

## Desarrollo y validación del cuestionario específico de calidad de vida relacionada con la menstruación CVM-22

### Development and Validation of the Specific Quality of Life Questionnaire Related to Menstruation CVM-22

Cristina Torres-Pascual<sup>1\*</sup>  
Sandra Torrell-Vallespín<sup>2</sup>  
Ester Mateos-Pedreño<sup>1</sup>  
Judith García-Serra<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Escola Universitària de la Salut i l'Esport. EUSES-Salt. Girona. España.

<sup>2</sup>Hospital de l'Esperança. Universitat Autònoma. Barcelona. España.

<sup>3</sup>ASSIR Garraf. Vilanova i la Geltrú. Barcelona. España.

\*Autor para la correspondencia: Correo electrónico: [ctorres@euses.cat](mailto:ctorres@euses.cat)

---

#### RESUMEN

**Introducción:** La menstruación frecuentemente se acompaña de dolor pélvico, náuseas, diarrea o cefaleas que puede afectar la calidad de vida durante la misma.

**Objetivo:** Desarrollar y validar un cuestionario específico para medir la calidad de vida relacionada con la menstruación.

**Métodos:** Se ha confeccionado el cuestionario -CVM-43 para valorar el impacto de la menstruación sobre la calidad de vida de las mujeres durante su periodo. La validez de contenido se llevó a cabo por consenso de seis jueces expertos y aportaciones de 30 mujeres. Tras depurar el cuestionario y pasar la prueba piloto, el CVM-22 se administró a 215 mujeres de 18 a 35 años. La confiabilidad del cuestionario se obtuvo aplicando el  $\alpha$ Cronbach, la validez de constructo por el análisis factorial y la factibilidad por el porcentaje de ítems respondidos y tiempo de cumplimentación.

**Resultados:** En el análisis factorial exploratorio ( $KMO= 0,910$ ,  $X^2= 2384,54$ ,  $df= 231$  y  $p < 0,000$ ), se identificaron tres factores que fueron posteriormente confirmados por el análisis factorial confirmatorio con una varianza del 53,94 %. La fiabilidad test-retest resultó de 0,9 y la confiabilidad total fue de 0,917. El tiempo medio necesario de cumplimentación fue de  $2,06 \pm 0,37$ .

**Conclusión:** El CVM-22 presenta una buena factibilidad, confiabilidad y validez para

evaluar la calidad de vida de las mujeres menstruantes de habla hispana; no obstante, es preciso realizar nuevos análisis del cuestionario con una población con mayor rango de edad y perfiles sociodemográficos distintos, y evaluar la sensibilidad de la escala, para consolidar la validación del CVM-22.  
**Palabras clave:** cuestionario; menstruación; calidad de vida relacionada con la salud; validación; CVM-22.

---

## ABSTRACT

**Introduction:** Menstruation is often accompanied by pelvic pain, nausea, diarrhea or headaches that can affect the quality of life during that period.  
**Objective:** To design and validate a specific questionnaire to measure the quality of life related to menstruation.  
**Methods:** A questionnaire -CVM-43 has prepared to assess the impact of menstruation on the quality of life for women during that period. Content validity was carried out by consensus of six expert judges and contributions from 30 women. After debugging the questionnaire and passing the pilot test, the CVM-22 was ran to 215 women aged 18 to 35 years. The reliability of the questionnaire was obtained by applying Cronbach, construct validity by factor analysis and feasibility by the percentage of items answered and time of completion.  
**Results:** Three factors were identified in the exploratory factor analysis (KMO = 0.910,  $\chi^2 = 2384.54$ ,  $df = 231$  and  $p < 0.000$ ), which were later confirmed by the confirmatory factor analysis with 53.94 % variance. The test-retest reliability was 0.9 and the total reliability was 0.917. The average time of completion was  $2.06 \pm 0.37$ .  
**Conclusion:** CVM-22 presents good feasibility, reliability and validity to assess the quality of life of Spanish-speaking menstruating women. Nevertheless, it is necessary to perform new analyzes of the questionnaire with older population and different sociodemographic profiles, and to evaluate the scale sensitivity in order to consolidate CVM-22 validation.  
**Keywords:** questionnaire; menstruation; quality of life related to health; validation; CVM-22.

