

11227

9
ej-



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Medicina
División de Estudios de Postgrado
Petróleos Mexicanos
Hospital Central de Alta Especialidad

T E S I S

"DISEÑO Y VALIDACION DE UN INSTRUMENTO
PARA MEDIR LA CALIDAD DE VIDA EN LOS
PACIENTES CON ENFERMEDADES CRONICAS"

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Que para obtener el Título de Postgrado de la

Universidad Nacional Autónoma de México

EN MEDICINA INTERNA

presenta el Dr:

FEDERICO BOLAÑOS ULLOA



México, D. F. Febrero de 1992



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

I N D I C E

1.0 RESUMEN

2.0 INTRODUCCION

2.1. Introducción: La Definición del problema.

2.2. Introducción: Los Antecedentes.

3.0 OBJETIVOS

3.1. Objetivos: Los Objetivos Generales.

3.2. Objetivos: Los Objetivos Particulares.

4.0 HIPOTESIS

5.0 METODOLOGIA

5.1. Metodología: Los Métodos y Pacientes.

5.2. Metodología: Análisis estadístico.

6.0 RESULTADOS

6.1. Resultados: El Cuestionario.

6.2. Resultados: Los Datos Demográficos

6.3. Resultados: La Factibilidad.

6.4. Resultados: La Validez.

6.5. Resultados: La Reproducibilidad.

6.6. Resultados: La Sensibilidad al Cambio.

7.0 CONCLUSIONES

8.0 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1.0 RESUMEN

Objetivo: Diseñar y validar un instrumento que sea reproducible, válido, factible y sensible al cambio, destinado a medir la calidad de vida en pacientes con enfermedades crónicas.

Diseño: Estudio prospectivo, longitudinal y observacional.

Lugar: En los servicios de Oncología, Nefrología, Medicina Interna, Cardiología, Gastroenterología y Hematología del Hospital Central de Petróleos Mexicanos.

Pacientes: Pacientes consecutivos, con enfermedades crónicas consideradas como estables por su médico tratante; que den su consentimiento para ser incluidos y que completen los criterios de inclusión.

Intervenciones: Cada paciente fue sometido al cuestionario en dos ocasiones, con una diferencia de 24 a 72 hrs. siempre y cuando el paciente se encontrara estable de su enfermedad, esto fue determinado por su Médico tratante. Cada cuestionario está constituido por 40 preguntas en un formato de Likert y 4 en un formato de escala visual análoga, el cuestionario se dividió en 7 secciones.

Resultados: Se obtuvo un total de 52 pacientes, 28 hombres y 24 mujeres, la edad media de todo el grupo fue de 48.5 ± 16.07 , la escolaridad fue de $8.3 \text{ años} \pm 3.7$, todos los pacientes fueron de religión católica; el Karnofsky fue de 70 en el 17%, 80 en 76% y de 90 en el 7% de los pacientes.

La factibilidad se midió por el tiempo de realización y el

grado de dificultad del primer cuestionario: el cuestionario se realizó en un tiempo medio de 16.83 ± 3.71 . con una mínima de 10 y máximo de 25 minutos, la opinión del grado de dificultad fue medido en una escala ordinal (muy difícil, difícil, regular, fácil y muy fácil) nadie lo consideró muy difícil. 1.9% difícil, 15% regular, 74% fácil y 7.6% muy fácil.

El cuestionario mostró validez aparente y de contenido, pues incluye todas las dimensiones que la WHO considera deben ser empleadas para determinar la salud del individuo; adicionalmente, el cuestionario fue obtenido a partir de la modificación de dos cuestionarios previamente validados, incluso con validez de constructo, por último se obtuvo un consenso entre un grupo de Médicos dedicados a la atención de pacientes con enfermedades crónicas.

En relación a la reproducibilidad total del cuestionario en la primera y segunda aplicación fue de: 44.61 ± 26.03 vs 44.55 ± 24.67 , la r de Pearson fue de 0.896 (la significancia de r debe ser >0.5) y el coeficiente de correlación intraclass fue de 0.7996 (R_i). En las diferentes secciones del cuestionario se obtuvieron los siguientes resultados: (Media y DE vs Media y DE) Sensación de bienestar 18.14 ± 5.02 vs 17.07 ± 4.19 , $r=0.684$ y $R_i=0.3033$. Salud física 12.59 ± 9.7 vs 11.98 ± 9.6 , $r=0.860$ y $R_i=0.8248$. Salud mental 12.42 ± 8.75 vs 10.96 ± 7.98 , $r=0.847$ y $R_i=0.4927$. Rol social 8.09 ± 5.13 vs 8.31 ± 4.52 , $r=0.836$ y $R_i=0.8517$. Desempeño en la sociedad 11.23 ± 8.29 vs 10.71 ± 8.57 , $r=0.845$ y $R_i=0.8276$. Y por último, entorno familiar 2.40 ± 2.76

vs 2.17 ± 2.62 $r=0.895$ y $R_i=0.7860$. La consistencia interna como medida de reproducibilidad fue probada entre las diferentes preguntas que conforman cada una de las secciones del cuestionario: se utilizó la prueba de Cronbach's alfa, la que debe ser >0.7 . La sensación de bienestar alcanzó 0.6127, salud física 0.8658, salud mental 0.8836, rol social 0.6754, desempeño social 0.8080 y entorno familiar 0.6273.

La demostración de sensibilidad al cambio requiere la realización de dos estudios, en este trabajo solamente se muestran los datos obtenidos del primero, destinado a establecer la variabilidad entre los sujetos estables.

Conclusiones: El cuestionario mostró validez, factibilidad y reproducibilidad, sin embargo aún no se puede dar un índice de sensibilidad al cambio, debido a que requiere la realización de una segunda fase.

2.0 INTRODUCCION

2.1. Introducción: La Definición del Problema.

La medición o evaluación de la calidad de vida de la población, o de grupos específicos de la misma, como aquellos que se encuentran afectados por enfermedades de curso crónico, ha sido un aspecto recientemente reconocido como importante para el diseño, implementación o modificación de estrategias de salud pública o en casos mas específicos, la evaluación de la efectividad de medidas terapéuticas empleadas por los servicios de salud. ^(1,2,10)

Tradicionalmente se han utilizado algunos parámetros como principales variables de interés en los ensayos clínicos, entre estos se utiliza la remisión, respuesta o recurrencia de una enfermedad, la aparición de infecciones, complicaciones, efectos adversos, y el costo de cierta o ciertas intervenciones terapéuticas; este enfoque es particularmente satisfactorio cuando se consideran enfermedades en las que se espera una rápida remisión; sin embargo, cuando se trata de enfermedades crónicas, estas variables no son del todo satisfactorias, por lo que se sugiere que estas deben ser ampliadas. Esta ampliación puede ser en diferentes planos:

i) Desde aspectos de interés puramente médico hacia aspectos importantes en la vida del paciente.

ii) Desde puntos cercanos en el diagnóstico e institución del tratamiento hacia puntos más distantes en el futuro.

iii) Desde la evidencia objetiva de los efectos de las enfermedades y su tratamiento hacia evidencia subjetiva como la percepción personal de cada paciente.¹³

Adicionalmente, se ha observado un cambio en las causas de morbi-mortalidad en los países desarrollados, de tal forma que las enfermedades crónico-degenerativas han substituido prácticamente a las enfermedades infecciosas. El tratamiento de las enfermedades crónico-degenerativas no ha conducido a un aumento en la esperanza de vida, de tal forma, se considera la posibilidad de que las poblaciones se encuentren en el límite biológico del periodo de vida. De lo anterior se desprende que los tratamientos no pueden ofrecer mayor esperanza de vida, por lo que se espera entonces que ofrezcan una mejor calidad de vida, y es en este sentido en el que las terapéuticas deben ser evaluadas¹⁴: ante esto, el diseño de instrumentos que sean capaces de medir la calidad de vida en forma confiable ha surgido como una necesidad de la investigación clínica.

La definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (WHO) dice que esta es "Un completo estado de bienestar físico, mental y social, y no es únicamente la ausencia de alguna enfermedad...". Las definiciones contenidas en los diccionarios igualmente incluyen aspectos físicos y mentales. Por lo tanto las definiciones de la WHO y de los diccionarios dan una clara evidencia de la dimensionalidad de la salud.¹⁵

Para el reconocimiento de la calidad de vida es necesario establecer dos puntos: en primer lugar, la distinción entre las

diferentes dimensiones que constituyen la salud; y en segundo lugar el reconocimiento de la variabilidad en la salud que va desde el bienestar completo hasta estados patológicos. En relación al primer aspecto han sido establecidas, en general, 5 dimensiones: salud física, salud mental, desempeño en la sociedad, papel jugado en la sociedad y la sensación de bienestar. Se reconoce sin embargo, que puede ser requerida información mas específica, pero se acepta que estas 5 dimensiones constituyen el estandar mínimo para las mediciones de la salud. En relación al segundo aspecto, es necesario establecer el rango de mediciones de la salud que un instrumento (escala, cuestionario, etc), permite hacer. El concepto de calidad de vida, además de las definiciones de salud, incluye aspectos como estandares de vida de alguna población, satisfacción con el trabajo y otros factores. Por lo tanto no ha sido establecido un consenso de lo que constituye la definición de calidad de vida, sin embargo, existe acuerdo en que la definición de salud debe ser incluida de manera absoluta en la evaluación de calidad de vida.⁽¹⁾

2.2. Introducción: Los Antecedentes.

Los instrumentos destinados a medir la calidad de vida han sido divididos en instrumentos genéricos e instrumentos específicos.^(9,3)

Los instrumentos genéricos son aplicables a una amplia población debido a que ellos cubren el espectro completo de función, incapacidad y sensación de bienestar, lo que resulta relevante para la evaluación y medición de la calidad de vida. Estos instrumentos pueden ser perfiles de salud y mediciones de utilidad.⁽⁹⁾ Los instrumentos específicos son un abordaje alternativo para medir la calidad de vida en enfermedades específicas y ellos solamente incluyen aspectos importantes para la calidad de vida dependiendo de la enfermedad en particular.⁽⁹⁾ Ambos tipos de instrumentos poseen características que les confieren ventajas y desventajas, sin embargo cada uno de ellos tiene sus indicaciones dependiendo de las necesidades del investigador.⁽⁹⁾

Adicionalmente, los instrumentos pueden ser divididos, de acuerdo al objetivo de su diseño, en: **Predictivos**, que son aquellos que están destinados a anticipar el valor de cierta variable, para establecer pronóstico, evolución, curso, etc; **Discriminativos**, que están destinados a discriminar o diferenciar entre individuos o poblaciones, de este tipo de instrumentos se espera que sean especialmente reproducibles, pues la discriminación entre individuos lo requiere; **Evaluativos**,

aquellos que tratan de evaluar a un sujeto con él mismo, en relación al tiempo o la aplicación de alguna intervención terapéutica. de este tipo de instrumento, se espera que sea especialmente sensible al cambio, además de la reproducibilidad, sin embargo ésta última no es requerida para los fines a los que se destina este instrumento.^(6,7) Este último constituye el instrumento más utilizado en los ensayos clínicos para evaluar los cambios que se presentan antes y después de una maniobra terapéutica.

Además de la taxonomía hecha en los instrumentos para medir la calidad de vida⁽⁸⁾ se ha determinado que estos deben cumplir con una serie de características: a) factibilidad, es decir, que el instrumento sea aplicado en tiempo razonable para los enfermos, y que no sea necesario la aplicación de grandes recursos humanos, materiales y económicos para su realización. b) validez de contenido, esta se obtiene cuando el instrumento incluye todos los aspectos relevantes del área que se intenta medir. c) validez de constructo, que se obtiene cuando el instrumento correlaciona con otras pruebas o mediciones que se sabe evalúan lo que el instrumento intenta medir. d) validez aparente, la que se obtiene del análisis del instrumento y a la luz del conocimiento del investigador o de un grupo de expertos, aparenta medir lo que pretende medir. e) reproducibilidad, la que se considera una de las características más importantes, especialmente cuando se trata de instrumentos de tipo discriminativo⁽⁹⁾, se supone que un instrumento debe dar las

mismas mediciones cuando es aplicado en diferentes momentos en las mismas condiciones. La reproducibilidad puede ser medida en términos de correlación, concordancia y consistencia interna. f) sensibilidad al cambio. se espera que un instrumento evaluativo tenga la capacidad de medir el cambio en un paciente, cuando este cambio realmente existe, es decir, en mediciones antes y después de una maniobra o simplemente en el tiempo.^(1-7, 21, 22)

Es deseable que estas características sean cumplidas durante el diseño y confección de un instrumento para medir la calidad de vida, sin embargo, como se ha comentado, la rigidez con la que se deben cumplir puede variar entre los diferentes tipos de instrumentos.

Han sido desarrollados instrumentos para medir la calidad de vida con varios fines, tanto de tipo genérico como específico, y predictivos, discriminativos o evaluativos.^(8-19, 20) Sin embargo, no todos ellos han sido convenientemente validados, y algunos de ellos han sido validados por el tiempo, en el que han demostrado ser útiles.⁽¹⁹⁾ En forma adicional a la deficiente validación de los instrumentos, estos han sido diseñados y evaluados en población Sajona exclusivamente, incluso se ha demostrado que algunos de ellos no son reproducibles en población Hispana.⁽¹⁹⁾

En nuestro país se tienen aún grandes problemas de salud pública que son considerados como propios de los países del tercer mundo (parásitos, desnutrición, etc.), sin embargo, también existe una gran incidencia y prevalencia de enfermedades consideradas como crónico-degenerativas.

Entonces, resulta claro, que ante la carencia de instrumentos diseñados y validados en población Mexicana, la gran frecuencia de enfermedades crónico-degenerativas y la necesidad de medir la calidad de vida en los pacientes con estas enfermedades, la confección de instrumentos válidos, factibles, reproducibles y sensibles al cambio es una necesidad prioritaria en la investigación clínica.

3.0 OBJETIVOS

3.1. Objetivos: Los Objetivos Generales.

"Diseñar un instrumento genérico, con características de perfil de salud, y de tipo evaluativo, para medir la calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas en un hospital de tercer nivel".

3.2. Objetivos: Los Objetivos Particulares.

- A).-"Determinar la validez de contenido y validez aparente del instrumento propuesto, y en caso de ser posible se buscará la validación por constructo".
- B).-"Determinar la factibilidad del instrumento propuesto".
- C).-"Determinar la reproducibilidad del instrumento propuesto".
- D).-"Determinar, en un primer estudio, la variabilidad de los puntajes entre las aplicaciones 1a y 2a de los sujetos estables para obtener los datos requeridos en la determinación de la sensibilidad al cambio (*Ver 5.2. Metodología: El Análisis Estadístico D.*)".

4.0 HIPOTESIS

"El diseño de un instrumento que sea válido, factible, reproducible y sensible al cambio, destinado a la medición de la calidad de vida, permitirá evaluar en forma confiable el estado de nuestros pacientes, y se dispondrá de un instrumento para ser utilizado como variable de interés en los ensayos clínicos que involucren a pacientes con enfermedades de curso crónico de nuestra población".

5.0 METODOLOGIA

5.1. Metodología: Pacientes y Métodos.

Se propuso un diseño prospectivo, longitudinal y observacional. Las preguntas del cuestionario (instrumento) fueron obtenidas a partir de dos cuestionarios previamente diseñados y validados en población sajona: Arthritis Impact Measurement Scale (AIMS)⁽¹⁾ destinado a estudiar el impacto de la artritis reumatoide, y el Sickness Impact Profile (SIP)⁽²⁾ destinado a estudiar a enfermos crónicos con una amplia variedad de condiciones. Las preguntas fueron modificadas y adaptadas a partir de dos estudios piloto que involucraron a 21 pacientes, que no fueron incluidos en la evaluación del cuestionario final.

El cuestionario es autoaplicable, se practicó dos veces a cada paciente, con una diferencia de 24 a 72 hrs. siempre y cuando el Médico tratante consideró que no existía cambio en el estado del enfermo, es decir que no existía cambio entre la 1ª y 2ª aplicaciones. El entrevistador fue un Residente de Medicina Interna. Las instrucciones de llenado fueron estandarizadas previamente y no se dio límite de tiempo para contestar el cuestionario.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Pacientes con enfermedades crónico-degenerativas.
- Que supieran leer y escribir.
- Mayores de 15 años.
- Que den su consentimiento verbal para participar.

-Que su Médico tratante determine que su enfermedad se encuentra clínica y paraclínicamente estable.

-Que no tengan padecimientos Neuropsiquiátricos.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

-Se excluyeron a todos los enfermos que no cumplieran los criterios de inclusión.

-Aquellos con sordera o ceguera de cualquier etiología.

-Aquellos en quienes se sospeche trastorno Neuropsiquiátrico.

Los criterios de eliminación fueron los siguientes:

-Serán eliminados todos aquellos enfermos en quienes no se realice el segundo cuestionario.

-Quienes decidan no continuar con su participación.

-Aquellos que muestren cambios clínicos y paraclínicos entre la 1ª y 2ª aplicaciones.

