



11262
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS
MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD

VALIDACIÓN Y APLICACIÓN DEL MEDICAL OUTCOMES
STUDY PARA EL VIH (MOS-HIV) EN POBLACIÓN MEXICANA
INFECTADA POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA
HUMANA (VIH).

T E S I S
PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS
P R E S E N T A :
DR. EDILBERTO PEÑA DE LEÓN

TUTOR: DR. GUSTAVO REYES TERÁN

MEXICO, D. F.

2005

m 345863



Universidad Nacional
Autónoma de México



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 esta 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.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

A Rosana y Rodrigo por enseñarme las cosas que de verdad son importantes en la vida....

A mis padres y hermanos al demostrar que la sangre es lo único que no se diluye con los años...

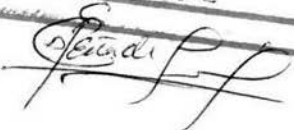
A José Luis y Pepe, compañeros de batalla...

A Gustavo y Aldo, obligados puntos de referencia en el camino...

A Sandra por ser coautor material de este crimen...

A la Universidad La Salle, la Clínica San Rafael, la Universidad Nacional Autónoma de México, el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología que con su apoyo permitieron que esto llegará a buen término...

A los pacientes por su cooperación y enseñanza...

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.
NOMBRE: Edulberto Puga de León
FECHA: 06/06/02
FIRMA: 

...GRACIAS

VALIDACIÓN Y APLICACIÓN DEL MEDICAL OUTCOMES STUDY PARA EL VIH (MOS-HIV) EN POBLACIÓN MEXICANA INFECTADA POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH).

ANTECEDENTES: La calidad de vida ocupada un lugar preponderante en la investigación y atención clínica de los pacientes infectados por el VIH. Hasta ahora no contamos con un instrumento de medición validado en México. **OBJETIVO:** Realizar, en primer lugar, una traducción al castellano para México del Medical Outcomes Study para el VIH (MOS-HIV) con equivalencia transcultural, así como un protocolo de validación estricto en la población mexicana. **HIPÓTESIS:** La traducción al español para México del MOS-HIV tendrá la suficiente validez para su aplicación en protocolos de investigación para la población mexicana. **MATERIAL Y MÉTODO:** Se realizaron dos traducciones que se sintetizaron en una versión final después de una revisión por un comité de expertos. La escala traducida se probó en su factibilidad, midiendo los tiempos de respuesta y número de ítems no resueltos; consistencia interna por alfa de Cronbach; y validez de apariencia, discriminante (áreas bajo las curvas ROC que no incluyan 0.50 en su intervalo de confianza entre pacientes infectados y controles), convergente y relacionada a criterio externo (correlaciones con r de Spearman mayores a 0.3 con EVA del EuroQol 5D, lista de síntomas, carga viral y conteo de células CD4). **RESULTADOS:** Se aplicó la versión final a 32 sujetos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, midiendo tiempo de respuesta total (10:22 minutos) e ítems no resueltos totales (0.62); divididos en dos grupos, ambulatorios (8:52 minutos +/- 2:48 minutos con 0.14 +/- 0.35 ítems no resueltos) y hospitalizados (11:52 minutos +/- 3:37 minutos con 1.10 +/- 2.80 ítems no resueltos). Estos resultados superan los límites de factibilidad impuestos para la escala (16 minutos y menos de 2.0 de ítems no resueltos). Se enviaron los resultados y una retro – traducción al autor original que dio su visto bueno para iniciar el proceso de validación del instrumento. La consistencia interna de las subescalas del instrumento resultaron en alfas de Cronbach mayores todas a 0.75 y correlaciones r de Spearman significativas entre todas las subescalas, a excepción parcial de la subescala de Función de Rol. El instrumento fue capaz de discriminar adecuadamente entre pacientes y controles en puntuaciones medias significativamente diferentes en cada subescala entre los dos grupos, además de que las áreas bajo las curvas ROC que no incluyeron el valor 0.5 en cada una de las subescalas, a excepción de Función de Rol, Calidad de Vida y Transición de Salud. Mostró correlaciones bajas con los conteos de linfocitos CD4+ y determinaciones de carga viral, pero correlaciones mayores a 0.3 entre cada subescala y los valores de la lista de síntomas específica para el VIH y una escala visual análoga. **CONCLUSIONES:** La escala MOS-HIV se encuentra validada para su uso en investigación de la población mexicana infectada por el VIH en términos de factibilidad de la traducción con equivalencia transcultural, así como en consistencia interna, validez de apariencia, discriminante, convergente y relacionada a criterio externo.

INDICE

- INTRODUCCIÓN	1
• Panorama VIH / SIDA	1
• Agente Causal	2
• Mecanismos de Transmisión	3
• Historia Natural de la Enfermedad	4
• Tratamiento	7
• Controversias Actuales del Tratamiento Antirretroviral	10
• Calidad de Vida	13
• Definición y Controversias	13
• Instrumentos de Medición de Calidad de la Calidad de Vida Relacionada a la Salud	16
• Instrumentos Específicos de Medición de Calidad de Vida en Pacientes Infeccionados por el VIH.	20
• Procedimiento de Validación de Instrumentos de Medición de Calidad de Vida	22
• Traducción y Adaptación Transcultural de Instrumentos de Medición de Calidad de Vida	22
• Validación Propiamente Dicha de Instrumentos de Medición de Calidad de Vida	24
• Escala de Desenlaces Médicos (Medical Outcomes Study para el HIV / MOS-HIV)	27
• Procedimiento de Puntuación del MOS-HIV	35
• EuroQol 5D (EQ-5D)	37
- JUSTIFICACIÓN	38
- OBJETIVO	39
- HIPÓTESIS	40
- MATERIAL Y MÉTODO	41
• Traducción con Equivalencia Transcultural y Factibilidad	41
• Validación del MOS-HIV en Población Mexicana	42
• Criterios de inclusión	44
• Criterios de exclusión	44
• Análisis estadístico	44
- RESULTADOS	47
- DISCUSIÓN	58

- CONCLUSIONES

65

- BIBLIOGRAFÍA

- APÉNDICES

- **Cartas de Consentimiento Informado**
- **MOS – HIV versión 2.97**
- **MOS – HIV Traducción al castellano**
- **MOS – HIV Retrotraducción**
- **Carta de Pago de Derechos de Autor del MOS-HIV.**
- **Carta de Visto Bueno de Traducción con Equivalencia Transcultural del Dr. Albert Wu**

INTRODUCCIÓN.

PANORAMA VIH / SIDA.

El 5 de junio de 1981, el reporte semanal de morbilidad y mortalidad (MMWR) de los Centros de Control de Enfermedades de Estados Unidos publica un informe de 5 casos de homosexuales previamente sanos aceptados en el Hospital Universitario de la UCLA portadores de una neumonía producida por un raro patógeno oportunista, el *Pneumocystis carinii*, siendo este la primera publicación relacionada a lo que después se conocería como el VIH(1). El 30 de junio de 1982 se reúne un panel de expertos en Nueva York y postulan que las vías de transmisión de esta nueva enfermedad pueden ser la sexual, perinatal y transfusional. Para que a finales de 1982 se bautizara como SIDA. Posterior a la descripción clínica de la sintomatología del nuevo síndrome, los investigadores se dieron a la tarea de encontrar al patógeno responsable, por lo que entre 1983 y 1984, simultáneamente en Francia y en EU., Montaigner, Gallo y Levy aislan al VIH. Por fin, en 1985 se encontró una prueba de laboratorio que podía detectar la presencia de anticuerpos en contra del virus, la ELISA para el VIH. Ninguna otra enfermedad, durante el siglo pasado, había logrado impactar de una manera tan devastadora al mundo médico; desestabilizándolo a través de una enfermedad infecciosa, mismas que se creía terminarían por erradicarse, quedando como reto terapéutico, solamente las enfermedades crónico – degenerativas.

Es así, que 24 años después de las primeras descripciones de la pandemia nos encontramos ante un panorama desolador. Contamos entre 34.6 y 42.3 millones de infectados, que producen 3 millones de muertes por año, convirtiéndose en la cuarta causa de mortalidad en varones entre 25 y 34 años(2). Se han acumulado alrededor de 22 millones de muertes. Cálculos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) estiman que se da una

infección por el VIH cada 6 segundos y una muerte por SIDA cada 5 minutos, resultando en que uno de cada 275 individuos entre 15 y 40 años se encuentra infectado. Para el año 2020 se cree que habrá más de 40 millones de huérfanos menores de 15 años en los 23 países del mundo más afectados por el VIH (3,4).

En México, los primeros casos se informaron en 1983. Hasta el 31 de noviembre del 2003 se han reportado 71,526 casos de infección por el VIH, falleciendo alrededor de 44,000 personas por efectos directos de la infección, y según cálculos de CONASIDA, con una incidencia por año de entre 4,000 y 6,000 casos. Se cree que hay entre 12,000 y 20,000 transmisiones al año(5). México ocupa el tercer lugar en América latina en casos de VIH-SIDA, después de Brasil y Haití. Los estados más afectados son el Baja California Sur, Distrito Federal y Campeche(2). El grupo de edad más afectado es el de 15 a 44 años, siendo su tercera causa de muerte. La principal vía de transmisión a nivel nacional es la sexual, en 74.7% de los casos, con transmisión homosexual y bisexual en 35.3% y heterosexual en 39.4%. A la vía sanguínea y perinatal le corresponden 1.4% y 1.8% respectivamente y en el resto se informa como desconocido.

AGENTE CAUSAL.

El VIH es un retrovirus de la familia de los lentivirus HTLVIII. Existen dos tipos, el VIH 1, que tiene una distribución mundial, y el VIH 2 que está limitado a África occidental, Estados Unidos y Europa. Hay sustanciales variaciones genéticas del VIH por su extremadamente alta tasa de replicación en los individuos infectados. Los lentivirus se caracterizan por inducir infecciones durante las cuales el organismo lucha durante muchos años contra el agente infeccioso, con largos períodos de latencia con destrucción de las células y sin producción de enfermedad clínicamente detectable. Es un “parásito intracelular obligado” que vive dentro de los linfocitos CD4, monocitos y macrófagos.

Tabla 1. Evolución histórica de la infección del VIH.

1981	Reconocimiento de la existencia del SIDA
1983	Aislamiento del virus del SIDA
1985	Prueba de anticuerpos para detectar VIH
1987	Primera terapia antiretroviral
1991	Otros Inhibidores de transcriptasa Reversa Análogos a Nucleósidos son aceptados por la FDA
1993	SIDA se convierte en la causa No. 1 de muerte en adultos jóvenes en EU.
1994	Limitaciones en la monoterapia; éxito en evitar la transmisión neonatal
1995	Inhibidores de proteasas
1995 – 1997	Terapia Antiretroviral Altamente Efectiva (HAART), más Inhibidores de Proteasa, Inhibidores de Transcriptasa Reversa Análogos a Nucleósidos e Inhibidores de Transcriptasa Reversa No Análogos a Nucleósidos; entendimiento de la dinámica del HIV-1; prueba de carga viral en plasma
1996 – 1998	Complicaciones metabólicas; adherencia; resistencia viral; pruebas genotípicas y fenotípicas
1998	Reconocimiento de la latencia y reservorios de HIV-1; restauración inmune con HAART; intentos tempranos de erradicación del HIV-1
2002	Prevención de la transmisión neonatal del HIV-1 en países desarrollados; nuevas guías para el inicio de HAART
2003	Inhibidores de fusión
2003 - ?	Retos de expansión del progreso del tratamiento a los países en desarrollo; intentos tempranos de vacunación; crecimiento explosivo del conocimiento médico; futuros medicamentos

Adaptada de Pomeranz R, Horn DL. *Nature Medicine*. Jul 2003; 9 (7): 867-873.

MECANISMO DE TRANSMISIÓN.

Los mecanismos por los cuales puede transmitirse el VIH son:

- 1) Sexual (tanto homosexual como bisexual, ano – vaginal).
- 2) Sanguíneo (fundamentalmente a través de transfusiones de sangre o uso de objetos punzocortantes contaminados).
- 3) Perinatal (durante el embarazo, el parto o el puerperio).

El VIH se ha aislado de la sangre, semen, secreciones vaginales, saliva, leche materna, lágrimas, orina y líquido cefalorraquídeo, pero de estas sustancias, solamente la sangre, secreciones vaginales, semen y leche materna tienen la suficiente cantidad de virus para poder ser infectantes.

HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD.

La infección puede dividirse en tres etapas:

En primer lugar una etapa aguda al introducirse el virus por las mucosas o heridas hasta el torrente sanguíneo, adhiriéndose a células CD4. Entra a la célula y transcribe su RNA por DNA mediante la transcriptasa reversa, insertándose en el material genético del núcleo a través de la enzima integrasa. A partir de entonces este linfocito permanecerá infectado de por vida, así como toda su progenie. Cada vez que la célula se divide, el DNA viral será duplicado junto con los genes de la célula. En algún punto, el DNA viral dicta la producción de nuevos RNA virales, así como de proteínas de membrana, produciéndose nuevos virus, pero incompletos o viriones. Estos viriones requieren de otra enzima, la proteasa, con la cual pueden cubrirse de su membrana salir de la célula e infectar más células. Nuestro cuerpo tarda aproximadamente tres semanas en montar una reacción inmunológica en contra del virus. Mientras tanto, la rápida replicación viral alcanza concentraciones muy altas en sangre, y así permanece de dos a cuatro semanas. Durante este tiempo algunas personas pueden permanecer asintomáticas, pero otras desarrollan lo que se conoce como complejo primario asociado al VIH, caracterizado por fiebre, linfadenopatías, faringitis, rash, mialgias, artralgias, cefalea, síntomas gastrointestinales y hepatoesplenomegalia; llegando incluso a meningitis aséptica, meningoencefalitis, neuropatías periféricas, parálisis facial y Sx. de Guillan – Barré. Al final de este período, y gracias a esta respuesta primaria, es que la prueba de ELISA para VIH puede comenzar a resultar positiva, o caer un lapso conocido como período de ventana, que puede durar hasta 6 meses, en el que el paciente infectado puede permanecer negativo a la prueba de ELISA.

