>Motivo de consulta N (%)</b>	<b>Miomatosis</b>	-	600 (96,9%)	600 (88,9%)
	<b>Revisión Ginecológica</b>	37 (66,1%)	5 (0,8%)	42 (6,2%)
	<b>Otra sintomatología</b>	19 (33,9%)	14 (2,3%)	33 (4,9%)
<b>Estado civil N (%)</b>	<b>Soltera</b>	11 (19,3%)	129 (21%)	140 (20,9%)
	<b>Separada/divorciada</b>	4 (7%)	51 (8,3%)	55 (8,2%)
	<b>Casada/ pareja</b>	42 (73,7%)	429 (70%)	471 (70,3%)
	<b>Viuda</b>	-	3 (0,5%)	3 (0,4%)
	<b>Religiosa</b>	-	1 (0,2%)	1 (0,1%)

<b>Situación laboral N (%)</b>	<b>Activa</b>	48 (87,3%)	463 (75,5%)	511 (76,5%)
	<b>En paro</b>	5 (9,1%)	50 (8,2%)	55 (8,2%)
	<b>Baja por enfermedad</b>	-	14 (2,3%)	14 (2,1%)
	<b>Incapacidad laboral</b>	-	6 (1%)	6 (0,9%)
	<b>Jubilada</b>	-	2 (0,3%)	2 (0,3%)
	<b>Ama de casa</b>	2 (3,6%)	75 (12,2%)	77 (11,5%)
	<b>Otra</b>	-	3 (0,5%)	3 (0,4%)

Tabla 2. Consistencia interna

<b>Subescala</b>	<b>N.º de ítems (n)</b>	<b>Alfa de Cronbach</b>
Gravedad de los síntomas	8	0,845
Actividades	7	0,933
Energía/Estado de ánimo	7	0,938
Control	5	0,904
Autoconciencia	3	0,836
Función sexual	2	0,937
Preocupación	5	0,928
Total UFS-QoL	37	0,973

Tabla 3. Validez discriminante

<b>UFS-QoL (subescala)</b>	<b>Normal (n=57)</b>	<b>Miomatosis (n=618)</b>	<b>d de Cohen (IC95%)</b>	<b>p</b>
Gravedad de los síntomas	20,3 (23,6)	50,1(21,1)	1.33 (1.05 - 1.61)	<0,01
Preocupación	84,7 (19,8)	47,2 (29,1)	1.51 (1.23 - 1.79)	<0,01
Actividades	89,8 (17,9)	58,6 (25,4)	1.43 (1.15 - 1.71)	<0,01
Estado anímico	88,2 (17,8)	59,0 (25,7)	1.31 (1.03 - 1.59)	<0,01
Control	91,1 (15,1)	60,1 (25,4)	1.48 (1.2 - 1.76)	<0,01

Autoconciencia	89,8 (19,6)	71,7 (27,0)	0.77 (0.5 - 1.04)	<0,01
Función sexual	83,3 (25,9)	59,5 (30,6)	0.84 (0.56 - 1.12)	<0,01
TOTAL	88,3 (16,5)	58,7 (22,5)	1.49 (1.21 - 1.77)	<0,01



Figura 1. Validez discriminante. Comparación entre grupos según la gravedad de los síntomas de las puntuaciones de la escala USF-QoL y sus subescalas