---

Recibido: 29/04/2018

Aprobado: 28/06/2018

## INTRODUCCIÓN

La menstruación, en la mayoría de ocasiones, por múltiples causas, se acompaña de un conjunto de síntomas, como dolor, cansancio o trastornos gastrointestinales entre muchos otros, que afectan a la salud de la mujer de forma periódica.

Aproximadamente 90 % de las mujeres presentan dolor menstrual<sup>(1)</sup> y 30 % menorragia<sup>(2)</sup> pudiendo provocar un impacto negativo en las relaciones familiares, laborales y sociales, mermando la calidad de vida (CV) de las mujeres durante los

días del periodo.<sup>(3,4)</sup> Esta situación es un problema de Salud Pública con repercusiones en el dispendio económico, tanto sanitario como por la pérdida de productividad y ausentismo laboral o escolar durante los días de la regla. La periodicidad de la clínica, como dolor pélvico, abdominal, lumbar, náuseas, diarreas, cefaleas, fatiga o incluso trastornos cognitivos, no solo afecta a corto plazo, sino que en el transcurso de los años podrá desencadenar lesiones por sensibilización metamérica,<sup>(5)</sup> y desarrollar, por ejemplo, fibromialgia.<sup>(6)</sup>

El abordaje terapéutico debe partir de una historia clínica exhaustiva y minuciosa. Si bien existe una gran cantidad de cuestionarios para evaluar distintos aspectos clínicos de la menstruación, no hay ningún instrumento definido como cuestionario específico de CVRS relacionado con la menstruación. Además, pese al gran volumen de escalas y cuestionarios, no se han identificado instrumentos que aseguren su fiabilidad.<sup>(7)</sup>

La calidad de vida relacionada con salud (CVRS) es una variable de medida subjetiva del impacto que un proceso y/o que su tratamiento provoca en la vida del individuo lo que permite identificar cómo se siente independientemente de su estado clínico.

Los trastornos en la menstruación, dada su elevada prevalencia, es un problema de salud multidimensional, por lo que es necesario el uso de cuestionarios de CVRS para valorar aspectos físicos, funcionales, emocionales, cognitivo y social, percepción de salud general y de bienestar y síntomas asociados<sup>(8)</sup> e identificar cómo la menstruación afecta a la mujer y cómo las intervenciones mejoran su posible cuadro clínico.

Instituciones como *National Institute of Clinical Excellence* del Reino Unido o el *National Institute of Child Health and Human Development* de Estados Unidos de Norteamérica, dado el impacto de la menstruación sobre la CVRS de las mujeres menstruantes, tanto por la presencia de dolor, sangrado abundante o síntomas asociados, sugieren la necesidad de trabajar para mejorar la CVRS de las mujeres.<sup>(2)</sup> Puesto que los profesionales de la salud amplían los campos de intervención, como la fisioterapia,<sup>(9)</sup> para dar solución a este cuadro, es preciso también tener herramientas de valoración fiables y válidas. Así, un primer paso debe ser la creación de instrumentos para valorar la CVRS de las mujeres durante la menstruación ante la falta de cuestionarios específicos que midan esta variable.<sup>10</sup> Con la finalidad de que exista un nuevo instrumento centrado en la CVRS de las mujeres menstruantes para su uso en la práctica clínica e investigación, el trabajo tuvo como objetivo desarrollar y validar un CVRS relacionado con la menstruación.