El trabajo fue desarrollado en el Hospital Central de Petróleos Mexicanos, que es un Hospital de tercer nivel, constituido como centro de referencia a los niveles primero y segundo de los servicios médicos de Petróleos Mexicanos. Se incluyeron pacientes de los servicios de Medicina Interna, Hematología, Cardiología, Gastroenterología, Nefrología y Oncología.

5.2. Metodología: El Análisis Estadístico.

A) Validez: El análisis de la validez se hizo mediante la validación aparente, es decir que si el cuestionario realmente mide lo que aparenta medir, y consistió en el establecimiento de consenso entre un grupo de Médicos con experiencia en el cuidado y manejo de pacientes con enfermedades crónicas.^(1,3-6)

La validación de contenido se hizo mediante el cumplimiento de la definición de salud de la WHO, así como el cumplimiento de las dimensiones que deben ser evaluadas en un individuo.^(1,3-6)

La validación de constructo se establece mediante la comparación del cuestionario o las secciones que lo constituyen contra algunas mediciones que se saben miden la variable o dimensión que se estudia, este tipo de validación es sustituto del patrón de oro, pues en la medición de la calidad de vida difícilmente se cuenta con este, sin embargo no siempre es posible contar con la validación de constructo.^(1,3-6)

B) Factibilidad: La factibilidad se evaluó en tres sentidos, la opinión del paciente sobre el cuestionario, el tiempo que se requirió para su llenado y los recursos necesarios para su desarrollo y aplicación. En relación a la opinión sobre el cuestionario, se estableció una escala nominal^(19,23,24) del 0 al 4 constituida por los siguientes puntos: 0=Muy difícil, 1=Difícil, 2=Regular, 3=Fácil y 4=Muy fácil.

C) Reproducibilidad: La reproducibilidad del cuestionario es una de las características más importantes. Esta será evaluada

mediante el estudio de tendencia, correlación, concordancia y consistencia interna. Las dos primeras serán medidas mediante el coeficiente de correlación de Pearson (r) entre las aplicaciones 1a y 2a, comparando la media correspondiente al total del cuestionario y de cada una de las secciones que lo constituyen, en este caso, aun cuando se sabe que r está destinada a evaluar estadística paramétrica, se acepta que la dimensionalización de la escala ordinal⁽¹⁷⁾, la que se considera que debe ser evaluada con pruebas de estadística no paramétrica, hace posible que sea evaluada con pruebas de estadística paramétrica, esto ha sido previamente utilizado.^(18,19) La concordancia será medida mediante el coeficiente de correlación intraclass (R_i), que es una medida que se obtiene a partir del análisis de la varianza y detecta sesgos (errores) sistemáticos, matemáticamente es equivalente a kappa ponderada (K_w), pero ésta última está destinada a variables ordinales y R_i para variables de intervalo o dimensionales.^(16,7,20) La consistencia interna, es una medida de correlación entre grupos de preguntas que miden aspectos semejantes, por ejemplo entre las preguntas destinadas a la medición de salud física se espera que exista correlación entre ellas; una de las ventajas de las pruebas para medir consistencia interna es que se elimina el sesgo de aprendizaje que se presenta cuando se comparan las aplicaciones 1a y 2a, pues únicamente se evalúan las preguntas de la 1a aplicación.⁽²¹⁾ La consistencia interna se mide mediante la prueba de Cronbach's alfa.

D) Sensibilidad al Cambio: La sensibilidad al cambio será medida

mediante el índice de Guyatt (índice de sensibilidad al cambio), que es como sigue: La diferencia entre la media obtenida antes y después en los sujetos que no mostraron cambios (delta), dividida entre la raíz cuadrada de dos veces el cuadrado medio de la varianza del error de los sujetos que si mostraron cambio (clínicamente importante).⁽⁴⁾

El índice obtenido, permite el cálculo del tamaño de la muestra necesaria para demostrar las diferencias clínicamente importantes en un ensayo clínico en el que el instrumento sea utilizado como variable de interés.⁽⁴⁾

La determinación de los datos requeridos para el cálculo de la sensibilidad al cambio requiere de dos estudios: en el primero es necesario determinar la variabilidad entre los sujetos que no muestran cambios y el segundo está destinado a determinar los cambios en el puntaje del cuestionario cuando realmente existen cambios en el estado de los pacientes.^(4,5)

El Análisis de los Datos: Todos los datos fueron clasificados y almacenados en una base de datos para lo que se usó dBASE III-PLUS y posteriormente fueron analizados mediante SPSS (Statiscal Package for the Social Sciences) y para el cálculo de Ri se creó un programa en QBASIC.

6.0 RESULTADOS

6.1. Resultados: El Cuestionario (Ver anexo #1)

El cuestionario final comprende 44 preguntas, las 4 primeras preguntas, numeradas del 1 al 4, se encuentran dispuestas en un formato de escala visual análoga (EVA) y están destinadas a medir la sensación de bienestar y la satisfacción con el tratamiento que los enfermos reciben. La escala mide 10 cm; se solicita a los enfermos que coloquen una marca en el sitio que ellos piensan que describe su estado, la escala posteriormente es medida con una regla (en centímetros) y se obtiene un puntaje que es sumado a las otras tres preguntas de EVA. De esta manera se obtiene una variable de intervalo que se acepta puede funcionar como variable de tipo continuo⁽¹⁷⁾ y puede entonces ser analizada con pruebas destinadas a la evaluación de escalas de intervalo o de dimensión, en este caso el coeficiente de correlación de Pearson (r), el coeficiente de correlación intraclass (R_i) y la prueba de Cronbach's alfa para consistencia interna. Este tipo de escalas han sido extensamente estudiadas, validadas y utilizadas en trabajos previos^(8,17,20)

Las 40 preguntas restantes, numeradas del 1 al 40, se encuentran en un formato de Likert, es decir, en una escala de tipo ordinal en la que cada uno de los puntos que la constituyen recibe un valor, en este caso se hizo una escala de 7 puntos y comprende: Siempre=0, Casi Siempre=1, Muchas Veces=2, Algunas Veces=3, Rara Vez=4, Casi Nunca=5 y Nunca=6, de acuerdo con este

formato. los pacientes con mejor calidad de vida reciben menor puntaje y los pacientes con peor calidad de vida reciben mayor puntaje. este tipo de escalas han sido previamente utilizadas y su uso en clínica es bastante amplio. por ejemplo las escala de Apgar y Silverman-Anderson para recién nacidos. las escalas para describir la intensidad de un evento. por ejemplo soplos cardíacos. ictericia. crecimiento de algún órgano. etc. Su uso está estandarizado y se les considera escalas reproducibles y por lo tanto su uso está enteramente aceptado.^(17, 18, 20, 24, 26, 27) Al igual que en la EVA. en este caso se obtiene un puntaje en una escala pseudocontinua. que originalmente es una escala ordinal y que después puede recibir manejo de escala de intervalo para ser evaluada mediante pruebas apropiadas (r. Ri. etc)^(17, 20)

Entre las preguntas en formato de Likert se distribuyeron las siguientes dimensiones: Salud Física (SF)=10 preguntas. Salud Mental (SM)=12 preguntas. Rol Social (RS)=6 preguntas. Desempeño Social (DS)=8 preguntas y Entorno Familiar (EF)=4 Preguntas.

Todos los puntajes fueron obtenidos como subtotales de cada una de las secciones (dimensiones) del cuestionario y posteriormente fueron sumados para el total del cuestionario; fueron colectados en formas que fueron especialmente diseñadas para ello (Ver anexos #2 y #3). Adicionalmente a los datos crudos. se obtuvieron porcentajes que fueron calculados mediante la división de el puntaje obtenido entre el total máximo posible (40 preguntas por 6 puntos en cada una=240 puntos máximo obtenible). posteriormente se multiplicó por 100. esta forma ha

sido previamente utilizada⁽³⁰⁾. Para los cálculos de r. Ri y Cronbach's alfa se utilizó la media.

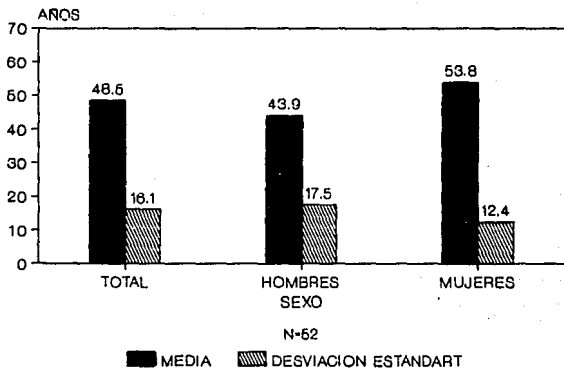
6.2. Resultados: Los Datos Demográficos.