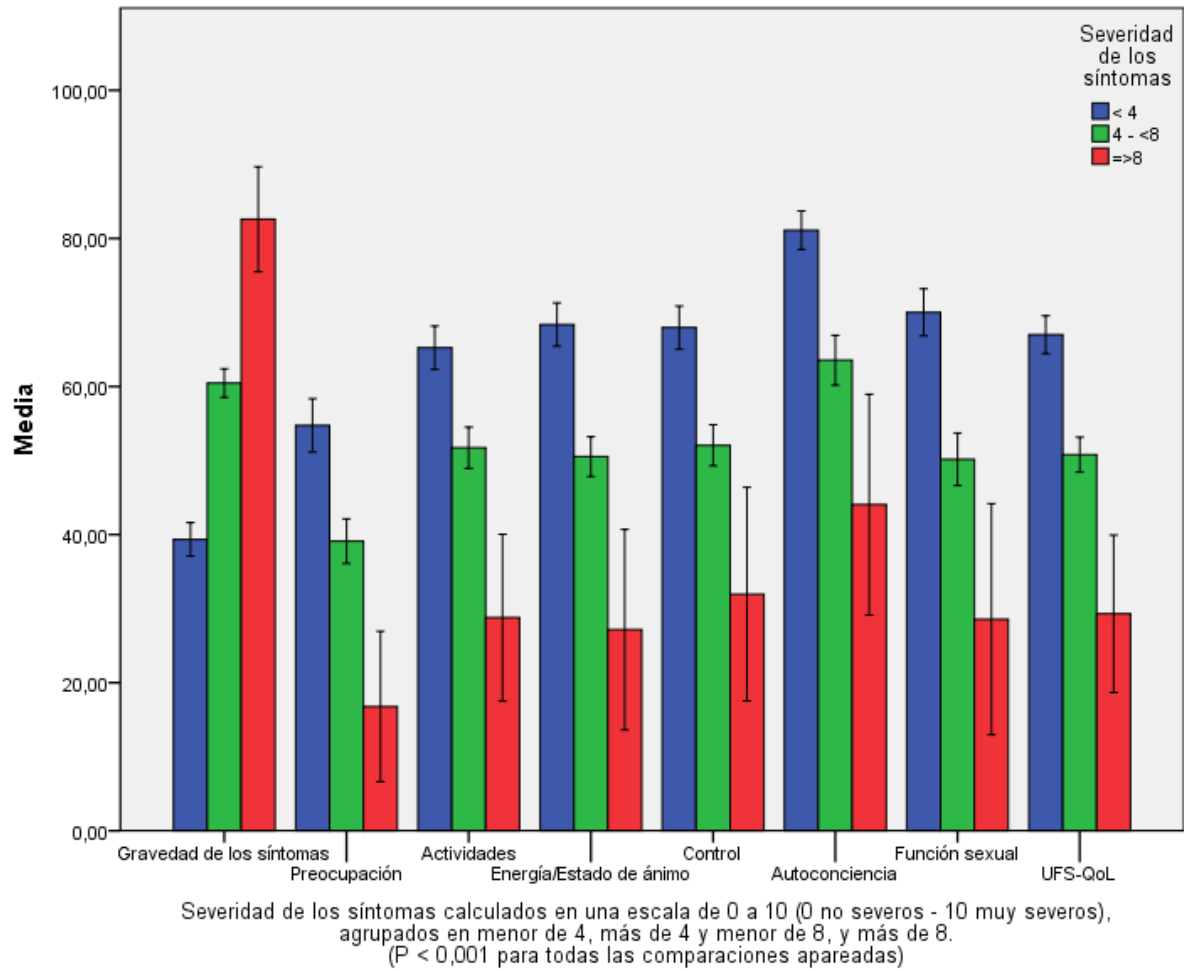


Figura 2. Gráfico de Bland-Altman: análisis de las diferencias entre las puntuaciones de la prueba y su repetición. La línea continua horizontal indica la diferencia media y las líneas discontinuas el intervalo de confianza al 95%.