La segunda etapa se caracteriza por una gran producción de linfocitos CD4, casi a la misma velocidad con que los destruye el virus. Este estado puede durar años y se conoce

como estado de latencia, en el cual el número de partículas virales en sangre puede disminuir considerablemente. El virus permanece en los linfocitos, nódulos linfáticos, médula ósea, sistema nervioso central y bazo, en donde se replica lentamente y va destruyendo linfocitos.

Finalmente, cuando la cantidad de linfocitos CD4 que se produce es sobrepasada por la cantidad de virus que se replican, se produce una caída dramática de la respuesta celular inmune, permitiendo que se presenten infecciones oportunistas, neoplasias y diversas enfermedades, etapa conocida como SIDA.

Tabla 2. Categorías Clínicas de Infección por el VIH/SIDA.

A Asintomático y/o como complicación de VIH	B Sintomático atribuible.	C Sintomático atribuible a VIH
Linfadenopatía generalizada persistente	Angiomatosis bacilar	Candidiasis esofágica, traqueal o bronquial
Enfermedad aguda primaria por VIH	Candidiasis vulvovaginal	Neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i>
	Candidiasis orofaríngea	Neumonía recurrente
	Displasia cervical grave o carcinoma in situ	Bacteremia por salmonella
	Síndrome constitucional	Coccidioidomicosis extrapulmonar
	Leucoplaquia pilosa bucal	Criptosporidiasis intestinal
	Herpes zoster	Histoplasmosis extrapulmonar
	Púrpura trombocitopénica idiopática	Isosporidiasis
	Listeriosis	Tuberculosis pulmonar o extrapulmonar
	Neuropatía periférica	Encefalopatía por VIH
	Enfermedad pélvica inflamatoria	Leucoencefalopatía multifocal progresiva
		Toxoplasmosis cerebral
		Herpes simple mayor a un mes
		Retinitis u otra infección fuera del sistema inmune
		Citomegalovirus
		Carcinoma cervical invasor
		Sarcoma de Kaposi
		Linfoma de Burkitt
		Síndrome de desgaste por VIH

Tabla 3. Clasificación de las etapas de la infección del VIH, CDC.

Células CD4	Categoría A	Categoría B	Categoría C
Más de 500/ml	A1	B1	C1
200 a 499/ml	A2	B2	C2
Menos de 200/ml	A3	B3	C3

En negritas etapas definitorias de SIDA

La seroconversión se manifiesta de 3 a 12 semanas después del evento del contagio, 95% de los pacientes contagiados son seropositivos a los seis meses. La etapa en que la serología es negativa en un paciente infectado es el “período de ventana”. Después de la seroconversión viene un periodo estable inicial donde la carga viral y la cuenta de linfocitos CD4 se mantiene estable, una situación que se ha informado en los últimos años es la forma tan importante en que este periodo correlaciona con el pronóstico de desarrollo del SIDA en los próximos 6 años, donde una persona que tenga una carga viral menor de 500 copias y células CD4 mayores de 750 tiene una posibilidad muy baja (1.7%) de cursar con manifestaciones de SIDA en los próximos seis años, en cambio una persona con carga viral mayor de 30,000 copias y CD4 menor de 200 tiene una posibilidad muy alta (97.9%) de cursar con SIDA en los próximos seis años(6).

Tabla 4. Progresión a SIDA a los 6 años de infección por el VIH de acuerdo a la carga viral y conteo de células CD4+ en el periodo estable inicial.

Carga viral menor a 500 copias/ml	Porcentaje de progresión
CD4 mayor a 750	1.7%
CD4 menor a 750	9.6%
Carga viral entre 3,000 y 10,000 copias/ml	
CD4 mayor a 750	14.2%
CD4 menor a 750	37.2%
Carga viral entre 10,001 y 30,000 copias/ml	
CD4 mayor a 750	36.7%
CD4 menor a 350	72.9%
Carga viral mayor a 30,000 copias/ml	
CD4 mayor a 500	66.8%
CD4 menor a 200	97.9%

MMWR 1998; 47 (29): 619-677.

TRATAMIENTO.

En 1987 se descubre el AZT siendo este el primer medicamento antirretroviral, desde entonces, se han comercializado alrededor de 20 compuestos más con resultados muy diversos. Se clasifican según su mecanismo de acción en: inhibidores de la transcriptasa reversa análogos a nucleósidos (ITRAN), inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos (ITRNN), inhibidores de proteasa (IP) e inhibidores de fusión (7).

Tabla 5. Evolución histórica de los fármacos antirretrovirales.

Fármaco	Nombre comercial	Aprobación
Zidovudina (AZT)	Retrovir	19.03.1987
Zalcitabina (ddC)	Hivid	19.06.1992
Tenofovir	Viread	26.10.2001
Stavudina (d4T)	Zerit	24.06.1994
Lamivudina + zidovudina	Combivir	26.09.1997
Lamivudina (3TC)	Epivir	17.11.1995
Didanosina (ddl)	Videx	09.10.1991
Abacavir + lamivudina + zidovudina	Trizivir	14.11.2000
Abacavir	Ziagen	17.12.1998
Nevirapina	Viramune	21.06.1996
Efavirenz	Sustiva	17.09.1998
Delavirdina	Rescriptor	04.04.1997
Saquinavir	Invirase	06.12.1995
Ritonavir	Norvir	01.03.1996
Nelfinavir	Viracept	14.03.1997
Lopinavir + ritonavir	Kaletra	15.09.2000
Indinavir	Crixivan	13.03.1996
Amprenavir	Agenerase	15.04.1999
Saquinavir	Invirase	06.12.1995
Enfuvirtide (T - 20)	Fuzeon	13.03.2003

Tabla 6. Inhibidores de la transcriptasa reversa análogos a nucleósidos (ITRAN) y sus principales efectos secundarios.

GENÉRICO	EFECTOS SECUNDARIOS
Zidovudina (AZT / ZDV)	Intolerancia gastrointestinal, cefalea, insomnio, astenia, supresión de médula ósea, acidosis láctica con esteatosis hepática, desorientación, confusión, convulsiones, pigmentación de las uñas.
Didanosina (ddI)	Pancreatitis, neuropatía periférica, náuseas, diarrea, acidosis láctica con esteatosis hepática, insomnio, ansiedad, convulsiones, aumento de triglicéridos, hiperuricemia.
Zalcitabina (ddC)	Neuropatía periférica, estomatitis, acidosis láctica con esteatosis hepática, pancreatitis, erupción cutánea, daño miocárdico.
Stavudina (d4T)	Neuropatía periférica, erupción cutánea, acidosis láctica con esteatosis hepática, diarrea, fiebre, fatiga e insomnio.
Lamivudina (3TC) Abacavir (ABC)	Acidosis láctica con esteatosis hepática, cefalea, náuseas, diarrea y fatiga. Hipersensibilidad, náuseas, vómito, cefalea, dolor abdominal, erupción cutánea, insomnio, mareos y debilidad.

Pomeranz R. Horn DL. Nature Medicine. Jul 2003; 9 (7): 867-873.

Tabla 7. Inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos (ITRNN) y sus principales efectos secundarios.

GENÉRICO	EFECTOS SECUNDARIOS
Nevapirina	Diarrea, fiebre, cefalea, fatiga, exantema, hepatitis, aumento de las transaminasas, depresión.
Delavirdina	Exantema, cefalea, dolor abdominal, aumento de las transaminasas.
Efavirenz	Exantema, diarrea, fiebre, fatiga, insomnio, depresión, cefalea, aumento de las transaminasas.

Pomeranz R. Horn DL. Nature Medicine. Jul 2003; 9 (7): 867-873.

Tabla 8. Inhibidores de proteasa (IP) y sus principales efectos secundarios.

GENÉRICO	EFECTOS SECUNDARIOS
Indinavir	Dolor abdominal, nefrolitiasis, cefalea, mareo, hiperglucemia, hipercolesterolemia, hiperbilirrubinemia directa, supresión médula ósea, cambios en la apariencia.
Ritonavir	Intolerancia gastrointestinal, parestesias bucales, hepatitis, astenia, anorexia, alteración del gusto con cambios de sabores, hiperglucemia, hipercolesterolemia.
Saquinavir	Intolerancia gastrointestinal, dolor abdominal, cefalea, erupción cutánea, hiperglucemia, aumento de las transaminasas, hipercolesterolemia, cambios en la apariencia.
Nelfinavir	Diarrea, fatiga, hiperglucemia, hipercolesterolemia, aumento de sangrado en hemofílicos.
Amprénavir	náuseas, diarrea, erupción cutánea, parestesias bucales, cefalea, vómito, reacciones alérgicas graves.

Pomeranz R. Horn DL. Nature Medicine. Jul 2003; 9 (7): 867-873.

En los últimos años, el tratamiento de la infección por VIH se ha revolucionado gracias al advenimiento de la terapia antirretroviral altamente activa (HAART por sus siglas en inglés), que ha demostrado ser el esquema más eficaz actualmente al alcance. Las decisiones para iniciar o cambiar una terapia antirretroviral deben de ser guiadas y monitorizadas por parámetros de laboratorio (carga viral y cuenta de CD4) y la evaluación de la condición clínica del paciente. Las mediciones de la carga viral, usando métodos cuantitativos, deben de realizarse al momento del diagnóstico y cada 3-4 meses posteriormente hasta que el paciente inicie tratamiento, al igual que las mediciones de cuenta de linfocitos CD4. Igualmente, la carga viral usualmente se cuantifica inmediatamente y 4 ú 8 semanas posteriores al inicio de la terapia antirretroviral, esta segunda medición permite evaluar la efectividad inicial del tratamiento si se alcanza una disminución de 0.5 a 0.75 log₁₀ en la carga viral. La carga viral debe continuar su disminución en las siguientes semanas, y en la mayoría de las personas convertirse en indetectable (actualmente definido como menos de 500 copias RNA/ml) cerca de la semana 12 a 16 de tratamiento.

Para cuestiones de tratamiento, los pacientes seropositivos para VIH se consideran en dos grandes grupos: con infección asintomática o con enfermedad sintomática, incluyendo SIDA. A todos los pacientes en este segundo grupo debe de ofrecérseles el inicio de la terapia HAART.

CONTROVERSIAS ACTUALES DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL.

A partir de este auge que ha cobrado el uso de la terapia antirretroviral es que han venido a la mesa de discusión nuevos puntos de controversia con respecto a su manejo.

1) Efectos secundarios de los antirretrovirales. Como pudimos observar en las tablas previas son muchos y muy variados los efectos secundarios que se pueden presentar durante el uso de los antirretrovirales. Estos repercuten directamente en el ritmo habitual de vida de los enfermos, incluso en ocasiones con mayor intensidad sintomática que la propia de la infección, afectando directamente el apego de los pacientes a la toma de su medicación.

2) Duración del tratamiento. Hasta la actualidad se desconoce un criterio exacto sobre la duración de la toma de los antirretrovirales, seguimos aprendiendo los efectos a largo plazo de estos medicamentos.

3) Resistencia a los antirretrovirales. Este evento se define como el aumento en la capacidad de replicación viral en presencia de uno a varios medicamentos. Se observa también el fenómeno de resistencia cruzada en la cual el virus nunca se ha estado expuesto al medicamento en cuestión, pero produce mutaciones selectivas a otros antirretrovirales de la misma familia. Resulta, entonces, trascendental la toma correcta de los medicamentos para promover la supresión viral efectiva y con esto influir en la aparición de cepas resistentes, ya que entre más veces el VIH realice mutaciones, más difícil se vuelva el encontrar un medicamento efectivo para su control, y los individuos al contagiarse con virus resistentes limitan desde el inicio las opciones para un tratamiento efectivo y con ello la calidad de vida y sobrevida.

4) Adherencia a tratamiento. La adherencia es un complejo fenómeno que comprende, desde el comienzo del tratamiento, el seguimiento de todo tipo de prescripciones y

orientaciones, hasta alcanzar la continuidad y adaptación al mismo. A diferencia de otras entidades patológicas, en el caso del VIH, el impacto de la falta de adherencia no implica las consecuencias que pueden representar una falta en el tratamiento antirretroviral. Diferentes estudios han confirmado la directa asociación entre la adherencia y los niveles plasmáticos de RNA-VIH, conteo de células CD4+ y tasas de mortalidad. La relación entre la falta de adherencia y los valores de carga viral es extremadamente clara, pero no proporcionada; esto es pequeñas fallas en la adherencia a una terapia provocan un gran desequilibrio en el control viral.

5) Esquemas de antirretrovirales. Con la condición de individualizar cada caso, se está en la búsqueda del mejor esquema de medicación antirretroviral; aquel que permita la más rápida recuperación del conteo de células CD4+, lleve la carga viral a indetectable con prontitud, y al mismo tiempo repercuta en una mejor calidad de vida para los pacientes infectados.