Se obtuvo un total de 52 pacientes, con una edad media de 48.54 ± 16.08 años, la escolaridad media fue de 8.31 ± 3.77 años. De ellos, 24 fueron mujeres con una edad media de 53.08 ± 12.48 y escolaridad de 7.79 ± 3.26 y 28 fueron hombres, con una edad media de 43.96 ± 17.57 años y escolaridad de 8.75 ± 4.16 años (Gráficas #1, 2 y 3).

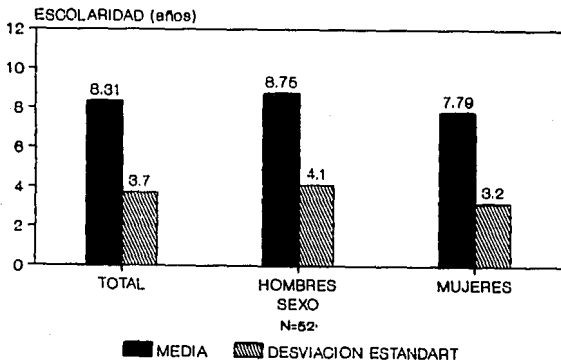
De los 52 pacientes, 13 fueron hematológicos, con diagnósticos de leucemia, linfoma, mieloma y enfermedad de Hodgkin; 14 fueron pacientes oncológicos, con neoplasias de pulmón, ovario, testículo y mama; 15 fueron cardiopatas, todos ellos con cardiopatía isquémica; 7 pacientes fueron nefrópatas, todos con insuficiencia renal crónica terminal (IRCT) en substitución con hemodiálisis (HD) o diálisis peritoneal crónica ambulatoria (DPCA); por último se tuvo a 3 pacientes con cirrosis hepática (Gráfica #4).

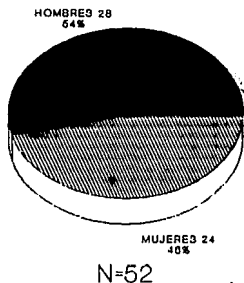
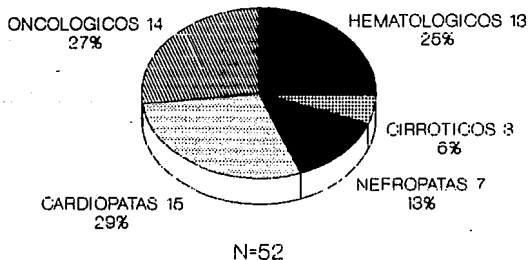
La edad media de los hematológicos fue de 47.31 ± 21.43 y escolaridad de 8.85 ± 3.09 ; en los oncológicos la edad media fue de 42.72 ± 15.19 y la escolaridad de 9.50 ± 3.32 ; en los cardiopatas la edad fue de 59.2 ± 8.02 y escolaridad de 6.87 ± 3.40 ; en los nefrópatas la edad fue de 38.14 ± 8.95 y escolaridad de 9.29 ± 4.07 ; por último la edad de los pacientes con cirrosis fue de 52.00 ± 12.17 y la escolaridad fue de 5.33 ± 4.93 (Gráficas #5 y 6).

Graf #1: DISTRIBUCION POR EDAD/SEXO

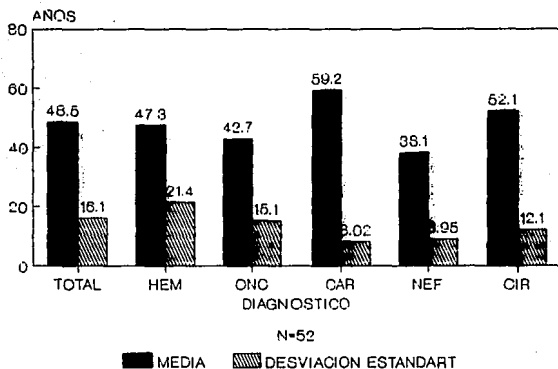


Graf #2: DIST. POR SEXO/ESCOLARIDAD

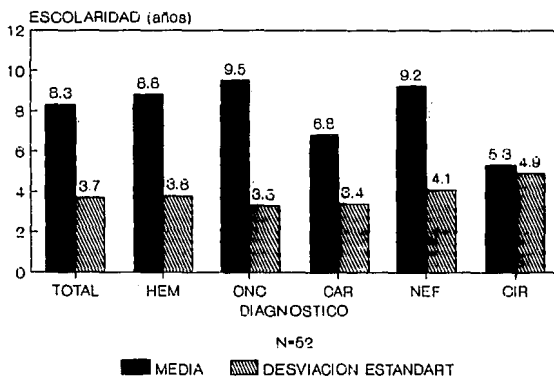


Graf #3: DISTRIBUCION POR SEXO**Graf #4: DISTRIBUCION POR DIAGNOSTICO**

Graf #5: DIST. POR DIAGNOSTICO/EDAD



Graf #6: DIAGNOSTICO/ESCOLARIDAD



6.3. Resultados: La Factibilidad.

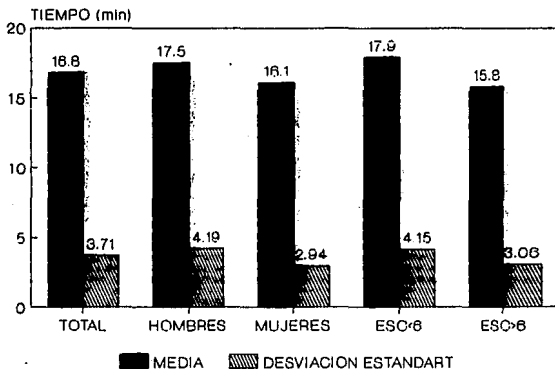
El consumo de recursos económicos de todo el estudio superó apenas los \$110.000.00 pesos, lo que da un promedio de \$2.115.08 pesos por paciente, distribuidos entre 20 copias fotostáticas y un lápiz por paciente. No fue necesario comprar material o equipo adicional del que ya se tiene (computadoras y software).

Los recursos humanos necesarios para su aplicación fue solamente un Médico residente de Medicina Interna, sin embargo, se coincidió en que de acuerdo al tipo de instrucciones necesarias para el llenado del cuestionario, es factible ser aplicado por una Enfermera o Trabajadora Social.

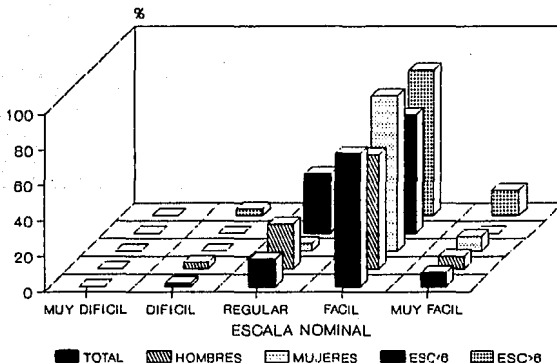
En relación al tiempo medio requerido para el llenado del cuestionario en todo el grupo fue de 16.83 ± 3.71 con tiempo mínimo de 10 y máximo de 25 minutos; en las mujeres el tiempo medio fue de 16.04 ± 2.94 y en los hombres de 17.5 ± 4.19 ; cuando se midió de acuerdo a la escolaridad se obtuvo un tiempo medio de 17.92 ± 4.15 para quienes tuvieron igual o menos de 6 años de escolaridad y para los de más de 6 años se obtuvo 15.89 ± 3.06 , en ningún caso, independientemente de la edad, escolaridad, sexo y diagnóstico hubo una duración menor a 10 minutos como mínima o mayor a 25 minutos como máxima (Gráfica #7).

La opinión del paciente sobre el cuestionario (en una escala ordinal de 5 puntos que va desde muy difícil a muy fácil), fue como sigue: En todo el grupo la opinión fue en el 1.9% difícil, 15.4% regular, 75% fácil y 7.7% muy fácil.

Graf #7:FACT.TIEMPO DE REALIZACION



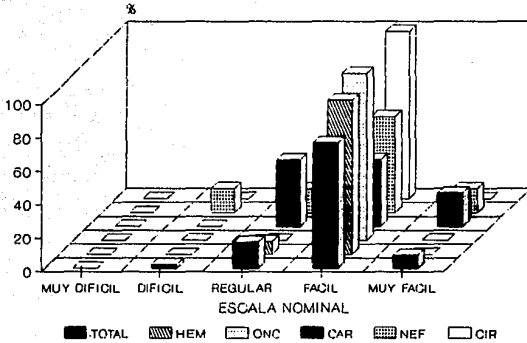
Graf #8:FACT.OPINION DEL CUESTIONARIO



Cuando se valoró por sexo se obtuvo: 3.6% difícil, 25.0% regular, 64.3% fácil y 14.3% muy fácil para los hombres; cuando se midió en las mujeres se obtuvo que en el 4.2% fue regular, en el 87.5% fue fácil y en el 8.3% muy fácil. De acuerdo a la escolaridad, cuando ésta fue menor o igual a 6 años, se obtuvo que, en el 33.3% fue regular y en el 66.7% fue fácil; cuando la escolaridad fue mayor de 6 años se obtuvo que en el 3.6% fue difícil, 82.1% fácil y 14.3% muy fácil (Gráfica #8).