## MÉTODOS

Siguiendo la propuesta de Nunally, se seleccionaron cinco mujeres por cada ítem del cuestionario inicial,<sup>(11)</sup> lo cual dio como resultado una muestra de 215 mujeres que se obtuvieron en los centros *OsteoMar de Barcelona* y *Escola Universitària de la Salut i l'Esport de Salt*.

En los criterios de inclusión se introdujeron mujeres sanas de 18 a 35 años, que hubieran mesntruido en los dos últimos meses y que tuvieran una comprensión verbal y escrita del español. Fueron excluidas las mujeres embarazadas, perimenopaúsica, con amenorrea, antecedentes de cáncer, aborto o intervenciones

quirúrgicas del sistema reproductor en los 12 últimos meses. El protocolo para el desarrollo y validación del cuestionario fue aprobado por el CEIC Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta. España.

## Fase 1. Desarrollo del cuestionario

### 1. Generación de ítems

El cuestionario se confeccionó a partir de la literatura científica indexada en *PubMed*, *PEdro*, *Cochrane* y *Tripdatabase*, sobre las escalas usadas por los estudios para valorar la CV de las mujeres menstruantes. No se encontró ningún cuestionario sobre CVRS específico sobre el tema, por lo que se han tenido en cuenta escalas de valoración de CV en general, como el SF36, y aquellas que identifican el estado de salud a través de *Mensual Distress Questionnaire (MDQ)*,<sup>(12)</sup> *Endometriosis Health Profile-5 (EHP-5)*,<sup>(13)</sup> *Menstrual Attitude Questionnaire (MAQ)*,<sup>(14)</sup> *Menstrual Symptom Questionnaire (MSQ)*,<sup>(15)</sup> *Uterine Fibroid Symptom and Health-Related Quality of Life (UFS-QOL)*,<sup>(16)</sup> *Daily Menstrual Symptom Rating Scale (DMSR)*<sup>(17)</sup> y *Dysmenorrhea Daily Diary (DysDD)*.<sup>(18)</sup>

El consenso en la elaboración de los ítems se llevó a cabo por los responsables de la validación de la escala utilizando el Método Metaplán, teniendo en cuenta la propuesta del Grupo *WHOQoLg* que aúna los ítems en las siguientes dimensiones: funcionamiento físico, emocional, cognitivo y social, rol funcional, percepción de salud general y de bienestar y síntomas.<sup>(8)</sup>

### 2. Validación del contenido por jueces

La primera reducción de ítems se dio por las aportaciones de los jueces compuesto por: dos fisioterapeutas, una farmacóloga, una enfermera, una médica de familia y una ginecóloga de procedencias institucionales distintas (*Fisioarbúcies*, *Hospital Clínic*, *Quiron Salud Aribau*, *CAPi Baix-a-mar de Vilanova i La Geltrú* i *ASSIR Garraf*), que valoraron el grado de pertinencia de los ítems mediante el índice de validez del contenido (IVC).<sup>(19)</sup> Para ello, analizaron cada ítem del cuestionario de: 1= no pertinente a 4= muy pertinente y reformularon el ítem en caso necesario. Igualmente, se pasó el cuestionario a una muestra de conveniencia (N= 30 mujeres) procedente de distintas ubicaciones del entorno del grupo de validación y expertos que evaluaron los ítems en cuanto a comprensión, ambigüedad y aplicabilidad del cuestionario. Tras este primer paso, el cuestionario se redujo a 22 ítems.

### 3. Prueba piloto

El CVM-22 se aplicó a 40 mujeres de los centros anteriormente citados y que no formaron parte de la muestra de 215 mujeres. Su realización tuvo la finalidad de analizar la validez del constructo por medio del análisis factorial, la factibilidad a través del cálculo del porcentaje de respuestas no contestadas y el tiempo precisado para cumplimentarlo. Igualmente, se valoró la estimación del coeficiente alfa de

Cronbach y la correlación ítem-test corregida para determinar la consistencia interna del instrumento, y determinar si era preciso eliminar algún ítem.