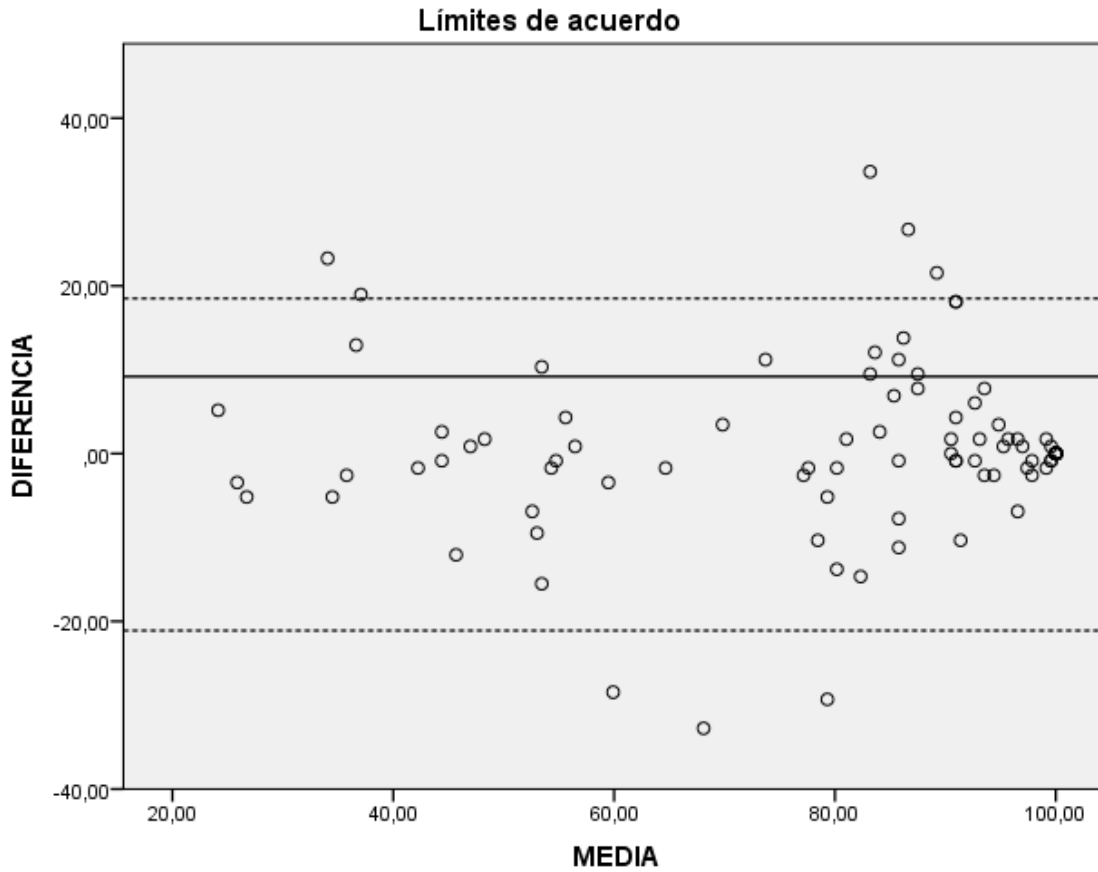


Tabla Suplementaria 1. Listado de ítems de la escala de validación.

<b>Durante los últimos 3 meses, ¿Hasta qué punto le ha/han preocupado...</b>
1. el sangrado abundante durante la menstruación?
2. expulsar coágulos de sangre durante la menstruación?
3. los cambios constantes en la duración de la menstruación comparada con sus menstruaciones anteriores?
4. los cambios constantes en la duración del tiempo que va desde una menstruación hasta la siguiente comparado con sus ciclos anteriores?
5. la sensación de pesadez o presión en la parte inferior del abdomen.
6. orinar frecuentemente durante el día?
7. orinar frecuentemente durante la noche?
8. la sensación de cansancio?
9. han hecho que se sintiera preocupada por la aparición o duración imprevisible de sus períodos?
10. han hecho que se sintiera preocupada a la hora de viajar?
11. han interferido en sus actividades físicas?
12. han hecho que se sintiera cansada o agotada?

13. han hecho que redujera el tiempo destinado al ejercicio o a otras actividades físicas?
14. han hecho que sintiera que no controlaba su vida?
15. han hecho que le preocupara ensuciar la ropa interior?
16. han hecho que se sintiera menos productiva?
17. han hecho que se sintiera adormilada o somnolienta durante el día?
18. han hecho que se sintiera avergonzada por un aumento de peso?
19. han hecho que sintiera que era difícil realizar sus actividades habituales?
20. han interferido en sus actividades sociales?
21. han hecho que se sintiera avergonzada por el tamaño y aspecto de su barriga?
22. han hecho que le preocupara ensuciar la ropa de cama?
23. han hecho que se sintiera triste, desanimada o desesperada?
24. han hecho que se sintiera deprimida y con la moral baja?
25. han hecho que se sintiera derrotada?
26. han hecho que se preocupara por su salud?
27. han hecho que planeara sus actividades con más cuidado?

28. han hecho que se sintiera molesta por tener que llevar siempre compresas, tampones y ropa de recambio para evitar accidentes?
29. han hecho que sintiera vergüenza?
30. han hecho que se sintiera insegura de cara al futuro?
31. han hecho que se sintiera irritable?
32. han hecho que le preocupara ensuciar la ropa (falda, pantalón...)?
33. han influido en la talla de la ropa que viste durante sus períodos?
34. han hecho que sintiera que no tiene control sobre su salud?
35. han hecho que se sintiera débil como si se le escapara la energía del cuerpo?
36. han disminuido su deseo sexual?
37. han hecho que evitara las actividades sexuales?

Cada ítem puntúa en una escala del uno al cinco: 1=nada; 2=un poco; 3=algo; 4=bastante; 5= muchísimo.