Cuando fue evaluada la opinión sobre el cuestionario en relación al diagnóstico de los pacientes se obtuvo lo siguiente (Gráfica #9): en los hematológicos el 7.7% de los pacientes lo consideró regular y 92.3% lo consideraron fácil; en los oncológicos al 100% les pareció fácil; en los cardiopatas 40.0% regular, 40.0% fácil y 20.0% muy fácil; en los nefrópatas, al 14.3% le pareció difícil, 14.3% regular, 57.1% fácil y 14.3% muy fácil; por último, a los 3 pacientes cirróticos (100%) les pareció fácil

Graf #9: FACT. OPINION DEL CUESTIONARIO



6.4. Resultados: La Validez

Como se ha comentado previamente, existen diferentes tipos de validación en los instrumentos destinados a medir la calidad de vida: La validez aparente, la validez de contenido y la validez por constructo.

La validación aparente le fue conferida al cuestionario mediante el establecimiento de concenso entre un grupo de médicos considerados expertos en el manejo y cuidado de pacientes con enfermedades crónicas. Todos ellos son Médicos Internistas, con reconocimiento del Consejo Mexicano de Medicina Interna. Además de la revisión del cuestionario para evaluar la validez aparente, se determinó que la obtención del cuestionario a partir de dos instrumentos previamente validados y enteramente aceptados para su uso entre la población Sajona (AIMS y SIP)^(9,30) le confirió validez de tipo aparente.

La validación de contenido, de acuerdo a la WHO, está cubierta: el cuestionario comprende todas las dimensiones de que la WHO incluye en su definición de salud, el instrumento final consta de 7 dimensiones que son: salud física, salud mental, rol social, desempeño social, entorno familiar, sensación de bienestar y satisfacción con el tratamiento.

La validez de constructo está destinada, principalmente, a los instrumentos de tipo específico: de acuerdo a lo anterior éste tipo de validación no puede ser medida en nuestro cuestionario, pues se trata de un cuestionario de tipo general. A

pesar de esto, cuando el cuestionario sea sometido a medir su sensibilidad al cambio entonces podrá compararse con alguna otra medición como una prueba de esfuerzo, pruebas de función respiratoria, exámenes de laboratorio en pacientes trasplantados de riñón, etc. y esto le dará, en caso de tenerla, validación por constructo.

6.5. Resultados: La Reproducibilidad.

La reproducibilidad del cuestionario fue evaluada de acuerdo a aquellas variables que se sabe o se consideró que pueden influir en la apreciación de calidad de vida, así como en la capacidad para contestar un cuestionario, éstas variables fueron: sexo, escolaridad y diagnóstico. Además se midió también la reproducibilidad de todo el grupo independientemente de las variables anteriores. Como se comentó anteriormente la reproducibilidad se midió en los sentidos de tendencia (r), correlación (r), concordancia (R_i) y consistencia interna (Cronbach's alfa).

Los resultados obtenidos de la comparación entre las aplicaciones primera y segunda se encuentran resumidos en los cuadros 1.2 y 3, el cuadro 4 muestra la consistencia interna, que se obtiene de la comparación entre las preguntas que constituyen alguna de las secciones del cuestionario.

Se encontró, como se esperaba, que algunas secciones mostraran mejor consistencia interna que otras, esto es consecuencia de que la sección destinada a medir salud física, constituye una escala, que va desde el máximo hasta el mínimo grado de incapacidad, en la que no se esperaba gran consistencia interna.

En las gráficas 10 y 11 se muestra la reproducibilidad de todo el grupo en barras.

Cuadro #1: Reproducibilidad medida por la prueba de t entre la media y desviación estandar de las aplicaciones primera y segunda.

	TOTAL N=52	HOMBRES n=28	MUJERES n=24	ESC <6 AÑOS n=28	ESC >6 AÑOS n=24	HEMATO- LOGICOS n=13	ONCOLO- GICOS n=14	CARDIO- PATAS n=15	NEFRO- PATAS n=7	CIRRO- TICOS n=3
EVA	18.1 5.8 17.0 4.2	19.4 4.6 17.5 4.1	16.6 5.1 16.5 4.3	19.0 4.3 17.0 4.5	17.3 5.4 17.1 3.9	17.0 5.2 14.0 4.3	16.5 5.8 10.4 4.5	19.2 4.6 16.0 3.3	21.2 3.3 21.0 2.1	17.6 0.58 16.3 1.5
SF	12.6 9.7 11.9 9.6	12.2 8.4 10.7 7.0	13.0 11.1 13.4 11.9	16.3 11.2 15.1 11.4	9.3 6.7 9.2 6.8	13.0 12.5 14.0 13.3	11.4 8.8 10.5 8.0	14.2 9.0 12.0 7.7	13.0 8.4 14.2 9.2	5.3 6.6 3.6 4.7
SM	12.4 8.7 10.9 7.9	12.7 9.1 10.8 8.3	12.0 8.4 11.0 7.7	11.2 7.3 9.4 7.6	13.3 9.8 12.2 8.2	12.3 8.3 10.2 8.0	11.0 8.3 10.2 7.3	11.6 6.6 9.2 5.5	17.2 13.5 15.0 12.6	11.3 11.5 8.0 9.8
RS	8.1 5.1 8.3 4.5	8.3 4.8 8.4 3.8	7.7 5.5 8.2 5.2	9.5 5.7 8.9 5.1	6.0 4.2 7.0 3.9	8.5 6.1 8.4 5.9	6.4 2.6 6.9 3.5	9.6 6.0 9.7 4.2	7.0 4.4 8.0 3.0	6.6 6.1 6.0 6.0
DS	11.2 8.3 10.7 8.5	12.4 7.0 11.7 7.1	9.8 9.4 9.4 9.9	14.6 9.4 13.0 9.4	8.2 5.8 8.7 7.3	11.6 9.8 11.2 8.8	9.6 9.2 8.2 9.4	12.0 6.7 13.9 6.8	13.4 6.5 11.4 9.1	3.2 4.9 2.0 2.6
EF	2.4 2.7 2.1 2.6	2.3 2.8 1.7 2.5	2.4 2.7 2.7 2.6	2.75 3.0 2.6 3.0	2.1 2.5 1.7 2.1	3.9 3.7 3.4 3.5	1.7 1.5 1.7 1.4	1.6 2.2 1.4 2.3	2.1 3.0 1.7 2.1	3.6 3.0 3.6 3.7
TOT	46.6 26.0 44.5 24.6	48.1 23.5 43.4 20.0	44.0 29.0 45.0 29.5	54.7 29.1 49.0 29.5	39.6 21.2 40.6 19.2	49.0 33.5 49.4 32.0	40.2 24.4 39.2 22.2	49.0 21.3 46.2 18.5	55.0 26.0 51.5 25.7	30.0 19.2 23.3 13.8

Nota: En todos los casos el valor de la P fue >0.05 medido mediante la prueba de t para un grupo antes y después.

TOTAL=Todo el grupo independientemente de escolaridad y sexo;ESC=Escolaridad;EVA=Escala Visual Análoga; SF=Salud Física;SM=Salud Mental;RS=Rol Social;DS=Desempeño Social;EF=Entorno Familiar;TOT=total que se obtiene de la suma de todas las secciones anteriores;VS=Versus.

Cuadro #2: Reproducibilidad medida por el coeficiente de correlación de Pearson (r), entre las aplicaciones primera VS segunda del cuestionario, dividido por: sección del cuestionario/grupo de pacientes.