En resumen, al inicio de la epidemia la supervivencia de los pacientes con SIDA era corta, 18 meses en promedio, y la muerte era producida por enfermedades oportunistas. En los últimos años se han producido avances especialmente importantes en el tratamiento de la infección por el VIH: 1) un mejor conocimiento de los procesos cinéticos de replicación del VIH a través de los diversos estadios de la afección; 2) reconocimiento de la carga viral como marcador pronóstico de la infección por el VIH y de la respuesta al tratamiento; 3) desarrollo de nuevas técnicas para determinar la carga viral en pacientes de forma más óptima; 4) disponibilidad de potentes fármacos nuevos, y 5) comprobación de que los tratamientos combinados son más eficaces que el tratamiento exclusivo con zidovudina, llevando al uso generalizado de la terapia antirretroviral triple con inhibidores de proteasa. De aquí se deriva la introducción del tratamiento anti-VIH altamente activo que ha

mostrado ser eficaz en la disminución de la carga viral y en el incremento de las concentraciones de células T CD4+. El uso de terapias antirretrovirales potentes se ha traducido en disminuciones significativas de las tasas de hospitalización, morbilidad y mortalidad de los enfermos. La investigación en el campo de la infección por VIH ha transformado a esta atemorizante enfermedad en un síndrome crónico y ya manejable, con grandes promesas de nuevas terapias y medidas preventivas para su desarrollo (6).

CALIDAD DE VIDA.

DEFINICIÓN Y CONTROVERSIAS.

Definir el concepto de calidad de vida (CV) ha sido tradicionalmente una empresa que se antoja poco más que titánica y, que por momentos, toma matices de utópica. Muchos términos se han usado de manera casi intercambiable para referirse al término “salud”, incluyendo estado de salud, estado funcional y calidad de vida. En 1947, la Organización Mundial de la Salud (OMS), definió a la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad o dolencia (9). De este ambicioso presupuesto es que surge la dificultad para definir la salud en términos de medición, y aparece como una posible respuesta el concepto de calidad de vida. Por lo que la misma OMS produce su actual definición de CV: “calidad de vida es la medida de bienestar físico, mental o social, tal y como la percibe el individuo y cada grupo; de alguna u otra manera viene a ser una referencia indirecta de la adecuada o no adaptación psicológica y social de cada persona”. A partir de esta definición en extenso partimos para analizar las partes más importantes de este constructo desde el punto de vista de diferentes autores. Lara y cols. dicen que existe consenso en considerar a la CV como “una evaluación subjetiva del carácter bueno o satisfactorio de la vida del paciente”(10). Lo que resalta esta última declaración es la importancia de considerar la subjetividad al hablar de la CV. De hecho podríamos considerar que este fenómeno se puede dividir en dos componentes: el subjetivo y el objetivo; cada uno con sus consideraciones pertinentes.

Cella y Tulskey expresan lo siguiente con respecto al aspecto subjetivo de la CV: “es la apreciación que el paciente hace de su vida y a la satisfacción con su nivel actual de funcionamiento comparado con el que percibe como posible o ideal”(11). La segunda parte del enunciado anterior nos pone de manifiesto el imaginar a la CV como la brecha existente

entre los eventos de la vida cotidiana y el estado de salud actual del paciente, a menor tamaño de la brecha, mejor CV (12). Como consecuencia de la preponderancia del enfoque subjetivo de la CV es que se desprende su conceptualización de una manera unidimensional; la mejor manera de aproximarnos al conocimiento de la CV de un paciente es el preguntarle sobre la evaluación global que haga de su propia vida, considerando aspecto internos y ambientales (13,14).

El segundo componente del fenómeno de la CV es el objetivo. Este parte del presupuesto de que el conocimiento de la CV de una persona lo puedo obtener a través de examinar los factores que determinan su percepción de la CV. Este punto fue excelentemente ejemplificado por Ware y cols., proponiendo que la afectación de una enfermedad en la CV del paciente es como lanzar una piedra a un lago y ver las ondas concéntricas que se forman, la piedra sería la enfermedad y las ondas las consecuencias en la CV del paciente: primero afectando al funcionamiento físico, al funcionamiento psicológico, a la percepción del estado de salud general, y finalmente al funcionamiento del rol social del individuo (15). Todos estos factores de afectación a la salud corresponderían a las dimensiones de conocimiento indirecto de la CV. Este es el fundamento del enfoque multidimensional, base de la mayoría de los instrumentos utilizados para la medición de la CV.

Los esfuerzos para definir a la CV resultan estériles ante la relevancia que reviste su reconocimiento y empleo en la práctica médica cotidiana. Conforme se ha ido ganado la batalla ante la preponderancia de las enfermedades infecciosas como causas de mortalidad, las enfermedades crónico – degenerativas ocupan cada vez mayor tiempo del médico. Es en estas últimas causas de morbilidad que la CV toma un papel cardinal como parámetro de éxito terapéutico, ya que ahora “limitarse a la supervivencia es una práctica frecuente

aunque insuficiente” (10). Es en esta realidad que el constructo de CV se convirtió en un elemento central en los esfuerzos de la investigación clínica durante la segunda mitad del siglo XX. En 1973 solamente se encontraban 5 trabajos con la búsqueda de “Calidad de Vida” en el MEDLINE. Entre 1978 y 1980 Fayers y Jones reportaron encontrar 200 artículos que incluían a la palabra “Calidad de Vida” en el título (16). Para enero de 1991 existían 829 artículos y en 1998 había 16,258. Igualmente fueron creciendo los esfuerzos para crear instrumentos capaces de medir la CV adecuadamente; y para 1990, Spilker, refería encontrar alrededor de 300 índices de medición en el MEDLINE (17).

En resumen la CV constituye un concepto muy amplio, inclusivo, que incorpora a todos los factores que afectan a la vida de una persona, desde el estado económico, pasando por el funcionamiento social, su estado de salud, hasta llegar a la satisfacción con su historia de vida y el bienestar que siente actualmente. Es por esto que el papel que se reconoce a la CV dentro de la práctica médica no puede aspirar, en un enfoque increíblemente ambicioso, a describir todos los elementos que repercuten en la CV de un sujeto. En respuesta a esta disyuntiva es que la OMS crea el concepto de “Calidad de Vida Relacionada a la Salud” (CVRS) y lo define como “la extensión de afección de un usual o esperado bienestar físico, emocional o social por una condición médica o su tratamiento” (18,19). Este constructo tiene como finalidad concensar en un concepto que posibilite la creación de instrumentos de medición de la CV. Una condición de operatividad de estos instrumentos es partir de los reportes indirectos de repercusión en la CV de las diferentes dimensiones importantes para el funcionamiento ideal de un sujeto (enfoque multidimensional de la CV). Por lo tanto la OMS enunció las dimensiones que deben de abarcar los instrumentos de medición que pretendan medir la CVRS:

- 1) Actividad física: como las actividades de la vida diaria y las actividades extenuantes.
- 2) Salud mental: como la presencia de ansiedad, depresión, bienestar y control emocional y conductual.
- 3) Funcionamiento social: cantidad y calidad de contactos sociales.
- 4) Funcionamiento de rol: habilidad para desempeñar el trabajo y las actividades usuales.
- 5) Funcionamiento cognitivo: estado de la atención, la memoria y la concentración.
- 6) Energía: percepción de fatiga.
- 7) Percepción general de salud: autoevaluación global de salud.
- 8) Dolor: severidad y frecuencia del dolor.
- 9) Síntomas: como ejemplos tenemos náuseas y cefalea.
- 10) Funcionamiento sexual: desempeño y satisfacción.
- 11) Sueño: cantidad y calidad del sueño.

INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD.

Aún siendo la CVRS un concepto que se centra primordialmente en la subjetividad del paciente, es necesario evaluarla de forma objetiva, y es aquí donde reside la importancia de los instrumentos de medición desde el punto de vista psicométrico y operativo. La mayoría de instrumentos existentes sobre CVRS tienen forma de cuestionarios e incluyen instrucciones de administración, dimensiones de salud, ítems y escalas de respuesta para cada ítem. Las dimensiones a explorar por cada cuestionario deben derivarse de cuatro grandes áreas generales: función física, función emocional y psicológica, función social, y la función de la enfermedad y de su tratamiento. Se han creado instrumentos de medición para la generalidad de enfermedades o para alguna en particular.

Los instrumentos genéricos son aquellos diseñados para evaluar desde la población general hasta grupos de pacientes con distintas patologías. No existe, pues, una población diana específica a la que va dirigido el instrumento. Los instrumentos genéricos se distinguen a su vez en “medidas de utilidad” y “perfiles de salud”. Las medidas de utilidad miden preferencias o utilidades que los individuos asocian a un determinado estado de salud y los perfiles de salud miden diferentes dimensiones de la CVRS. Su mayor ventaja es que pueden ser utilizados en cualquier población y permiten las comparaciones del impacto relativo de varias intervenciones terapéuticas. Su desventaja es el no detectar los cambios que se producen en condiciones específicas por enfermedad y por lo tanto ser muy general para guiar decisiones terapéuticas.

La evolución histórica de los instrumentos genéricos inicia en 1948, cuando Karnofsky y cols. desarrollaron una medición de la capacidad física y de la funcionalidad (20). Por su parte, en 1963 Katz y cols. elaboraron un índice de independencia en las actividades de la vida diaria (21). Paulatinamente se fue progresando en la medición del estado de salud, como el desarrollo del Sickness Impact Profile (SIP) que se hizo para medir disfunción conductual relacionada a la enfermedad usado en varias condiciones discapacitantes (22), o el índice de bienestar de la OMS (QWB) que examina 5 dimensiones de salud: autocuidado, movilidad, institucionalización, actividades sociales y síntomas / problemas utilizando un continuum que va desde la muerte hasta el bienestar (23). Hasta llegar al final de la década de los ochentas a índices como el Medical Outcomes Study (MOS) en su versión corta de 36 ítems, que surgió dentro de un esfuerzo multidisciplinario de mediciones de calidad de vida y estado de salud (24). Mención aparte merecen las escalas visuales análogas, donde a partir de líneas de 100 mm. con extremos con leyendas del peor y el mejor estado de salud posibles, se le pide al paciente que trace

una línea para situarnos en el punto que mejor defina su CV actual. Las mayores desventajas de este tipo de instrumentos es que requieren de un mínimo de nivel de entendimiento por parte del paciente y poseer un efecto de “techo” ya que cuando un paciente califica tener la mejor CV no puede mejorar más para mediciones posteriores. Ejemplifican esta metodología el EuroQol-5D (25) y el Cuestionario Análogo Lineal de Automedición (LASA) (26).

Tabla 9. Instrumentos Genéricos de Medición de CVRS.

Instrumento	Dimensiones examinadas	Tiempo de respuesta	Administración	Ventajas	Desventajas
SIP (35)	Física: ambulante, movilidad, cuidado corporal. Psicosocial: interacción social, comunicación, alerta, comportamiento emocional. Otros: sueño/descanso, alimentación, trabajo, manejo del hogar, recreación, pasatiempos.	136 ítems. Alrededor de 20 minutos.	Autoadministrable o por entrevistador	Resultados se pueden presentar como subescalas o calificación final. No tiene efecto de "piso".	Mucho tiempo de administración. Énfasis en la disfunción física.
QWB (36)	Autocuidado, movilidad, institucionalización, actividades sociales, reportes de síntomas y problemas (físicos y mentales).	50 ítems. Alrededor de 20 minutos	Entrevistador, cuenta con una versión autoadministrable.	Puede ser usada para calcular costo – beneficio.	Mucho tiempo de administración. Tiene una sola calificación.
MOS SF-36 (37)	Funcionamiento físico, limitaciones de rol causadas por problemas físicos, funcionamiento social, dolor, percepción general de salud, limitaciones de rol causadas por problemas emocionales, vitalidad, percepción de salud mental.	36 ítems. 10 minutos.	Autoadministrable.	Adaptación cultural y traducciones a más de 50 lenguas.	
LASA (38)	Nivel de energía, actividades diarias, CV general.	3 ítems. 1-2 minutos.	Autoadministrable.	Poco tiempo de administración, fácil de aplicar.	Escala cuasidimensional. No tan confiable como las mediciones multidimensionales
NHP (39)	6 dimensiones de experiencias: dolor, movilidad física, sueño, reacciones emocionales, energía y aislamiento social. 7 dimensiones de vida diaria: empleo, trabajo en casa, relaciones, vida personal, sexo, pasatiempos y vacaciones.	45 ítems. 5 – 15 minutos.	Autoadministrable.	Incluye todas las dimensiones de CVRS.	Fraseo negativo de los ítems.
Índice CV Spitzer (40)	Actividad, vida diaria, salud, soporte y perspectiva ante la vida	5 ítems. 10 minutos.	Autoadministrable.	Relativamente corto tiempo de administración.	Dudas en cuanto a confiabilidad y sensibilidad.
MHIQ (41)	Física: movilidad, autocuidado, comunicación, funcionamiento global físico. Social: bienestar general, desempeño laboral/social, soporte social y participación, funcionamiento global social.	59 ítems. Alrededor de 20 minutos.	Autoadministrable o entrevistador.	Ha sido usado en gran variedad de enfermedades y estadios.	Mucho tiempo de administración. Limitada confiabilidad.
Cuadros COOP (42)	Condición física, condición emocional, trabajo diario, actividades sociales, condición general, cambios en la condición, dolor, CVRS general.	9 ítems. 5 minutos.	Entrevistador.	Poco tiempo de administración. Fácil de aplicar a pacientes con educación limitada.	

SIP, Sickness Impact Profile; QWB, Quality of Well-Being scale; MOS SF-36, Medical Outcomes Study Short Form-36; LASA, Linear Analogue Self-Assessment; QOL, quality of life; NHP, Nottingham Health Profile; MHIQ, McMaster Health Index Questionnaire; COOP, Cooperative Information Project; HROQL, health-related quality of life.

INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS DE MEDICIÓN DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH.

Actualmente existen varios instrumentos tanto genéricos como específicos desarrollados para medir la CVRS en pacientes infectados por el VIH, y se basan en la percepción de la propia salud y de aspectos relacionados con ella en el paciente portador del VIH. Entre los más citados están: Medical Outcomes Study HIV Health Survey (MOS-HIV), Multidimensional Quality of Life (MQOL-HIV), AIDS Time-Oriented Health Outcomes Study (ATHOS), HIV/AIDS-targeted quality of life (HAT-QOL), Functional Assessment of Human Immunodeficiency Virus Infection (FAHI), HIV-QL31 y el HIV Overview of Problems-Evaluation System (HOPES) que se describen en la siguiente tabla (27).

Tabla 10. Instrumentos Específicos de Medición de CVRS en Pacientes Portadores del VIH/SIDA.

Instrumento	Dimensiones examinadas	Tiempo de respuesta	Administración	Ventajas	Desventajas
MOS-HIV (43,44)	Percepción general de salud, función física, función de rol, dolor, función social, salud mental, energía, problemas de salud, función cognoscitiva, CV, transición de salud.	35 ítems. 5 minutos.	Autoadministrable o entrevistador.	Poco tiempo de administración. Disponible en más de 20 lenguas.	No evalúa sueño y función sexual. Cierta efecto de "techo" y "piso".
HIV-QL 31 (45)	Vida/actividad sexual, dolor, aspectos psicológicos, relaciones, aspectos conectados con actividades de enfermedad, aspectos somáticos, impactos del tratamiento y cuidados.	31 ítems. Moderado.	Autoadministrable.	Basado en reportes de pacientes.	No ampliamente estudiado. Sensibilidad al cambio desconocida.
FAHI (46)	Bienestar físico, bienestar global y funcionamiento, bienestar emocional viviendo con el VIH, bienestar social y función cognoscitiva.	44 ítems. Mucho tiempo de administración.	Autoadministrable.	Solo específico para HIV.	Mucho tiempo de administración. No ampliamente utilizado.
HAT-QOL (47)	Función general, función sexual, preocupaciones de apego, preocupaciones de salud, preocupaciones financieras, conocimiento del VIH, satisfacción de vida, preocupaciones de fármacos, confianza en el médico.	42 ítems. Mucho tiempo de administración.	Autoadministrable.	Basado en reportes de pacientes.	Mucho tiempo de administración. Poca confiabilidad.
EORTCQLQ -C30 (48,49)	Función social, función de rol, función emotiva, función física, función cognoscitiva, dolor, fatiga, náusea y vómito, CVRS general y módulo SIDA.	30 ítems + 20 del módulo SIDA. Larga administración.	Autoadministrable.	Ampliamente utilizado y traducido a diversidad de lenguas.	Mucho tiempo de administración.
GHSA (50)	Percepción general de salud, función física, función rol/social, síntomas relacionados al VIH, uso de los servicios de salud.	49 ítems. Moderado.	Autoadministrable o entrevistador.	Solo específico para VIH.	No usado en estudios longitudinales.
HOPES (51)	Físico: 8 subescalas. Psicosocial: 9 subescalas. Interacciones con medicamentos: 3 subescalas. Sexualidad: 2 subescalas. Pareja: 5 subescalas. Otros: 6 subescalas.	142 ítems. 15 - 30 minutos.	Autoadministrable.	Mide muchas dimensiones.	Mucho tiempo de administración. Posible sesgo de respuesta.
AIDS-HAQ (52)	Discapacidad, percepción general de salud, función social, salud mental, función cognoscitiva, energía/fatiga, dolor, preocupación por enfermedad, síntomas.	30 ítems. Largo.	Autoadministrable.	Usado en estudios longitudinales.	Mucho tiempo de administración. No usado en era post - HAART.
MQOL-HIV (53)	Salud mental, salud física, función física, función social, soporte social, función cognoscitiva, estado financiero, intimidad con su pareja, función social, cuidado médico.	40 ítems. 10 minutos.	Autoadministrable o entrevistador.	Usado en estudios longitudinales. Poco susceptible al efecto de "techo".	Menos confiabilidad y sensibilidad al cambio que el MOS-HIV.

MOS-HIV, Medical Outcomes Study HIV; QOL, quality of life; HIV-QL31, HIV-QOL, Questionnaire; FAHI, Functional Assessment of HIV Infection; HAT-QOL, HIV/AIDS Quality of Life; EORTC QLQ-C30, European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire; HRQOL, health-related quality of life; GHSA, General Health Self-Assessment; HOPES, HIV Overview Problems Evaluation System; AIDS-HAQ, AIDS Health Assessment Questionnaire; MQOL-HIV, Multidimensional Quality of Life Questionnaire for HIV/AIDS.

PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE CALIDAD DE VIDA.

Ante la necesidad de contar con un instrumento para medir la CV la recomendación internacional es la de traducir y validar los instrumentos que se están utilizando para el constructo en particular en otras partes del mundo, y no crear un sinfín de escalas para la medición de cada constructo en cada cultura; permitiendo esto la comparación intercultural de las diferentes mediciones y maniobras que se puedan realizar para interferir en nuestra variable de interés.

TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE CALIDAD DE VIDA.

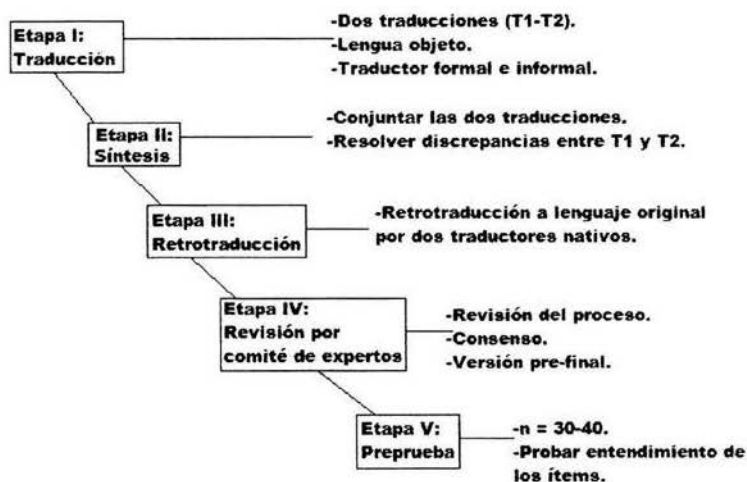
La traducción y adaptación transcultural de cuestionarios sobre calidad de vida representa un reto, sobre todo a nivel metodológico. La naturaleza internacional de los protocolos clínicos de investigación demanda la existencia de instrumentos que permitan comparar y/o agregar resultados entre diferentes culturas, lenguas o poblaciones. La experiencia de trabajo en este campo ha llevado a recomendar la traducción de los cuestionarios existentes sobre calidad de vida, en vez de desarrollar instrumentos originales para cada cultura en particular.

La metodología en la traducción y adaptación de los instrumentos sobre calidad de vida puede resumirse en los siguientes cuatro pasos inter-relacionados:

- 1) Primer paso: incluye contactar al autor original de la escala, la producción de la consecuente traducción y lograr juntas de consenso.

- 2) Control de calidad: incluye la aplicación de medidas de calidad y una retro-traducción del instrumento al idioma original.
- 3) Pre-prueba: probar del instrumento traducido en una muestra de la población en controles monolingües y bilingües.
- 4) Armonización internacional: solicitar la cooperación de traductores profesionales para detectar y corregir cualquier error remanente.

La Dra. Claire Bombadier en la Reunión del Colegio de Ortopedistas de Norteamérica en 1998 propuso un sencillo algoritmo donde se compactan los conceptos y pasos básicos a seguir dentro de un proyecto de traducción y equivalencia transcultural de instrumentos sobre calidad de vida (28,29).



Los datos obtenidos del instrumento traducido son comparables con el instrumento original siempre y cuando estos sean equivalentes. Se han propuesto cuatro niveles de equivalencia transcultural:

- 1) Equivalencia conceptual: las respuestas a la misma pregunta del cuestionario traducido deben de reflejar el mismo concepto.
- 2) Equivalencia en la operacionalización del constructo: la manera en que una acción es llevada a cabo debe de ser equivalente entre ambas culturas.
- 3) Equivalencia de ítems: cada ítem debe de significar la misma cosa a sujetos de diferentes culturas.
- 4) Equivalencia escalar o métrica: El valor numérico de la escala debe de referirse al mismo grado, intensidad o magnitud de constructo entre ambas culturas (28).

VALIDACIÓN PROPIAMENTE DICHA DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE CALIDAD DE VIDA.

Toda medición o instrumento de recolección de datos debe reunir dos requisitos esenciales: confiabilidad y validez (31).

La confiabilidad de un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto produce iguales resultados; así como a la consistencia con que los ítems de una escala siguen fieles a la medición del constructo en cuestión.

- Confiabilidad test-retest: que el instrumento proporcione la misma puntuación en dos ocasiones distintas en que las condiciones a medir no han cambiado. Se mide a través de coeficientes de kappa.

- Consistencia interna: es el grado en que los items de una escala se correlacionan entre sí. Una forma de medirla sería calculando el alfa de Cronbach, aceptando que debe de ser mayor o igual a 0.70.

La validez, en términos generales, se refiere al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir. La validez puede ser considerada desde distintos enfoques:

- Validez aparente: que el instrumento sea comprensible y procedente, y que “aparentemente” mida el constructo que se quiere medir. Esta se logra a través de consensos donde se incluyan a todas aquellas personas que se consideren importantes para aportar datos para el constructo a medir, en el caso de CV, se deberán de incluir a los propios pacientes y sus familiares, epidemiólogos, a sus médicos tratantes y representantes de la comunidad donde se pretenda llevar a cabo el estudio.
- Validez de contenido: se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide; es el grado en que la medición representa al concepto medido. Un instrumento de medición debe contener representados a todos los items de la dimensión de contenido de las variables a medir. Inicialmente se evalúa por medio del consenso de personas relacionadas al constructo, para posteriormente revisar cómo ha sido utilizado el constructo por otros investigadores.
- Validez de constructo: la validez de constructo es probablemente la más importante sobre todo desde una perspectiva científica y se refiere al grado en que una medición se relaciona consistentemente con otras mediciones de acuerdo con hipótesis derivadas teóricamente y que conciernen a los conceptos o constructos que están siendo medidos. Primero se debe de establecer y especificar la relación teórica entre constructos para después, correlacionar ambos conceptos y analizar el resultado. En este punto se incluye a la validez discriminante

(capacidad de distinguir subgrupos de pacientes con distintos niveles de atributo estudiado), la validez convergente (alta correlación entre puntuaciones de dos instrumentos diseñados para medir el mismo atributo) y/o divergente (baja correlación entre las puntuaciones de dos instrumentos diseñados para medir distintos atributos).

- Validez relacionada a criterio externo: establece la validez de un instrumento de medición comparándola con algún criterio considerado como el estándar con el que se juzga habitualmente el constructo a medir. Entre más se relacionen los resultados del instrumento de medición con el criterio, la validez de criterio será mayor. En el caso de los instrumentos de medición de calidad de vida para enfermedades específicas, como en este caso la infección por el VIH, es difícil, sino imposible contar con una medición estándar para comparar la validez de la escala. En los casos en que no existe una medición específica estándar para realizar la comparación se han llegado a utilizar escalas genéricas de medición de CV, lo más inclusivas posibles para reflejar la validez del constructo.

Un punto final que en algunas ocasiones se incluye en los proyectos de validación de escalas de medición de calidad de vida es el de la sensibilidad al cambio de la misma en los pacientes, esto depende en última instancia de la intención que tenga el autor al generar el instrumento. La sensibilidad al cambio es la capacidad que tiene un instrumento para reflejar modificaciones “reales” en el atributo estudiado a lo largo del tiempo cuando las condiciones a medir han cambiado. Para calcularlo existen distintos métodos, aunque el más utilizado es el cálculo del tamaño del efecto (effect size), que relaciona los cambios en las puntuaciones medias entre dos mediciones (por ejemplo, antes y después del tratamiento). La interpretación propuesta por Cohen ha sido utilizada con mucha frecuencia (0.2 cambio pequeño, 0.5 cambio moderado y 0.8 cambio grande) (28).

ESCALA DE DESENLACES MÉDICOS (MEDICAL OUTCOMES STUDY PARA EL HIV / MOS-HIV).

El desarrollo del MOS-HIV se realizó por la necesidad de un instrumento corto y comprensivo para valorar los aspectos del estado funcional y de bienestar de las personas infectadas por el VIH para su uso en los ensayos clínicos multicéntricos de esta enfermedad. Basados en las escalas desarrolladas por el Medical Outcomes Study, se tomaron como base las dimensiones presentadas en su forma corta de 20 preguntas (SF-20), este proyecto se inició en 1987 por el Dr. Albert Wu y el Dr. Revicki del Departamento de Políticas de Salud y Manejo de la Escuela de Higiene y Salud Pública del Departamento de Medicina de la Universidad Johns Hopkins en Baltimore, Estados Unidos. Se contó con la participación de pacientes de práctica clínica, de ensayos clínicos y de médicos tratantes para la adición de conceptos importantes específicamente para el VIH/SIDA. Las mediciones de energía / fatiga, de funcionamiento cognitivo, estrés y calidad de vida se agregaron del banco de ítems formando el MOS de 30 preguntas. A esta versión de 30 preguntas se le agregaron los 4 ítems de percepción general de salud dejando el MOS de 34 ítems. Se adicionaron otras modificaciones para los parámetros indicativos del dolor, funcionamiento físico y funcionamiento de rol, en un consenso sobre síntomas específicos de pacientes portadores de la infección del VIH, llegando a la versión final de 35 preguntas que evalúa las 11 dimensiones recomendadas para CVRS (34):

- 1) Percepción general de la salud.
- 2) Dolor.
- 3) Función física.
- 4) Función de rol.
- 5) Función social.
- 6) Salud mental.
- 7) Energía/fatiga.
- 8) Preocupación por la propia salud.
- 9) Función cognitiva.
- 10) Calidad de vida en general.
- 11) Salud transitoria.