## Fase 2. Validación del instrumento

A partir del punto anterior se procedió a la validación del instrumento aplicando el cuestionario a 215 mujeres, seleccionadas aleatoriamente, para analizar la validez del constructo y del criterio, consistencia interna y fiabilidad test-retest.

### Análisis estadístico

El análisis descriptivo de las variables sociodemográficas, clínicas, reporte de hábitos y patrón menstrual de la población a estudiar se realizó mediante porcentajes, medias y desviación estándar.

La factibilidad se calculó a partir del porcentaje de respuestas no contestadas y el tiempo de cumplimentación. Para el grado de pertinencia de los ítems del cuestionario preliminar se consideró una validez del contenido elevada mayor a 0,80.

La validez del constructo se determinó con un análisis factorial de componentes con rotación *Varimax*, con la adecuación del modelo factorial mediante la prueba de esfericidad de *Barlett* con un nivel de significación menor de 0,05 y la prueba de *Kaiser-Meyer Olkin* tomando como satisfactorios valores mayores a 0,7. Las cargas factoriales de los ítems, correlación entre cada ítem y cada factor, fueron satisfactorias con valor igual o mayor a 0,3. De aquellos ítems que explicaran más de un factor se eligió el que tuvo mayor carga factorial. Además, para confirmar la fiabilidad del cuestionario se aplicará la prueba de bondad de ajuste del modelo por análisis en paralelo.

La validez de criterio fue evaluada mediante el coeficiente de correlación intraclase de *Pearson* considerando que sí presenta validez del criterio si el coeficiente de correlación es igual o mayor a 0,8. La consistencia interna se estimó mediante la  $\alpha$  de Cronbach, tomando como aceptable un coeficiente igual a 0,7.

La fiabilidad test-retest se analizó mediante el coeficiente lineal de *Pearson*, considerando una óptima confiabilidad con valores superiores de 0,8.<sup>(19)</sup> El paquete informático utilizado para el análisis fue el SPSS para Windows Versión 22.0.

## RESULTADOS

Las mujeres participantes, todas ellas sanas, caucásicas, cuya edad fue de  $21,43 \pm 2,7$ , en que 30,23 % toma o lleva algún tipo de anticonceptivo hormonal, presentaron en 70,69 % dolor menstrual moderado con un patrón de sangrado normal en 84,18 % de los casos ([tabla 1](#)). La depuración de los ítems, 21 ítems en total, vino dada por ICV de los jueces eliminando los ítems inferiores a 0,8 y los criterios aportados

por las mujeres; puesto que las cargas factoriales de los ítems restantes tenían valor superior a 0,3 no se retiró ningún otro ítem ([tabla 2](#)).

Todas las participantes respondieron al 100 % de los ítems en un tiempo medio de  $2,06 \pm 0,37$  min.

El análisis factorial exploratorio muestra una adecuación de los datos por el índice KMO con un valor de 0,722, y una  $X^2 = 558,843$ ,  $df = 231$  y  $p > 0,000$  por la prueba de esfericidad de *Barlett*.

La matriz del componente rotado dio seis componentes, de los cuáles tres, al no presentar tres ítems, fueron absorbidos por componentes más sólidos, finalmente restaron tres factores.

El coeficiente de homogeneidad corregido osciló de 0,36 a 0,74 y las comunalidades fueron superiores a 0,6, por lo que las variables están bien representadas en los factores.

La consistencia interna fue alta al presentar un alfa de *Cronbach* de 0,904. En el análisis factorial confirmatorio, la adecuación de muestreo por el índice KMO es de 0,910 y una  $X^2 = 2384,540$ ,  $df = 231$  y  $p < 0,000$  por la prueba de esfericidad de *Barlett*.