	TOTAL N=52	HOMBRES n=28	MUJERES n=24	ESC <=6 AÑOS n=28	ESC >6 AÑOS n=24	HEMATO- LOGICOS n=13	ONCOLO- GICOS n=14	CARDIO- PATAS n=15	NEFRO- PATAS n=7	CIRRO- TICOS n=3
EVA	0.6848	0.6969	0.6647	0.5856	0.8826	0.7236	0.9316	0.4837*	0.9579	0.9449*
SF	0.9683	0.7171	0.9516	0.8281	0.8842	0.9566	0.9351	0.5478	0.9889	0.9896*
SM	0.8474	0.8369	0.8658	0.7838	0.8898	0.8127	0.9123	0.5517	0.9471	0.9471*
RS	0.8361	0.7763	0.8877	0.8848	0.7768	0.9495	0.6755	0.7314	0.9439	0.9439*
DS	0.8455	0.7848	0.8794	0.9149	0.7175	0.9713	0.9887	0.6677	0.5844*	0.5844*
EF	0.8945	0.8936	0.9313	0.9849	0.8868	0.9464	0.6558	0.8449	0.8662	0.8682*
TOT	0.8956	0.8717	0.9519	0.9114	0.8754	0.9661	0.9438	0.6885	0.9687	0.9818*

Nota: * P > 0.05; en el resto de los casos el valor de P fue < 0.001.

TOTAL- Todo el grupo de pacientes independientemente del sexo y escolaridad; ESC-Escolaridad; EVA-Escala Visual Análoga; SF-Salud Física; SM-Salud Mental; RS-Rol Social; DS-Desempeño Social; EF-Entorno Familiar; TOT-Total de todas las secciones del cuestionario.

Cuadro #3: Reproducibilidad medida por la prueba del coeficiente de correlación intraclassa (Ri), entre las aplicaciones primera VS segunda, dividida por: sección del cuestionario/grupo de pacientes.

	TOTAL N=52	HOMBRES n=28	MUJERES n=24	ESC <6 AÑOS n=28	ESC >6 AÑOS n=24	HEMATO- LOGICOS n=13	ONCOLO- GICOS n=14	CARDIO- PATAS n=15	NEFRO- PATAS n=7	CIRNO- TICOS n=3
EVA	0.3833	0.2896	0.7775	0.1826	0.8234	0.3288	0.4755	0.8058	0.8992	***
SF	0.8248	0.5862	0.9555	0.7828	0.9369	0.9348	0.8977	0.4326	0.9844	***
SM	0.4927	0.5296	0.7842	0.4857	0.7548	0.8941	0.8738	0.2817	0.8753	***
RS	0.8517	0.8576	0.8737	0.7849	0.4584	0.9726	0.6459	0.8146	0.7436	***
DS	0.8276	0.7795	0.9177	0.6885	0.7685	0.9672	0.8248	0.6563	0.5544	***
EF	0.7868	0.4883	0.8485	0.9299	0.7388	0.8774	0.7984	0.8683	0.8152	***
TOT	0.7996	0.5478	0.9488	0.6524	0.8984	0.9817	0.9562	0.5728	0.9261	***

Nota: *** En este caso el numero de pacientes es pequeño por lo que no es posible calcular el valor del coeficiente de correlación intraclassa (Ri).

TOTAL=Todo el grupo independientemente del sexo y escolaridad;ESC=Escolaridad;EVA=Escala Visual Análoga
SF=Salud Física;SM=Salud Mental;RS=Rol Social;DS=Desempeño Social;EF=Entorno Familiar;TOT=Total que se obtiene por la suma de todas las secciones que constituyen el cuestionario.

Cuadro #4: Reproducibilidad medida mediante la prueba de Cronbach's alfa para consistencia interna, en este caso se hacen comparaciones entre grupos de preguntas de una misma sección.

	TOTAL N=52	HOMBRES n=28	MUJERES n=24	ESC <=6 AÑOS n=28	ESC >6 AÑOS n=24	HEMATO- LOGICOS n=13	ONCOLO- GICOS n=14	CARDIO- PATAS n=15	NEFRO- PATAS n=7	CIRRO- TICOS n=3
EVA	0.6127	0.7113	0.4787	0.3429	0.7151	0.6473	0.8118	0.2981	0.6811	***
SF	0.8658	0.8574	0.8889	0.8955	0.7518	0.8898	0.8918	0.8247	0.9889	***
SM	0.8836	0.8929	0.8724	0.8282	0.9139	0.8716	0.9238	0.7989	0.9184	***
RS	0.6754	0.6499	0.7315	0.7773	0.4836	0.7837	0.2862	0.7867	0.6865	***
DS	0.8888	0.7457	0.8528	0.8417	0.6591	0.8675	0.8449	0.6912	0.7146	***
EY	0.6273	0.5866	0.7889	0.6848	0.6479	0.7852	0.3272	0.3971	0.7839	***

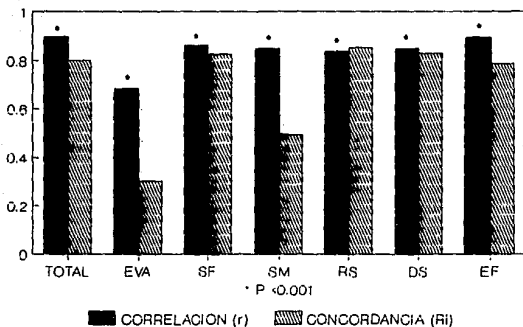
Nota: En el caso de Cronbach's alfa, la significancia se obtiene por arriba de 0.78; *** en este caso el número de pacientes es pequeño por lo que no es posible calcular alfa.

TOTAL=Todo el grupo independientemente del sexo y escolaridad; EVA=Escala Visual Análoga; SF=Salud Física; SM=Salud Mental; RS=Rol Social; DS=Desempeño Social; EY=Entorno Familiar.

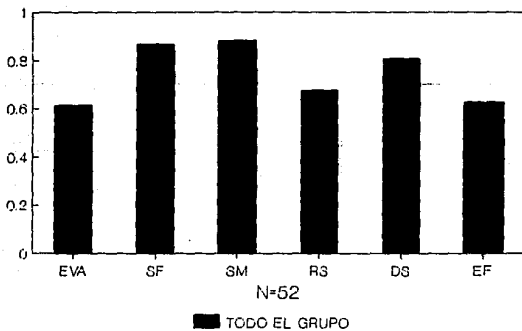
No se incluye TOI debido a que se calcula consistencia interna entre las preguntas que constituyen una sección del cuestionario.

Graf #10: REP. TODO EL GRUPO (n=52)
COMPARACION 1ª vs 2ª APLICACION

37



Graf #11: REP. TODO EL GRUPO
CONSISTENCIA INTERNA (Cronbach's alfa)



6.6. Resultados: Sensibilidad al cambio.

Como se comentó en Metodología, el cálculo de la sensibilidad al cambio requiere de algunos datos que se obtienen en dos estudios, en el primero se mide la variabilidad entre los sujetos estables (raíz cuadrada de dos veces el cuadrado medio de la varianza del error) y en el segundo es para la demostración de cambios en el puntaje del cuestionario cuando realmente existen cambios en el paciente (delta).^(5,6) En este trabajo, se obtuvieron los datos necesarios para el cálculo de la variabilidad entre los sujetos estables.

A) Todo el grupo: Cuando se midió la variabilidad de todo el grupo se obtuvo TOTAL=83.29, TOTEVA=26.69, SF=36.60, SM=33.45, RS=20.18, DS=33.54 y EF=8.90.

B) En hombres: Cuando se midió la variabilidad de los hombres se obtuvo TOTAL=60.08, TOTEVA=17.93, SF=31.15, SM=26.28, RS=15.93, DS=24.38 y EF=6.64.

C) En mujeres: Cuando se midió la variabilidad entre las mujeres se obtuvo TOTAL=53.96, TOTEVA=15.34, SF=17.54, SM=20.41, RS=12.32, DS=23.01 y EF=4.79.

D) Escolaridad menor o igual a 6 años: Cuando se midió la variabilidad de acuerdo a la escolaridad de menos o igual a 6 años se obtuvo TOTAL=59.27, TOTEVA=19.49, SF=32.00, SM=23.60, RS=12.85, DS=18.74 y EF= 6.37.

E) Escolaridad mayor de 6 años: Cuando se midió la variabilidad de acuerdo a la escolaridad mayor a 6 años se obtuvo

TOTAL=53.44, TOTEVA=17.15, SF=16.96, SM=23.56, RS=14.35, DS=26.73
y EF=6.17.25

La variabilidad medida de acuerdo a los diagnósticos se encuentra en el cuadro 5. La razón obtenida de la división de la variabilidad de los sujetos que cambiaron entre los sujetos que permanecieron estables, está directamente relacionado al tamaño de la muestra requerida y puede ser utilizada como un índice de sensibilidad al cambio.^(8,9)

Cuadro #5: Se muestra la variabilidad entre los puntajes de las aplicaciones primera vs segunda, en pacientes estables (raíz cuadrada de 2 veces la varianza del error).