Actualmente se encuentra en la versión 2.97 finalizada en 1996. Las preguntas son contestadas en base a diferentes escalas ordinales de 2,3,5 ó 6 posibles respuestas. La puntuación global para cada escala se obtiene directamente cuando la escala sólo tiene una pregunta, y por suma de cada respuesta a cada pregunta cuando se trata de escalas que incluyen varias preguntas, algunos ítems requieren de recodificarse ya que las puntuaciones reflejan una intensidad inversa del síntoma.

El tiempo de administración aproximado es de entre 10 y 15 minutos, lo que incluye una ventaja en cuanto a su factibilidad. El MOS-HIV presenta unos coeficientes de confiabilidad y reproducibilidad en términos de consistencia interna recomendados (alfa de Cronbach >0.70), incluso obtenidos también en las subescalas, ISM (0.91 a 0.94) é ISF (0.90 a 0.92) (32,33,34).

Tabla 11. Consistencia Interna en Alfa de Cronbach de las subescalas del MOS-HIV.

Muestra Referencia	Asx / CP Wu (1991)	Todos estadios Burgess (1993)	SIDA/ MAC Wu (1993)	CD4 100-300 Scott Lennox (1996)	CD4 200-500 Scott Lennox (1996)	CD4 100 Wu (1997)	Todos estadios Revicki (1995)	CD4 50-300 Revicki (1996)
Subescala (n)	117	99	68	290	205	1231	162	1022
Percep. Salud	NA	NA	0.79	0.87	0.83	0.81	0.83	0.83
Dolor	NA	NA	NA	NA	NA	0.83	0.63	0.70
F. Física	0.86	0.84	0.86	0.83	0.83	0.85	0.89	0.83
F. Rol	0.50	0.87	NA	0.89	0.77	0.77	0.82	0.76
Salud mental	0.86	0.80	0.87	0.83	0.86	0.83	0.83	0.85
Energía	0.78	0.87	0.82	0.87	0.82	0.87	0.87	0.88
Prob. Salud	0.91	0.92	NA	0.92	0.92	0.90	0.92	0.89
F. Cognos.	0.84	0.87	0.90	0.89	0.86	0.89	0.91	0.91

Asx, asintomático, CP, complejo primario asociado al VIH, NA, no aplicable

Adaptada de Revicki. Qual Life Res 1997. 6:483.

En cuanto a la validez de constructo, se le ha probado su validez discriminante y convergente. La validez discriminante en el MOS-HIV muestra capacidad para diferenciar la CVRS entre pacientes asintomáticos y los pacientes sintomáticos o con SIDA, aunque presenta dificultades para diferenciar entre grupos de pacientes sintomáticos y con SIDA.

Tabla 12. Promedio y (DE) de las calificaciones de las subescalas del MOS-HIV en diferentes poblaciones portadoras de la infección del VIH.

Muestra	Asx	Asx	CP	CD4	CD4	CP	CD4 100	SIDA
Estudio	ACTG	Cohorte	ACTG	Glaxo	Glaxo	Cohorte	ACTG	Cohorte
	019	Batelle	016	NUCA	NUCA	Batelle	204	Batelle
				3001	3002			
n	73	40	44	290	170	49	1231	71
Percep. Salud	79.2 (21.6)	58.5 (22.1)	65.9 (22.0)	48.1 (11.1)	49.3 (11.5)	40.2 (21.7)	45.2 (23.6)	37.4 (21.9)
Dolor	88.1 (18.6)	78.2 (25.3)	75.0 (18.9)	82.1 (21.6)	83.3 (21.0)	62.8 (25.9)	76.9 (22.2)	60.7 (25.3)
F. Física	95.6 (19.1)	86.5 (24.0)	85.6 (19.0)	89.0 (19.8)	85.7 (22.9)	69.9 (23.8)	74.5 (22.5)	61.5 (24.4)
F. Rol	98.6 (6.1)	75.0 (42.4)	84.1 (19.6)	83.0 (33.8)	75.7 (40.9)	56.1 (42.7)	56.7 (44.5)	40.1 (43.3)
F. Social	93.4 (15.2)	77.7 (27.2)	90.5 (14.9)	88.6 (22.0)	88.8 (21.3)	61.9 (27.9)	79.6 (23.7)	61.7 (27.8)
Salud mental	73.0 (17.4)	68.2 (20.9)	71.1 (17.2)	65.4 (21.2)	70.7 (18.8)	50.1 (21.0)	71.2 (18.8)	56.7 (21.1)
Energía	72.2 (17.0)	59.7 (22.1)	67.3 (17.4)	64.4 (20.2)	63.2 (21.3)	45.4 (22.4)	58.7 (20.6)	44.9 (21.9)
Prob. Salud	81.3 (19.9)	70.9 (26.6)	76.3 (20.3)	68.9 (26.1)	74.3 (24.6)	49.4 (27.9)	72.2 (23.5)	57.1 (35.4)
F. Cognos.	91.0 (12.6)	87.4 (19.6)	82.7 (13.2)	82.5 (19.8)	83.5 (19.4)	69.5 (19.6)	84.2 (18.6)	74.7 (19.49)
CV	76.0 (20.1)	NA	67.0 (19.9)	72.2 (21.5)	75.0 (21.2)	NA	68.9 (19.8)	NA

Asx, asintomático; CP, complejo primario asociado al VIH; ACTG, Grupo de Ensayos Clínicos en SIDA; NA, no aplicable.

Adaptada de Revicki. Qual Life Res 1997. 6:485.

La validez convergente se ha probado con otros instrumentos genéricos para medir calidad de vida, así como con escalas diseñadas para medición de otros constructos como funcionalidad, discapacidad y bienestar (Escala de funcionalidad de Karnofsky, SIP, QWB, HOPES, EuroQol-5D). También se ha correlacionado con listas de presencia de síntomas y de hallazgos a la exploración física, así como con el conteo de células CD4 y determinaciones de carga viral.

Reforzando la validez de constructo se han realizado algunos reportes con intentos de interpretación específicos de resultados obtenidos por las subescalas del MOS-HIV con eventos clínicos significativos de los pacientes portadores del VIH.

Tabla 13. Aproximaciones interpretativas de las calificaciones del MOS-HIV.

Aproximación interpretativa	Ejemplo
Diferencia entre grupos conocidos	Diferencia entre asintomáticos vs. Sintomáticos = 7 puntos en la escala de energía
Relación en un evento clínico conocido e importante	Resolución de síntomas de MAC = 15 puntos en la escala de percepción general de salud
	Efecto adverso de altas dosis de monoterapia con AZT relacionada a placebo después de 26 semanas de tx. = 11 puntos en la escala de percepción general de salud
Relación en mediciones clínicas	Regreso de un gradiente alveolar arterial mayor a 20 a menor a 5 después de una semana de tx. en PCP leve o moderada = 28.6 puntos en la escala de energía
Predicción de eventos futuros	Un punto de diferencia en la calificación basal se relaciona a un incremento del 4% en el riesgo de muerte en pacientes con CD4 menores a 100
Tamaño del efecto	En unidades de desviación estándar, 0.2 representa un efecto pequeño, 0.5 efecto moderado y 0.8 un efecto grande
Uso de las palabras de las preguntas para describir la experiencia presente, comportamiento o limitación	Diferencia entre dolor leve y moderado = 16.7 puntos en la escala de dolor Diferencia entre salud buena y regular = 20 puntos en la escala de percepción general de salud Diferencia entre estar y no estar limitado en actividades vigorosas = 5.5 puntos en la escala de función física

MAC, complejo *Mycobacterium avium*; AZT, zidovudina; PCP, neumonía por *Pneumocystis carinii*

Adaptada de Revicki. Qual Life Res 1997. 6:487.

La validez de contenido del MOS-HIV ha venido comprobándose a través del tiempo con la gran cantidad de proyectos en los que ha sido incluido; ya sea estudios específicos para la medición de CV en distintas poblaciones con su evolución natural, así como medición complementaria en estudios de efectividad de esquemas antirretrovirales y de fármacos para patologías asociadas a la infección por el VIH.

Como ejemplo tenemos un estudio realizado por Wu y colaboradores en 1993 (28), los creadores de la escala, de tipo ensayo clínico controlado con dosis de zidovudina y placebo en pacientes HIV y seguimiento a doce meses con aplicación del MOS-HIV cada tres meses; se obtuvo que este instrumento tenía un coeficiente alfa de Cronbach mayor a 0.78. No encontraron diferencia entre los dos grupos a las 12 semanas, pero el grupo placebo tuvo una mejor calificación a las 24 semanas. Los dos grupos mostraron una disminución en la calificación para la semana 52. En conclusión, mostraron que la zidovudina reduce el número de complicaciones, pero después de un año de disminución en la calidad de vida.

Tabla 14. Resumen de Ensayos Clínicos que incorporaron al MOS-HIV.

Estudio	Grupos de tratamiento	Muestra	Referencia
ACTG 016	AZT vs. Placebo	CP, CD4 200 – 500	Wu <i>et al.</i> (1993,97) Fisco <i>et al.</i> (1990)
ACTG 019	AZT vs. Placebo	Asx, CD4 mayor 200	Volberding <i>et al.</i> (1990) Wu <i>et al.</i> (1991)
ACTG 157	Rangos de dosis de claritromicina	SIDA, Bacteremia MAC	Wu <i>et al.</i> (1992) Chaisson <i>et al.</i> (1994)
Glaxo NUCA 3001	AZT + 3TC vs. AZT + 103TC vs. AZT + ddC	CD4 200 – 500, vírgenes a AZT	Scott-Lennox <i>et al.</i> (1996)
Glaxo NUCA 3002	AZT + 3TC bajo vs. AZT + 3TC alto vs. AZT + ddC	CD4 100-300, usuarios AZT	Scott-Lennox <i>et al.</i> (1996)
ACTG 108	TMP/SMX vs. Dapsona, TMP/SMX vs. Clindamicina, primaquina	SIDA, PCP leve a moderado	Safrin <i>et al.</i> (1996) Wu <i>et al.</i> (1996)
ACTG 204	Valacyclovir	SIDA, CD4 menor 100	Feinberg <i>et al.</i> (1996) Wu <i>et al.</i> (1997)
Delta 1	AZT vs. AZT + ddl vs. AZT + ddC	Sin tratamiento, tolerantes a AZT	Hooker <i>et al.</i> (1996)
SOCA Ensayo de retratamiento retinitis CMV	Fos vs. GCV vs. Fos + GCV	SIDA, retinitis CMV	The SOCA Research Group (1996)
Chiron GCVI-605-CMV	Implante de GCV	SIDA, retinitis CMV	The SOCA Research Group (1996)
Ensayo abierto aleatorizado canadiense de tx. combinado de bacteremia por MAC	Cipro + EMB + Rifampicina + Clobaz vs. CLR + RBT + EMB	SIDA, MAC	Singer <i>et al.</i> (1996)
ACTG 196	CLR vs. RBT vs. CLR + RBT (profilaxia MAC)	HIV, CD4 menor 100	Benson <i>et al.</i> (1996)
ACTG 223	CLR + EMB vs. CLR + RBT vs. CLR + EMB + RBT (tx. MAC)	SIDA, MAC	Benson <i>et al.</i> (1996)
Péptido T paliativo de síntomas neurológicos HIV	Péptido T	Sintomáticos avanzados	Virgen <i>et al.</i> (1996)
Roche NV14256	Saquinavir vs. ddC vs. Saquinavir + ddC	CD4 50 – 300, intolerantes AZT	Revicki <i>et al.</i> (1997)
ABT M94-247	Ritonavir vs. Placebo	CD4 menor 100	Nabulsi <i>et al.</i> (1996)
Agouron AG1343-506; AG 1343-511	Nelfinavir + D4T vs. D4T; Nelfinavir + AZT + 3TC vs. 2DV + 3TC	CD4 menor 50 ; carga viral mayor 15000	J. Lynch (comunicación personal)
Impacto de pentoxifilina en QoL	Pentoxifilina	Todos	Cohen <i>et al.</i> (1994)

AZT, zidovudina; CP, complejo primario asociado al VIH; Asx, asintomáticos; 3TC, lamivudina; TMP, trimetoprim; SMX, sulfametoxazol; ddl, didanosina; ddC, zalcitabina; Fos, foscarnet; GCV, ganciclovir; Cipro, ciprofloxacina; EMB, etambutol; Clofaz, clofazamina; CLR, claritromicina; RBT, rifabutina.

Adaptada de Revicki. Qual Life Res 1997. 6:487.

Se han realizado otros análisis a las propiedades psicométricas de la escala, como el llevado a cabo por el Dr. Phillippe Vanhems de la Universidad de Montreal, sobre los diferentes instrumentos de calidad de vida en pacientes infectados por el HIV, donde se reporta un rango en la consistencia interna medida por el coeficiente alfa de Cronbach para el MOS-HIV de 0.75 a 0.95. Pero en este mismo reporte se menciona que el punto débil de esta escala es la ausencia de evaluación del funcionamiento sexual de los pacientes (35).