La rotación *Varimax* con normalización de Kaiser, muestra una matriz de tres componentes ([tabla 2](#)) que explica 53,942 % de la varianza, el componente 1 explica 24,53 %, el componente 2 el 18,09 y el componente 3, 11,20 %. Llama la atención que los ítems 21 (He tenido dolor articular o muscular en espalda y/o piernas) y 22 (He presentado micción frecuente) inicialmente posicionados en la dimensión síntomas, según el método de rotación deban pertenecer a la dimensión Bienestar psicológico y cognitivo.

La prueba de bondad de ajuste del modelo por análisis en paralelo se obtiene una  $X^2 = 1154,903$ ,  $df = 251$  con  $p < 0,000$ , en la que se obtuvo una fiabilidad de la escala de 0,918.

El cuestionario presenta una excelente consistencia interna al presentar una alfa de *Cronbach* de 0,917, mientras que, para las diferentes dimensiones los coeficientes fueron 0,913 (excelente), 0,829 (muy bueno) y 0,610 (cuestionable). El coeficiente de fiabilidad *test-retest*, tras una semana, resultó de 0,9, lo que evidencia una muy buena estabilidad.

## DISCUSIÓN

La mayor atención de los trastornos menstruales desde fisioterapia,<sup>(9)</sup> entre otros ámbitos de la salud, precisa de distintos cuestionarios para valorar el estado de la mujer durante la menstruación y mostrar cómo éste presenta mejoras con intervenciones fisioterapéuticas. Así, el cuestionario CVM-22, primer cuestionario específico en español para valorar CVRS relacionada con la menstruación, pretende

informar del impacto de la menstruación en el estado de salud de la mujer durante los días de sangrado.

El CVM-22, tipo *Likert* autoadministrado, está conformado por 22 ítems diseñado para que cualquier profesional de la salud pueda aplicarlo en su área de salud. La puntuación del cuestionario oscila entre 0 y 66, donde a mayor puntuación peor CV. Es un instrumento de fácil manejo y corto tiempo de cumplimentación, por lo que resulta más cómoda que otras escalas sobre el campo. El análisis factorial reflejó que las dimensiones inicialmente definidas no se ajustaban a los factores obtenidos por el método de extracción de componentes principales, por lo que hubo de reajustar los ítems a los factores mostrados.

El cuestionario evidenció una sólida estructura interna por su alta confiabilidad; sin embargo, la consistencia interna de los factores varía; si bien la dimensión percepción de salud, el funcionamiento físico y funcional muestra una excelente consistencia interna y buena en bienestar psicológico y cognitivo. No sucede lo mismo con el factor síntomas cuyo valor de 0,61 cuestiona la consistencia del factor. Así mismo, el cuestionario, mostró una buena reproductibilidad y estabilidad en el tiempo al obtener un coeficiente de correlación en el test-retest muy elevado, 0,9, valor superior al establecido por otros autores.<sup>19</sup>

Una limitación al estudio es que las mujeres incluidas presentan un rango de edad similar y un perfil sociodemográfico parecido, ya que la mayor parte de la muestra se obtuvo de la *EUSES-Salt*.

Si bien los resultados muestran que el CVM-22 presenta una buena confiabilidad y fiabilidad para evaluar la calidad de vida de las mujeres menstruantes, es preciso realizar nuevos análisis del cuestionario con una población de mayor rango de edad y perfiles sociodemográficos distintos, e igualmente es necesario valorar en futuros estudios la sensibilidad de la escala para consolidar la validación del CVM-22.

### **Agradecimientos**

Nuestro agradecimiento va dirigido tanto a los jueces expertos como a las mujeres que han participado en el estudio.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Tomás-Rodríguez MI, Palazón-Bru A, Martínez-St J, Navarro-Cremades F, Toledo-Marhuenda JV, Gil-Guillén VF. Factors Associated with Increased Pain in Primary Dysmenorrhea: Analysis Using a Multivariate Ordered Logistic Regression Model. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2017;30(2):199-02.
2. Matteson KA, Scott DM, Raker CA, Clark MA. The menstrual bleeding questionnaire: development and validation of a comprehensive patient-reported outcome instrument for heavy menstrual bleeding. *BJOG*. 2015;122(5):681-9.
3. De Sanctis V, Soliman AT, Elsedfy H, Soliman NA, Soliman R, El Kholy M. Dysmenorrhea in adolescents and young adults: a review in different country. *Acta Biomed*. 2017;87(3):233-46.