	TOTAL N=52	HOMBRES n=28	MUJERES n=24	ESC <=6 AÑOS n=28	ESC >6 AÑOS n=24	HEMATO- LOGICOS n=13	ONCOLO- GICOS n=14	CARDIO- PATAS n=15	NEFRO- PATAS n=7	CIRURO- TICOS n=3
EVA	26.69	17.93	15.34	19.49	17.15	12.67	8.42	15.69	3.337	2.94
SF	36.68	31.15	17.54	32.88	16.96	13.52	11.38	38.22	3.78	2.94
SM	33.45	26.28	28.41	23.68	23.56	17.31	12.31	21.89	18.64	4.31
RS	28.18	15.93	12.32	12.85	14.35	6.78	9.35	15.52	4.69	1.63
DS	33.54	24.38	23.81	19.74	26.73	8.44	14.39	28.88	18.38	3.26
EF	8.98	6.64	4.79	6.37	6.17	4.15	4.47	4.73	3.96	1.41
TOT	83.29	68.88	53.69	59.27	53.44	38.81	29.25	67.52	15.86	12.83

TOTAL=Todo el grupo independientemente del sexo, diagnóstico y escolaridad;ESC=Escolaridad;EVA=Escala visual análoga;SF=salud física;SM=salud mental;RS=rol social;DS=desempeño en la sociedad;RS=rol social EF=entorno familiar;TOT=Total del cuestionario, incluyendo todas las secciones anteriores.

7.0 CONCLUSIONES

Han sido reseñadas en trabajos previos⁽¹⁻⁷⁾, las características que deben cumplirse en la elaboración de un instrumento destinado a la medición de la calidad de vida.

Nuestro trabajo mostró ser factible desde todos los puntos de vista que se han establecido⁽⁸⁾. Los recursos económicos requeridos para su aplicación por paciente es de aproximadamente \$2,115.00 pesos, es decir un equivalente menor a un dolar.

No son requeridos recursos humanos especializados, en nuestro trabajo el cuestionario fue distribuido por un residente de primer año de Medicina Interna, quien además fue el encargado de proporcionar las explicaciones necesarias para su llenado, pues el cuestionario es autoaplicable, sin embargo se concluyó que de acuerdo con el tipo de explicaciones necesarias, el cuestionario puede ser distribuido y explicado por personal de enfermería o trabajo social. Las únicas preguntas que requirieron de explicaciones mas detalladas fueron las de escala visual análoga, pero el cuestionario incluye un ejemplo basado en la cantidad de lluvia que se ha presentado en el lugar en el que el paciente vive habitualmente, lo que facilita la comprensión de este grupo de preguntas.

Un instrumento es válido si realmente mide lo que se supone que mide.⁽⁹⁾ El trabajo mostró validez aparente de acuerdo al censo establecido por un grupo de Médicos de la División de Medicina Interna de nuestro hospital, constituido por un

Reumatologo, un Infectologo. el autor del trabajo (Residente de tercer año de Medicina Interna y un Médico Internista, todos ellos son considerados expertos en el cuidado y manejo de pacientes con enfermedades crónicas.

Se llevó a cabo una extensa revisión bibliográfica en la que se estableció adicionalmente que el cuestionario final mide lo que aparenta medir.

Se concluyó, por el mismo grupo de Médicos, que la obtención del cuestionario a partir del AIMS y del SIP, que son quizá dos de los instrumentos mas estudiados, utilizados y aceptados, le confiere validez al cuestionario.

El instrumento mostró, igualmente, validez de contenido; está constituido por 7 secciones, que cubren los aspectos físicos, mentales y sociales, así mismo cubre la sensación de bienestar y la satisfacción con el tratamiento, con lo anterior se cubren las dimensiones reconocidas por la WHO en la evaluación de la salud.

La validación por constructo deberá ser establecida cuando el cuestionario sea sometido a la segunda fase en la que se buscará establecer la variabilidad entre un grupo de pacientes con cambio en su estado de salud, para lo que será necesario comparar contra algunas mediciones o exámenes o incluso algún otro cuestionario para conferir validación de constructo y por criterio.

La reproducibilidad del trabajo fue excelente cuando se midió con el coeficiente de correlación de Pearson; cuando se

midió con el coeficiente de correlación intraclase se obtuvieron estimaciones de la reproducibilidad (correlación) que variaron desde moderada a casi perfecta de acuerdo con los siguientes valores:

0.0-0.20.....	pobre
0.21-0.40.....	escasa
0.41-0.60.....	moderada
0.61-0.80.....	substancial
0.81-1.00.....	casi perfecta

La reproducibilidad medida en el sentido de la consistencia interna, mostró valores que variaron de acuerdo a la escolaridad y al sexo, pero en general el cuestionario mostró consistencia interna adecuada, especialmente aquellas secciones que no fueron construidas en el sentido de una escala como lo fue salud física.

Se puede decir que el cuestionario fue reproducible cuando se midió en todo el grupo, en las mujeres y en aquellos con escolaridad mayor de 6 años. La reproducibilidad en el grupo de pacientes cardiopatas fue escasa, pero se observo que hubo un mayor número de hombres y la escolaridad fue bastante mas baja que en el resto del grupo con una $p < 0.05$, lo que explica su baja reproducibilidad en este grupo.

A pesar de que el cuestionario mostró reproducibilidad aceptable, esta no constituye un requisito, pues se trata de diseñar un instrumento de tipo evaluativo, del que se espera principalmente, que sea sensible al cambio y no necesariamente

reproducible, como se ha comentado, esto requiere realizar dos trabajos, el primero de los cuales se encuentra contenido en esta tesis (*Ver 6.6.Resultados: Sensibilidad al cambio y metodología*).

8.0 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.-Jhon E.Ware. Standards for validating health measures: Definition and Content. *J Chron Dis* 1987;40:473-480.
- 2.-Stephanie C.Warner and J.Ivan Williams. The meaning in life scale: Determining the reliability and validity of a measure. *J Chron Dis* 1987;40:503-512.
- 3.-Gordon H.Guyatt, Sander J.O. Veldhuyzen Van Zanten, David H.Feeny, Donald L.Patrick. Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. *CMAJ* 1989;140:1441-1448.
- 4.-Sidney Katz. The Science of quality of life. *J Chron Dis* 1987;50:459-463.
- 5.-Gordon H.Guyatt, Claire Bombardier, Peter X.Tugwell. Measuring disease-specific quality of life in clinical trials. *CMAJ* 1986;134:889-895.
- 6.-Gordon H.Guyatt, Stephen Walter, Geoff Norman. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chron Dis* 1987;40:171-178.
- 7.-Bran Kirshner, Gordon Guyatt. A methodological framework for assessing health indices. *J Chron Dis* 1985;38:27-36.

8.-Robert F.Meenan. Paul M.Gertman. Jhon H.Mason. The arthritis impact measurement scales. *Arthritis and Rheumatism* 1980;23:146-152.

9.-Carol S.Burckhardt. Sharon R.Clark. Robert Bennett. The Fibromyalgia impact questionnaire: Development and validation. *The Journal of Rheumatol* 1991;18:728-733.

10.-J.C.J.M. de Haes. F.C.E. van Knippenberg. Quality of life instruments for cancer patients: "Babel's tower revisited". *J Clin Epidemiol* 1989;42:1239.1241.

11.-Roger W.Wvans. Barbara Rader. Diane L.Manninen. The quality of life of hemodialisys recipients treated with recombinant human erythropoietin. *JAMA* 1990;263:825-830.

12.-Patricia A.Ganz. C.Anne Coscarelli Schag. Huei-Ling Cheng. Assessing the quality of life--A study in newly-diagnosed breast cancer patients. *J Clin Epidemiol* 1990;43:75-86.

13.-Lori S.Ebbesen. Gordon H.Guyatt. Neil McCartney. Neil B.Oldridge. *J Clin Epidemiol* 1990;43:481-487.

14.-Barbara A.Bremer. Clark R.McCauley. Ronald R.Wrona. Jhon P.Jhonson. Quality of life in end stage renal disease: A reexamination. *Am J Kidney Dis* 1989;XIII:200-209.

15.-Canadian Erythropoietin Study Group. Association between recombinant human erythropoietin and quality of life and exercise capacity of patients receiving haemodialysis. *BMJ* 1990;300:573-578.

16.-Karnofsky DA. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. *Cancer* 1948;1:634-656.

17.-Feinstein AR. Clinical Biostatistics: XLI Hard Science, soft data and the challenges of choosing clinical variables in research. *Clin Pharmacol Ther* 1977;22:485-498.

18.-Robert F.Meenan, Jeniffer J.Anderson, Lewis E.Kazis, et al Outcome assessmen in clinical trials: Evidence for the sensitivity of a health status measure. *Arthritis and Rheumatism* 1984;27:1344-1352.