Este cuestionario ha sido traducido y adaptado utilizando el método del Proyecto Internacional de Medición de la Calidad de Vida (PINCIV), creando versiones en 14 lenguas distintas incluyendo australiano, inglés, portugués (Brasil), danés, holandés, francés, francés canadiense, alemán, italiano, portugués (Portugal), español, sueco, español para Estados Unidos, inglés británico e inglés americano. Se han desarrollado protocolos formales de adaptación transcultural y validación, el primero fue llevado a cabo por el Dr. Scout-Lennox y el Dr. Wu en un estudio multicéntrico europeo para crear las escalas validadas para el francés, alemán, italiano, holandés e inglés británico (36,37,38). Ya se realizó la validación para el castellano en España mostrando una adecuado factibilidad, fiabilidad y validez para su uso en la investigación, por medio del grupo de Badía y colaboradores (27); e incluso existen protocolos formales de validación a otro tipo de culturas la realizada en Singapur en el 2002 por el Dr. Paton y sus colaboradores(39).

PROCEDIMIENTO DE PUNTUACIÓN DEL MOS-HIV.

En la siguiente tabla mostramos la manera en que distribuyen los ítems de la encuesta para formar cada una de las 11 dimensiones que la componen (34).

Tabla 15. Dimensiones de la escala MOS-HIV con su número de ítems, identificación de los que componen a cada subescala y su rango de puntuaciones.

Dimensiones	Número de ítems	Ítems	Puntuación
Percepción General de Salud	5	1*, 11 a,b*,c*,d	5-25
Función Física	6	4 a-f	6-18
Función de Rol	2	5, 6	2-4
Función Social	1	7	1-6
Función Cognoscitiva	4	10 a-d	4-24
Dolor	2	2*, 3*	2-11
Salud Mental	5	8 a,b*,c,d*,e	5-30
Energía	4	9 a*,b,c,d*	4-24
Problemas de Salud	4	9 e-h	4-24
Calidad de Vida	1	12*	1-5
Transición de Salud	1	13*	1-5

*Ítems que requieren recodificación inversa en la puntuación.

Las puntuaciones obtenidas para cada subescala se estandarizan para hacer posible la comparación entre escalas con diferentes formatos de respuesta, y oscilan entre 0, que representa el peor estado de salud posible, y 100, para indicar el mejor. El MOS-HIV permite también obtener un Índice de Salud Mental (ISM), donde el mayor peso lo representan los ítems de salud mental, estrés relacionado a la salud, calidad de vida y función cognitiva; y un Índice de Salud Física (ISF), con foco de relevancia en los ítems de función física, dolor y funcionamiento de rol (28). Las subescalas de energía, percepción general de salud y función social contribuyen en igual medida a los dos índices. Los valores de estos índices y subescalas se obtienen transformando las puntuaciones obtenidas en las escalas a puntuaciones z y utilizando a continuación los coeficientes de ponderación estimados en un estudio con la versión original americana. Estos coeficientes, y las

fórmulas finales para obtención de los datos en escalas de 0 a 100 y un syntax de programa estadístico para mayor agilidad en el cálculo de las calificaciones de la escala son cedidos por el autor original, Dr. Albert Wu.

Tabla 16. Fórmulas de Transformación 0-100 de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del MOS-HIV.

Dimensión	Fórmula de transformación
Percepción General de Salud	$(100/(25-5))*(\text{Puntuación del paciente}-5)$
Función Física	$(100/(18-6))*(\text{Puntuación del paciente}-6)$
Función de Rol	$(100/(4-2))*(\text{Puntuación del paciente}-2)$
Función Social	$(100/(6-1))*(\text{Puntuación del paciente}-1)$
Función Cognoscitiva	$(100/(24-4))*(\text{Puntuación del paciente}-4)$
Dolor	$(100/((11-2))*(\text{Puntuación del paciente}-2)$
Salud Mental	$(100/(30-5))*(\text{Puntuación del paciente}-5)$
Energía	$(11/(24-4))*(\text{Puntuación del paciente}-4)$
Problemas de Salud	$(11/(24-4))*(\text{Puntuación del paciente}-4)$
Calidad de Vida	$(100/(5-1))*(\text{Puntuación del paciente}-1)$
Transición de Salud	$(100/(5-1))*(\text{Puntuación del paciente}-1)$

EUROQOL (EQ-5D).

El EuroQol o EQ-5D es un instrumento de medida de la CVRS desarrollado por el grupo europeo EuroQol. La evaluación del EuroQol permite medir de una forma simple, genérica y estandarizada el valor de contraste de calidad de vida en la aplicación práctica clínica y en la evaluación económica de la salud. Su validez, factibilidad y fiabilidad han sido demostradas por diversos grupos de investigación, en distintas poblaciones, situaciones y países (ya incluida su validación en México) (25). Además es posible utilizar esta herramienta en conjunto con otras medidas genéricas o específicas.

El EQ-5D ha sido diseñado para realizarse a través de autorrellenado, permitiendo además el uso en encuestas telefónicas o por correo. La simplicidad de su comprensión por parte del paciente permite una rápida ejecución y su diseño permite transformar 5 escalas cualitativas unidimensionales relacionadas con la salud en una escala cuantitativa única (EVA). Esta sencillez permite además la aplicación en multitud de ámbitos profesionales relacionados con la salud: enfermería, medicina general y especialistas, evaluación de tratamientos, evaluación de diagnósticos, auditorías de calidad, salud pública, investigación biomédica, estudio sobre servicios sanitarios, etc.

El EQ-5D está estructurado en dos partes bien diferenciadas. El primer bloque se compone de cinco preguntas sobre cinco aspectos relacionados con la salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión), de selección cerrada de tres niveles de gravedad (equivalentes a ninguno, medio y alto); además se anexa una pregunta de autopercepción de salud comparada. El segundo bloque se compone de una escala visual analógica de 0 a 100 donde el usuario traza una línea desde un punto situado en el 50 hasta donde estima que se encuentra su nivel de salud actual, siendo >50 , valor positivo, y <50 , valor negativo (25).

JUSTIFICACIÓN.

La infección por HIV, en cualquiera de sus etapas, tiene repercusiones en la calidad de vida de las personas infectadas, desde las sintomatología propia de la infección, las intervenciones de microorganismos oportunistas y llegando hasta los efectos adversos de los fármacos antirretrovirales. La intensidad y magnitud de los cambios en la calidad de vida de estos pacientes y los efectos potenciales (benéficos y adversos) del tratamiento no se han evaluado con detalle. Por lo tanto, es necesario contar con un instrumento capaz de reflejar con la mayor precisión la CVRS de los pacientes infectados por el HIV. Esto resultará, sin duda, en beneficios en varios campos, desde la mejoría en la atención diaria de los pacientes infectados, pasando por una mejor definición de las intervenciones terapéuticas; hasta, finalmente, situar el papel preponderante que se merece la calidad de vida en enfermedades potencialmente letales como el SIDA.

OBJETIVO.

Validar la traducción al castellano con equivalencia transcultural de la escala del Medical Outcomes Study para el HIV (MOS-HIV) para la población mexicana infectada por el VIH, en términos de confiabilidad, validez de apariencia, contenido y constructo (discriminante y convergente).

HIPÓTESIS.

La traducción del MOS – HIV al castellano para su aplicación en México tendrá una equivalencia transcultural con respecto a la escala original en términos de factibilidad (tiempo de respuesta menor a 16 minutos e instrumento resuelto en un 80% de su totalidad). La escala traducida será validada para su aplicación en la población mexicana a través de su confiabilidad (Coeficiente alfa de Cronbach mayor a 0.70 en cada una de sus subescalas), validez de apariencia, validez discriminante (curvas ROC que no incluyan 0.50 en su intervalo de confianza entre pacientes infectados y controles en cada una de sus subescalas) y validez convergente (coeficientes de correlación con r de Spearman mayores a 0.3 con EVA del EuroQol 5D y lista de síntomas).

MATERIAL Y MÉTODO.

Se trata de un estudio de procedimiento a través de un estudio de validación de un instrumento de medición de CV, dividido en dos grandes etapas; la primera la realización de la traducción con equivalencia transcultural, y la segunda la validación propiamente dicha.

- Traducción con equivalencia transcultural y factibilidad:

- 1) Traducción de la escala original MOS – HIV al castellano, una traducción generó de la versión ya validada al castellano en España, modificando los términos de uso no corriente para nuestra población. Al mismo tiempo se realizó otra traducción al castellano de la original en inglés; para tomando en cuenta ambas traducciones obtener una traducción final.
- 2) Realización de un estudio de campo con 10 pacientes infectados por el VIH en cualquier etapa que se encuentren hospitalizados por cualquier patología derivada del VIH, y de 20 pacientes infectados por el VIH de la consulta externa del servicio de Infectología del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER), en el cual se aplicó la traducción del MOS-HIV. Para evaluar la factibilidad de aplicación se les tomó el tiempo que les llevaba completar la escala y número de ítems no resueltos, comparando con los tiempos reportados en la validación de la escala original y de la escala validada al castellano en España. Posteriormente se entrevistó los pacientes con la finalidad de identificar posibles palabras de difícil comprensión o conceptos que no fueron adecuadamente entendidos por los mismos, así como ítems que consideraron inapropiados, embarazosos o confusos.

- 3) Evaluación de la equivalencia transcultural de la escala traducida y adaptada por parte de un comité revisor. En el caso de que se hubieran hecho modificaciones, se tendría que haber repetido el estudio de campo hasta que obtener una comprensión aceptable por parte del grupo de pacientes, valorando el tiempo de realización de la escala y el número de ítems sin respuesta.
- 4) Se efectuó la retro – traducción de la versión a validar al idioma original (inglés) y se envió para el visto bueno del autor.

- Validación del MOS-HIV en población mexicana:

- 1) Realización del estudio de validación propiamente dicho en el Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIENI) del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER). Se aplicó un paquete de cuestionarios que contenía una hoja de recolección de datos demográficos, la escala MOS-HIV, la lista de síntomas asociados a la infección del VIH de Wu y cols. y la escala visual análoga (EVA del EuroQol 5D, a todos los pacientes consecutivos que acudieron a toma regular de muestras de conteos de linfocitos CD4+ y carga viral del servicio de infectología hasta completar la muestra necesaria de 120 pacientes, durante los meses de enero y febrero del 2004.
- 2) Se contó con un grupo de 102 controles obtenidos de donadores de sangre VIH negativos obtenidos del banco de sangre de INER, a los cuales se les aplicó la hoja de recolección de datos demográficos y la versión traducida del MOS-HIV durante los meses de octubre y noviembre del 2003.

Es importante recalcar algunos puntos sobre la recolección de los datos. Se decidió usar la escala MOS-HIV en su versión autoaplicable y solamente usarla en esta forma, ya que la misma escala cuenta con la posibilidad de poder ser aplicada por un entrevistador o incluso, vía telefónica; pero dada la importancia de valorar la subjetividad del constructo de la CV preferimos evaluarla solamente de forma autoaplicable. Los pacientes y controles fueron abordados siempre por el mismo aplicador solicitándoles su inclusión en el estudio con la respectiva firma del consentimiento informado y resolución de dudas al respecto. Se entregaba a los pacientes el cuestionario autoadministrable y se le dejaba solo en una sala para que lo llenase con tranquilidad. En el caso de la primera etapa del estudio, la traducción con equivalencia transcultural y factibilidad, era especialmente relevante explicarle al paciente que durante la resolución de la escala no se podía contestar ninguna duda, y en caso de que los tuviera, ese ítem debería de ser dejado sin contestar y que en la entrevista posterior se hablaría de los términos que no se había podido responder previamente. Para la etapa de la validación se les explicó de igual forma como deberían de llenar los cuestionarios, pero si se permitió la resolución de dudas durante la aplicación de la escala.

Se obtuvo la aprobación para este estudio por parte del Comité de Ética del INER al igual que de las respectivas cartas de consentimiento informado.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Hombres o mujeres con infección documentada por HIV.

Edad entre 18 y 65 años.

Que sepan leer y escribir en español.

Pacientes consecutivos que acudan su toma regular de muestras para conteo de linfocitos CD4+ y determinación de carga viral al Servicio de Infectología para el Paciente Inmunocomprometido (SIPI) del INER.

Que acepten participar voluntariamente en el estudio y firmen la carta de consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

Pacientes analfabetas.

Pacientes que no acepten participar en el estudio.

Pacientes portadores de patología que no les permita resolver adecuadamente el cuestionario (ej. demencia por VIH, retraso mental, retinitis por CMV o insuficiencia respiratoria grave) que los incapacite para poder contestar los cuestionarios.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

- **Cálculo de tamaño de muestra:** el cálculo de tamaño muestral se realizó para tener la posibilidad de detectar diferencias de 0.2 en los coeficientes de correlación r de Spearman entre las calificaciones del MOS-HIV y lista de síntomas, EVA de EuroQol 5D, determinación de carga viral y de CD4+ entre los pacientes infectados, de igual forma que nos permita encontrar diferencias de alrededor de 16 puntos en las calificaciones de cada una de las subescalas entre los grupos de pacientes infectados por el VIH y los controles.

Tabla 17. Estimación del tamaño muestral por la diferencia entre dos correlaciones.