4. Al-Jefout M, Seham AF, Jameel H, Randa AQ, Ola AM, Oday AM, et al. Dysmenorrhea: Prevalence and Impact on Quality of Life among Young Adult Jordanian Females. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2015;28(3):173-85.
5. Tu CH, Niddam DM, Yeh TC, Lirng JF, Cheng CM, Chou CC, et al. Menstrual pain is associated with rapid structural alterations in the brain. *Pain*. 2013;154(9):1718-24.
6. Lacovides S, Avidon I, Baker FC. What we know about primary dysmenorrhea today: a critical review. *Hum Reprod Update*. 2015;21(6):762-78.
7. Champagne DM, Campagne G. Nuevos parámetros clínicos del síndrome premenstrual. *Prog Obstet Ginecol*. 2006;49:493-511.
8. WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of life assessment (WHOQOL). Position Paper from the World Health Organization. *Soc. Sci. Med*. 1995;41(10):1403-09.
9. Torres Pascual C. Alternativas al tratamiento farmacológico de las alteraciones menstruales en adolescentes y jóvenes adultas. *Medicina Naturista*. 2016;10(1):15-20.
10. Nguyen AM, Arbuckle R, Korver T, Chen F, Taylor B, Turnbull A, et al. Psychometric validation of the dysmenorrhea daily diary (DysDD): a patient-reported outcome for dysmenorrhea. *Qual Life Res*. 2017. DOI:10.1007/s11136-017-1562-70.
11. Nunnally JC. *Psychometric Theory*. 2nd ed., McGraw-Hill, New York; 1978.
12. Moos RH. The development of a menstrual distress questionnaire. *Psychosomatic Medicine*. 1968;30(6):853.
13. Aubry G, Panel P, Thiollier G, Huchon C, Fauconnier A. Measuring health-related quality of life in women with endometriosis: comparing the clinimetric properties of the Endometriosis Health Profile-5 (EHP-5) and the EuroQol-5D (EQ-5D). *Hum Reprod*. 2017;32(6):1258-69.
14. Negriff S, Dorn LD, Hillman JB, Huang B. The measurement of menstrual symptoms: factor structure of the menstrual symptom questionnaire in adolescent girls. *J Health Psychol*. 2009;14(7):899-908.
15. Chesney MA, Tasto DL. The development of the menstrual symptom questionnaire. *Behavioural Research and Theory*. 1975;13(4):237-44.
16. Coyne KS, Soliman AM, Margolis MK, Thompson CL, Chwalisz K. Validation of the 4-Week Recall Version of the Uterine Fibroid Symptom and Health-Related Quality of Life (UFS-QOL) Questionnaire. *Curr Med Res Opin*. 2017;33(2):193-200.
17. Taylor JW. The timing of menstruation-related symptoms assessed by a daily symptom rating scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1979;60(1):87-105.
18. Nguyen AM, Arbuckle R, Korver T, Chen F, Taylor B, Turnbull A, et al. Psychometric validation of the dysmenorrhea daily diary (DysDD): a patient-reported outcome for dysmenorrhea. *Qual Life Res*; 2017. DOI:10.1007/s11136-017-1562-0.

19. Luján-Tangarif J, Cardona-Arias JA. Construcción y validación de escalas de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas. Archivos de Medicina 2015;11(3):1. DOI:10.3823/1251.

**Fuente de financiación**

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores público, comercial, o sin ánimo de lucro.

**Conflictos de intereses**

Los autores no declaran tener conflictos de intereses.