19.-Richard A.Deyo, Robert M.Centor. Assessing the responsiveness of functional scales to clinical changes: an analogy to diagnostic test performance. *J Chron Dis* 1986;39:897-906.

20.-Marylin Bergner, Ruth A.Bobbitt. The Sickness Impact Profile Development and final revision of a health status measure. *Medical Care* 1981;XIX:787-805.

21.-J.Leighton Read, Robert J.Quinn, Martha Ann Hoefer. Measuring overall health: an evaluation of three important approaches. *J Chron Dis* 1987;40:suppl 1:7s-21s.

22.-Feinstein AR. Bruce R.Josephy, Carolyn K Wells. Scientific and clinical problems in indexes of functional disability. *Ann Int Med* 1986;105:413-420.

23.-Feinstein AR. Michael S.Kramer. Clinical biostatistic: LVI.The biostatistic of concordance. *Clin Pharmacol Ther* 1981;111-123.

24.-C.Ronald MacKenzie, Mary E.Charlson. Standardas for the use of clinical scales in clinical trials. *BMJ* 1986;292:40-43.

25.-Kampon Sriwatanakul, William Kelvie, Louis Lasagna, José F.Calimlim. Studies with different types of visual analog scales for measurement of pain. *Clin Pharmacol Ther* 1983;34:234-239.

26.-Feinstein AR. An additional basic science for clinical medicine: IV.The Development of Clinimetrics. *Ann Int Med* 1983;99:843-848.

ANEXO #1

I.-Las siguientes preguntas y sus respuestas se encuentran en un formato que consiste en una escala (una línea) que mide desde lo mínimo hasta lo máximo. Usted debe leer detenidamente cada una de las preguntas y los extremos que ofrece cada una de las escalas (las líneas), con lo cual Usted determinará "el punto" en el que Usted se encuentra, en ese lugar debe colocar una cruz (X).

La primera de las preguntas es un ejemplo destinado a que Usted se familiarice con este tipo de escalas (líneas), en este caso se le interroga sobre cuánto ha llovido en el lugar en el que habitualmente vive. los extremos son : "Menos que nunca" y "Más que nunca", entre estos debe seleccionar cuánto ha llovido.

Nuevamente le sugerimos que lea detenidamente cada una las preguntas y los extremos de las escalas (las líneas) y que use una cruz (X) sobre el lugar que seleccione, sin embargo si Usted tiene alguna duda le pedimos que se lo indique al entrevistador.

También le queremos recordar que no tiene límite de tiempo para contestar el cuestionario.

*.-En el lugar en el que yo vivo ha llovido:

Menos que nunca

Más que nunca

1.-Mi estado de salud en este momento se encuentra:

Mejor que nunca

Peor que nunca

2.-Mi vida en general se encuentra:

Mejor que nunca

Peor que nunca

3.-Si comparo mi vida con la de los demás pienso que está:

Mejor que nunca

Peor que nunca

4.-El tratamiento que recibo actualmente limita y altera mi manera de vivir:

Menos que nunca

Más que nunca

II.-En este tipo de preguntas se le ofrecen 7 (siete) opciones para contestar. Las respuestas se encuentran listadas de acuerdo al grado que cada una de ellas mide, es decir desde "Siempre" hasta "Nunca", pasando por diferentes grados.

En este caso igualmente le sugerimos leer detenidamente cada pregunta y sus respuestas y si tiene dudas dígaselo al entrevistador y marque con una cruz (X) el lugar de su respuesta.

1.-¿Qué parte de su tiempo permanece fuera de la cama o de una silla?

- _____ Siempre
- _____ Casi siempre
- _____ Muchas veces
- _____ Algunas veces
- _____ Rara vez
- _____ Casi nunca
- _____ Nunca

2.-¿Puede salir de la cama sin ayuda?

- _____ Siempre
- _____ Casi siempre
- _____ Muchas veces
- _____ Algunas veces
- _____ Rara vez
- _____ Casi nunca
- _____ Nunca

3.-¿Puede caminar sin ayuda?

- _____ Siempre
- _____ Casi siempre
- _____ Muchas veces
- _____ Algunas veces
- _____ Rara vez
- _____ Casi nunca
- _____ Nunca

4.-¿Puede salir de su casa sin ayuda?

- _____ Siempre
- _____ Casi siempre
- _____ Muchas veces
- _____ Algunas veces
- _____ Rara vez
- _____ Casi nunca
- _____ Nunca

5.-¿Puede bañarse sin ayuda?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

6.-¿Puede usar el excusado sin ayuda?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

7.-¿Puede caminar una manzana o subir un piso sin ayuda?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

8.-¿Puede caminar varias manzanas o subir varios pisos sin ayuda?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

9.-¿Puede realizar casi cualquier tipo de movimiento o ejercicio?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

10.-¿Puede correr, levantar objetos pesados y hacer deporte?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

11.-¿Tiene Usted deseos de vivir y de seguir adelante?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

12.-¿Con qué frecuencia piensa que las cosas le salen bien?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

13.-¿Se siente satisfecho con las cosas que hace?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

14.-¿Se siente animado y alegre?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

15.-¿Mantiene la esperanza de curarse o de controlar su enfermedad?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

16.-¿Se siente relajado y sin preocupaciones?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

17.-¿Se siente animado y en paz?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

18.-¿Le resulta fácil controlar su desesperación y/o tensión?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

19.-¿Le resulta fácil controlar sus nervios?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

20.-¿Se tranquiliza y se calma fácilmente?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

21.-¿Puede mantener su atención y su capacidad para concentrarse?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

22.-¿Mantiene su capacidad para memorizar y recordar?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

23.-¿Mantiene comunicación con sus familiares?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

24.-En caso de que Usted tenga relaciones sexuales : ¿Son sus relaciones sexuales satisfactorias?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

25.-Si Usted tiene visitas en su casa : ¿Atiende Usted a sus visitas?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

26.-En caso de haber una fiesta o reunión con amigos o familiares :¿Asiste Usted?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

27.-Si Usted tiene oportunidad de visitar a familiares o amigos : ¿Los visita Usted?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

28.-¿Desarrolla Usted actividades de diversión y/o recreación?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

29.-¿Puede tomar sus medicamentos sin ayuda?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

30.-¿Puede utilizar el teléfono?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

31.-En caso de que Usted tuviera que cocinar sus alimentos :
¿Puede Usted cocinarlos?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

32.-En caso de tener que lavar su ropa : ¿Puede Usted
lavarla?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

33.-En caso de tener transporte : ¿Puede Usted ir de compras?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

34.-¿Puede acudir solo (a) con su Médico?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

35.-¿Puede realizar el o los trabajos que tenía antes de enfermarse?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

36.-¿Puede Usted realizar las labores y el o los trabajos del hogar?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

37.-¿En relación a su enfermedad Usted tiene el apoyo de su familia?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

38.-¿En su familia es Usted considerado como miembro importante?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

39.-¿Su opinión es considerada dentro de las decisiones familiares?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

40.-¿Piensa que su familia necesita de usted?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Rara vez
- Casi nunca
- Nunca

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS GENERALES

(ANEXO #2)

Nombre: _____ Ficha: _____ Edad: _____ Sexo: _____ Raza: _____

Lugar de procedencia: _____ Escolaridad: _____

Estado civil: _____ Entorno familiar: Padre— Madre— Esposa— Hijos— Otros _____

Estrato socioeconómico: _____ Religión: _____ Profesión o trabajo: _____

Órgano o sistema afectado por el padecimiento actual: _____

Diagnóstico principal: _____ Tiempo de diagnóstico: _____

Diagnósticos concurrentes: _____

Días de estancia hospitalaria al mes: _____ Días de estancia hospitalaria al año: _____

Tratamiento actual: _____ Número de tratamientos previos: _____

EVALUACION CLINICA Y DE LABORATORIO

Tª: _____ FC: _____ FR: _____ Temp: _____ Peso ideal: _____ Peso real: _____ Peso anterior: _____

Estado general: Bueno— Regular: _____ Malo: _____

Hemoglobina: _____ Leucocitos: _____ Urea: _____ Creatinina: _____ Albumina: _____

Hematocrito: _____ Glucosa: _____ Bilirrubina: _____ Clore: _____ Sodio: _____ Potasio: _____

Calcio: _____ Fosforo: _____ Proteinuria: _____ Bacteriuria: _____ Pluria: _____

Hematuria: _____

Fecha de realización del cuestionario 1: _____ Cuestionario 2: _____ Karnofsky: _____

Observaciones: _____

Nombre del entrevistador: _____ Tiempo de realización: _____ Opinión del enfermo: _____

Muy difícil:— Dificil:— Regular:— Facil:— Muy facil:—