<p>Si la prueba con una correlación, r_1, es diferente a r_2. hipótesis nula $r_1=r_2$ hipótesis alternativa $r_1 \neq r_2$.</p>	<p>$C1=0.5 \times \ln[(1+r_1)/(1-r_1)]$ (0.3) $C2=0.5 \times \ln[(1+r_2)/(1-r_2)]$ (0.5) $N=[(z\alpha+z\beta)/(C1-C2)]^2+3$</p>	<p>$N=[(1.96+.84)/(.309-.549)]^2+3$ N=111.5 N=112</p>
--	--	--

Hulley S. Cummings S. Designing Clinical Research. Ed. Williams&Wilkins.1988: 218.

El cálculo final del tamaño muestral fue de 112 pacientes por grupo, utilizando 120 en el grupo de pacientes infectados y a 102 en el grupo de controles.

- **Variabes clínicas:** evaluación de las características clínicas de los grupos del estudio a través de medidas de tendencia central y de dispersión.
- **Traducción con equivalencia transcultural y factibilidad:** se realizó un análisis de los tiempos de administración y el porcentaje de pacientes con ítems no resueltos para determinar la factibilidad de la traducción de la escala. Se consideró un tiempo aceptable menor a 16 minutos (tiempo de la validación española 16 minutos) y un porcentaje de ítems resueltos del MOS-HIV mayor al 80% (porcentaje de la validación española 81.9%).
- **Confiabilidad y consistencia interna:** determinación de la consistencia interna de la prueba a través del cálculo de la alfa de Cronbach, estableciendo el rango menor aceptable en 0.7.
- **Validez de constructo (discriminante y convergente):** la validez discriminante del instrumento se midió por un análisis de curvas ROC entre los grupos de pacientes infectados y el grupo control con que excluya el valor de 0.50 en cada una de las subescalas del MOS-HIV. La validez convergente se analizó examinando los

coeficientes de correlación r de Spearman entre las puntuaciones obtenidas en las distintas subescalas del MOS-HIV y las conseguidas en la EVA del EuroQol, la lista de síntomas, el recuento de linfocitos CD4+ y la determinación de carga viral. Se esperó que la puntuación en el cuestionario de CV MOS-HIV se correlacionara de manera moderada (r entre 0.3 y 0.7) con la EVA del EuroQol y con el número de síntomas, y de manera baja (r entre 0.1 y 0.3) con el recuento de linfocitos CD4+ y el nivel de carga viral.

Al momento del análisis de los datos de la validación, los valores omitidos en los ítems del MOS-HIV fueron sustituidos con el valor medio obtenido para cada ítem por los sujetos restantes del grupo diagnóstico correspondiente, excepto en aquellas escalas o cuestionarios en los que un mismo sujeto tuviera más del 25% de los ítems no respondidos, en cuyo caso fueron excluidos del análisis. Se consideró como significativo un error tipo I menor a 0.05 con un nivel de confianza de 0.80. Los datos fueron analizados con ayuda del programa estadístico SPSS en su versión 10.

RESULTADOS.

- Traducción con equivalencia transcultural y factibilidad:

Tabla 18. Características demográficas de pacientes infectados por el VIH hospitalizados y de la consulta externa.

Característica	N=32	Consulta Externa (22)	Hospitalización (10)
Edad (años)		31.09 +/- 7.53	30.6 +/-7.80
Sexo	Masculino	90.9%	100%
	Femenino	9.09%	0%
Estado Civil	Soltero	90.9%	80%
	Pareja	9.09%	20%
Orientación Sexual	Homosexual	63.6%	80%
	Heterosexual	27.3%	20%
	Bisexual	9.1%	0%
Escolaridad (años)		12 +/- 2.37	8.8 +/- 2.89
Ocupación	Empleados	59.09%	70%
	Desempleados	40.09%	30%

Dentro de las variables demográficas de estos dos grupos de pacientes infectados por el VIH, no esperábamos la aparición de factores discriminantes que nos permitieran encontrar diferencias significativas entre ambos, lo que se puede constatar en edades similares, proporción de género, estado civil y prácticas sexuales, además de no contar en ninguno de los grupos con usuarios de drogas intravenosas. Observamos ligeras diferencias en cuanto a la escolaridad, en promedio de preparatoria para el grupo de pacientes ambulatorios y de secundaria no terminada para los pacientes hospitalizados, y mayor proporción de pacientes desempleados en este último grupo, probablemente por la obvedad de su estado de salud más deteriorado.

Los resultados que se obtuvieron en la aplicación de los cuestionarios se muestran en la tabla a continuación.

Tabla 19. Tiempos de resolución e ítems no resueltos del MOS-HIV en pacientes infectados por el VIH hospitalizados y de la consulta externa.

Paciente	Consulta externa		Hospitalizados	
	Tiempo	Ítems no resueltos	Tiempo	Ítems no resueltos
1	9:43	0	8:02	0
2	6:59	0	8:55	0
3	7:21	0	11:53	0
4	7:40	0	12:57	0
5	13:55	0	14:07	0
6	8:13	0	6:22	1
7	8:45	0	17:09	0
8	10:08	0	12:14	9
9	7:50	0	9:13	1
10	9:14	0	17:52	0
11	8:40	1		
12	18:42	0		
13	7:48	0		
14	6:17	0		
15	11:06	0		
16	5:38	0		
17	6:09	1		
18	8:30	0		
19	8:47	1		
20	7:12	0		
21	9:58	0		
22	6:39	0		
Total	8:52 +/- 2:48	0.14 +/- 0.35	11:52 +/- 3:37	1.10 +/- 2.80

Estos resultados superan, con un amplio margen a los obtenidos en la validación del instrumento en población española. El tiempo promedio de ambos grupos fue de 10:22 con promedio de ítems no resueltos de 0.62, superando los objetivos propuestos en la metodología.

Posterior a la realización del estudio de campo, se realizó una retrotraducción del instrumento con dos traductores no formales nacidos de los Estados Unidos. Al contar con las dos traducciones se realizó una síntesis y de nuevo una discusión de las discrepancias para dar lugar a la retrotraducción final. Con esta versión final y con los resultados de las entrevistas realizadas a los pacientes posteriores a la aplicación del cuestionario, se detectaron algunos ítems que requirieron de modificación. Estuvimos en contacto con el autor original que revisó la retro – traducción y los problemas que habían surgido en las aplicaciones. Se modificó un término en las opciones de respuesta del ítem 1 de percepción general de salud, donde el término “average” de la retro – traducción para la opción de “regular”, se modificó a “fair” para la retro – traducción. Los pacientes presentaban problemas para poder contestar las preguntas 2 y 3 que se referían al dolor, ya que si contestaban que no habían tenido ningún dolor en el ítem 2 no le encontraban sentido a responderlo en el ítem 3 de nuevo. Se decidió ser más específicos en la descripción de los quehaceres de la vida cotidiana en el ítem 3. Igualmente los pacientes manifestaban no comprender fácilmente la forma de responder el ítem 11 de percepción general de salud, dónde después de responder el inciso “a) Estoy un poco enfermo”, se confundían para responder el inciso “b) Estoy tan sano como cualquiera”. Junto con el Dr. Wu se tomó la decisión de agregar al cuestionario una hoja con instrucciones donde se les aclaraba a los pacientes que cada ítem debería de ser resuelto en forma independiente de las preguntas previas. Esta versión última es la que se le envió al autor original, para su revisión más

detallada, dando su visto bueno a través de una carta que se muestra en los anexos, con lo cual acepta la equivalencia transcultural y factibilidad de aplicación del instrumento.

- Proceso de validación:

Se obtuvieron las muestras de pacientes infectados por el VIH y de los controles entre los meses de octubre del 2003 y marzo del 2004, siendo en total 120 pacientes infectados por el VIH y 102 donadores de sangre sanos. En la tabla 3 se muestran las características demográficas y clínicas de las muestras de pacientes y de donadores de sangre.

Tabla 20. Características demográficas y clínicas de los pacientes infectados por el VIH y los controles.

		Pacientes N (%)	Controles N (%)	P t student
Edad / Promedio +/- DE		113 (94.2) / 39.25 +/- 9.96	102 (100) / 33.16 +/- 8.75	.274
Sexo		120 (100)	102 (100)	.001
	Femenino	14 (11.7)	20 (19.6)	
	Masculino	106 (88.3)	82 (80.4)	
Estado Civil		120 (100)	102 (100)	.037
	Nunca casado	81 (67.5)	26 (25.5)	
	Con pareja	23 (19.2)	71 (69.4)	
	Sin pareja	16 (13.3)	5 (4.9)	
Escolaridad		118 (98.3)	102 (100)	.147
	Sin estudios	2 (1.7)	5 (4.9)	
	6 años	8 (6.8)	4 (3.9)	
	9 años	19 (16.1)	43 (42.2)	
	10 años	12 (10.2)	10 (9.8)	
	12 años	24 (20.3)	19 (18.6)	
	16 años	44 (37.3)	18 (17.6)	
	18 años	9 (7.6)	3 (2.9)	
Ocupación		120 (100)	101 (99.0)	<.0001
	Empleado	54 (45)	79 (78.2)	
	Desempleado	35 (29.2)	15 (14.9)	
	Jubilado	9 (7.5)	0 (0.0)	
	Otros	22 (18.3)	7 (6.9)	
Orientación Sexual		109 (90.8)	100 (98.0)	<.0001
	Heterosexual	27 (24.8)	100 (100)	
	Homosexual	67 (61.5)	0 (0.0)	
	Bisexual	15 (13.8)	0 (0.0)	
Drogas IV		120 (100)	102 (100)	.001
	No	117 (97.5)	102 (100)	
	Sí	3 (2.5)	0 (0.0)	
Enfermedades Crónicas		108 (90.0)	102 (100)	<.0001
	No	81 (75)	102 (100)	
	Sí	27 (25)	0 (0.0)	

Tabla 21. Variables inmunológicas y virológicas de los pacientes infectados por el VIH.

		Pacientes N (%)
Tiempo VIH / Promedio +/- DE		118 (98.3) / 60.64 +/- 47.91
Tratamiento		119 (99.2)
	No	15 (12.6)
	Sí	104 (87.4)
CD4+		118 (98.3)
Mediana (Intervalo intercuartilar)		367 (213.75)
	menos 200	26 (22.2)
	200 - 499	63 (53.8)
	más 500	28 (23.9)
Carga viral		94 (78.3)
Mediana (Intervalo intercuartilar)		414.5 (16225)
	indetectable	46 (48.9)
	menos 10,000	20 (21.3)
	10,000-100,000	23 (24.5)
	más 100,000	5 (5.3)

No se encontraron diferencias relevantes en cuanto a la edad de los dos grupos, ambos alrededor de la cuarta década de la vida, con una proporción similar de género. Como era de esperarse, existieron variables demográficas con claras diferencias, debidas esencialmente a la conformación social y antecedentes propios de los grupos a comparar. Por ejemplo tenemos que el 80.8% de nuestra muestra de pacientes infectados por el VIH se encontraban con un estado civil de soltería en comparación al casi el 70% de la muestra de donadores que se reportaban casados. Igualmente, el 55% de los pacientes infectados por el VIH se encontraban actualmente desempleados, en contraste con el 78.2% de los controles que se encontraban con un trabajo remunerado. Tampoco nos sorprendió encontrar que solamente el 24.8% de la muestra de pacientes se reportaran con prácticas exclusivamente heterosexuales. Un punto que si nos llamó la atención fue el ver que la gran mayoría de nuestro grupo de estudio (57.6%) tenían una escolaridad de preparatoria o licenciatura, claramente diferente del nivel educativo preponderante reportado por los donadores de sangre, que fue de secundaria (42.2%).

En referencia a variables clínicas de definición de nuestra población de pacientes infectados por el VIH, estos prácticamente no reportaban el uso de drogas intravenosas (3.25%), con una duración promedio de la enfermedad de alrededor de 5 años (60.64 +/- 47.91 meses), la mayoría (84.7%) con tratamiento antirretroviral, y en buenas condiciones en cuanto a variables inmunológicas, con el 82.2% de pacientes con conteos de células CD4+ arriba de 200 y casi la mitad del grupo con cargas virales indetectables al momento de contestar los cuestionarios.

El análisis de la consistencia interna de la escala aplicada a los pacientes portadores del VIH se reporta en la tabla 22. Aquí se muestra la matriz de correlaciones en base a coeficientes r de Spearman entre las diferentes subescalas del MOS-HIV y el reporte de los coeficientes alfa de Cronbach para las subescalas con más de un ítem en el cuestionario. Los coeficientes alfa de Cronbach nos reportan la consistencia de las respuestas de los pacientes a cada uno de los ítems que conforman cada una de las subescalas, todos ellos con resultados aceptables por arriba de 0.70 (0.75 a 0.87). Los coeficientes de correlación entre las diferentes subescalas nos muestran a la mayoría por arriba o muy cercanos a 0.3, considerada una correlación moderada y aceptable para los casos de medición de consistencia en escalas con diferentes dimensiones. Solamente para el caso de la dimensión de Función de Rol en sus correlaciones con Función Cognoscitiva, Calidad de Vida y Salud Transitoria bajaron significativamente de 0.3, reflejando un bajo paralelismo en las respuestas ofrecidas para estos interrogantes en particular por parte de los pacientes infectados por el VIH. El resto de los coeficientes de correlación fueron estadísticamente significativos, incluso a valores de p menores a 0.01.

Tabla 22. Matriz de coeficientes de correlación y alfa de Cronbach entre subescalas MOS-HIV.

	Ítems	ISF	ISM	PG	D	FF	FR	FS	SM	E	PS	FC	CV	ST	α C
Percepción de salud	5	.748	.535	1											0.75
Dolor	2	.759	.517	.477	1										0.80
Función Física	6	.795	.477	.487	.540	1									0.87
Función Rol	2	.509	.329	.341	.329	.368	1								0.77
Función Social	1	.675	.553	.461	.476	.477	.425	1							NA
Salud Mental	5	.420	.871	.392	.548	.401	.336	.470	1						0.85
Energía	4	.656	.818	.531	.589	.563	.402	.507	.738	1					0.80
Problemas de Salud	4	.458	.765	.444	.455	.398	.322	.482	.615	.673	1				0.86
Función Cognoscitiva	4	.487	.672	.317	.443	.427	.217*	.452	.532	.567	.512	1			0.83
Calidad de Vida	1	.291	.647	.272	.304	.307	.176**	.313	.436	.386	.282	.332	1		NA
Salud Transitoria	1	.317	.509	.376	.297	.293	.145**	.283	.398	.474	.356	.282	.456	1	NA

Todos los coeficientes de correlación r de Spearman son significativos a $p < 0.01$, * $p < 0.05$ ** p no significativa.
 (ISF = Índice de Salud Física, ISM = Índice de Salud Mental, PG = Percepción general de salud, D = Dolor, FF = Función física, FR = Función de rol, FS = Función social, SM = Salud mental, E = energía, PS = Problemas de salud, FC = Función cognoscitiva, CV = Calidad de vida, ST = Salud transitoria).

Entrando al punto de la validez, el primero en revisar será el de la validez discriminante a través de las dos siguientes tablas, la 23 y 24. En la tabla 23 observamos las puntuaciones medias y las desviaciones estándar obtenidas por los pacientes y los controles VIH negativos en la resolución del MOS-HIV, donde en todas las dimensiones, a excepción de la Transición de Salud, los pacientes infectados por el VIH tuvieron menor puntuación que los controles donadores de sangre. Las diferencias llegaron a ser tan grandes como de aproximadamente 23 puntos en las dimensiones de Percepción General de Salud y Dolor; o tan pequeñas como de un poco más de un punto para la dimensión de Calidad de Vida. Estas mencionadas diferencias fueron significativas con mejores calificaciones de CV para los controles en todas las subescalas a excepción de Calidad de Vida y Transición de Salud.

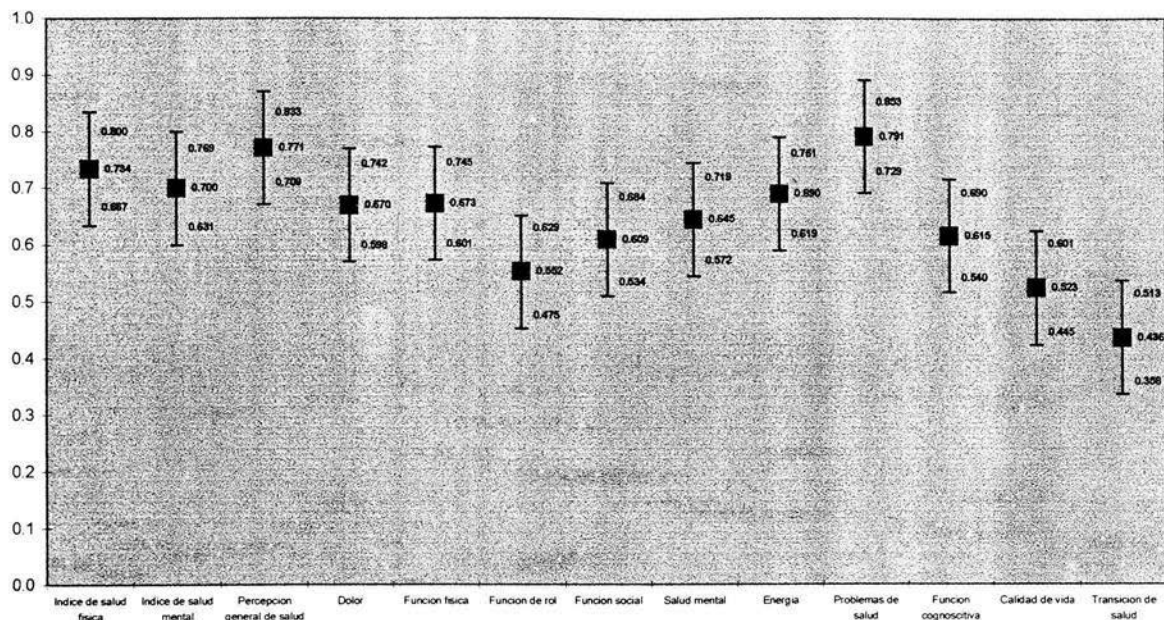
Tabla 23. Tabla de puntuaciones medias y DE en subescalas MOS-HIV entre pacientes y controles.

	Ítems	Pacientes (119)		Donadores (91)		p
		Media	DE	Media	DE	U Mann-Whitney
ISF	35	53.06	8.34	58.71	3.83	<.0001
ISM	35	51.73	8.99	57.65	5.22	<.0001
Percepción de salud	5	49.76	22.93	72.16	18.29	<.0001
Dolor	2	77.50	23.57	90.56	15.28	<.0001
Función Física	6	83.42	20.52	93.87	9.81	<.0001
Función de Rol	2	90.76	26.01	98.39	11.54	.003
Función Social	1	89.41	19.10	97.85	7.50	<.0001
Salud Mental	5	73.71	19.18	83.02	13.76	<.0001
Energía	4	72.38	21.04	85.47	13.35	<.0001
Problemas de salud	4	80.63	21.65	97.03	8.61	<.0001
Función cognoscitiva	4	82.68	18.49	90.70	10.28	.003
Calidad de Vida	1	67.23	20.52	68.82	19.38	.850
Transición de Salud	1	76.47	23.08	71.51	21.68	.134

(ISF = Índice de Salud Física, ISM = Índice de Salud Mental)

La tabla 24 es producto de las medias de áreas bajo las curvas ROC y sus intervalos de confianza al 95% para las diferentes dimensiones del MOS-HIV entre los pacientes y los donadores de sangre. Podemos observar que para las subescalas de Función de Rol, Calidad de Vida y Transición de Salud se incluye al valor de 0.50 dentro de los intervalos de confianza de estas áreas bajo la curva, lo que nos traduce que no poseen un poder discriminante adecuado para diferencias entre poblaciones de pacientes infectados por el VIH y donadores de sangre VIH negativos a partir de sus puntuaciones obtenidas.

Tabla 24. Áreas bajo la curva de las distintas subescalas MOS-HIV entre pacientes y controles



En lo que respecta al punto de validez convergente, se muestra en síntesis en la tabla 25. En primer lugar observamos los coeficientes de correlación de las diferentes dimensiones de la escala con los conteos de células CD4+ y determinaciones de carga viral, mismos que no superan el valor de 0.3, ni son estadísticamente significativos. En cuanto a las correlaciones siguientes con la Lista de Síntomas y la EVA del EuroQol 5D, todos los coeficientes superan al 0.3 y son estadísticamente significativos. Es de señalar que en cuanto a la Lista de Síntomas, las correlaciones presentan signos negativos, ya que la relación es inversamente proporcional, a mayor presencia de síntomas (y mayor puntuación en la Lista de Síntomas), disminuye la puntuación de CV medida por las dimensiones del MOS-HIV.

Tabla 25. Coeficientes de correlación (intervalos de confianza al 95%) entre subescalas MOS-HIV y conteo de células CD4+, carga viral, Lista de Síntomas y EVA EQ-5D.

	Ítems	Conteo CD4+ N = 94	Carga viral N = 118	Lista de síntomas N = 120	EVA EQ-5D N = 120
ISF	35	.139	-.004	-.634*	.613*
ISM	35	.141	-.082	-.693*	.591*
Percep. Salud	5	.111	.097	-.544*	.523*
Dolor	2	.076	-.107	-.627*	.495*
Función Física	6	.170	-.006	-.512*	.551*
Función de Rol	2	.102	.063	-.373*	.300*
Función Social	1	.166	-.44	-.516*	.439*
Salud Mental	5	.132	-.187	-.660*	.453*
Energía	4	.145	-.021	-.663*	.515*
Prob. Salud	4	.133	.038	-.491*	.448*
F. Cognoscitiva	4	.082	-.056	-.558*	.439*
Calidad de Vida	1	.023	-.048	-.393*	.490*
Transición de Salud	1	.060	.079	-.305*	.465*

Coeficientes r de Spearman * $p < 0.01$.
(ISF = Índice de Salud Física, ISM = Índice de Salud Mental).

DISCUSIÓN.

La creación y utilización de instrumentos clinimétricos para la medición de constructos subjetivos de difícil definición, pero definitivamente existentes, ha sido una respuesta útil, alcanzable y exacta en la práctica diaria y el desarrollo de investigaciones. Dentro de estos constructos podemos citar la sensación de bienestar, la funcionalidad, la discapacidad e incluso la gravedad de ciertas complejos sindromáticos en los cuales no hay variables de laboratorio y gabinete que por sí solas reflejen este punto en particular, además de la calidad de vida. Aquí podemos recordar los esfuerzos realizados por el Dr. Alvan Feinstein para realizar más de 20 índices clinimétricos para medir algunos de estos constructos “difíciles”, dentro de los cuales destacan el de calidad de vida en el asma infantil y el de estadiaje en linfomas que supero a la misma clasificación del TNM (49).

En los últimos veinte años, el constructo de calidad de vida ha sido uno de los que se ha estudiado con mayor ahínco e interés, sobre todo por las implicaciones terapéuticas que este puede tener. En el caso particular del VIH, y sobre todo a raíz del surgimiento de los tratamientos antirretrovirales, los investigadores se encontraron con el hallazgo de que no existían variables inmunológicas, virológicas, o de laboratorio y gabinete, capaces de reflejar la mejoría en la calidad de vida de los pacientes tratados. Este mismo punto se ha comprobado en los estudios previos de validación de este instrumento, cuando se han comparado las mediciones de calidad de vida con los conteos de linfocitos CD4+ y cargas virales dando correlaciones menores a 0.3 (27, 42). De aquí se desprende la importancia de desarrollar un índice que nos permita medir la calidad de vida de diferentes tipos de esquemas antirretrovirales de igual efectividad inmunológica y virológica.

El proceso de validación de instrumentos clinimétricos, es un proceso largo y estricto, mucho más que solamente traducir un instrumento y aplicarlo libremente en la población que nos interese. En primer lugar hay que lograr una traducción con equivalencia transcultural, para posteriormente, poderse aplicar al protocolo de validación propiamente dicho. El motivo de este proyecto fue abocarnos a la obtención de un elemento clinimétrico que nos permitiera cuantificar los cambios en la calidad de vida de los pacientes infectados por el VIH; las guías internacionales nos recomiendan usar el instrumento de mayor difusión para nuestro constructo, traducirlo con equivalencia transcultural y llevar a cabo el proceso de validación; en lugar de generar un instrumento nuevo, esto para permitir la comparación de nuestros resultados con los obtenidos internacionalmente usando la misma escala; y no crear un sinfín de encuestas.

Para la realización de proyectos de traducción de instrumentos de calidad de vida con equivalencia transcultural ya existen reglas y pasos muy claros a seguir como los marcados por la Dra. Claire Bombardier, ya citados en la introducción de este estudio (29).

En nuestro caso seguimos estas indicaciones, generamos las dos primeras traducciones, una del instrumento original y otra guiada por la traducción al castellano realizada en España en 1999. Se discutieron las controversias y se sintetizó una traducción conjunta. La factibilidad de nuestra traducción final resultó ser aceptable para su uso en la investigación clínica. La versión original de la escala validada en población norteamericana mostró que puede ser resuelta en un promedio de 5 minutos y menos de un ítem no resuelto. En nuestro caso, los resultados que estudio de campo preliminar arrojó, 10:22 minutos y 0.62 ítems no resueltos, no superan a los obtenidos en la versión original, pero sí a los límites aceptables señalados por el autor, que fueron los encontrados por el Dr. Xavier Badía en 1999 en la validación al castellano para población española de 16 minutos y 2.5

ítems no resueltos en promedio. Las diferencias que observamos con la validación original probablemente se deban a una diversidad de factores, entre los que se encuentran: una inequidad transcultural entre la población norteamericana y la de nuestra muestra, que se ejemplifica en la escolaridad promedio (15.2 contra 11.70 años), la falta de tradición en nuestra población para contestar encuestas clinimétricas y el número de ítems de las versiones (la validación original contenía una versión MOS-HIV de 30 ítems en lugar de 35).

En cuanto a la confiabilidad y consistencia interna de la escala, las diferentes dimensiones demostraron una coherencia en las respuestas ofrecidas más que aceptable con coeficientes alfa de Cronbach que iban de entre 0.75 a 0.87. En las mediciones con coeficientes de correlación r de Spearman del ajuste entre las diferentes dimensiones de la escala encontramos a todas con resultados superiores o limítrofes alrededor de 0.3, considerando esta correlación moderada como aceptable en términos de consistencia interna. Solamente con la dimensión de Función de Rol encontramos resultados menores a 0.3, aún así resultados mejores a los obtenidos en los mismos coeficientes de correlación de la validación original (34). La explicación que obtenemos de estas correlaciones bajas entre la dimensión de Función de Rol (ítems 5 y 6 de la escala) y el resto de las dimensiones versa alrededor de las poblaciones que utilizamos en esta validación. El grupo de controles VIH negativos se obtuvo de donadores de sangre, generalmente familiares de pacientes sumamente enfermos en el INER, con un deterioro franco en cuanto a la urgencia de obtención de donadores y una alteración evidente y significativa de sus actividades de la vida cotidiana, con el fin de continuar con la atención de su paciente enfermo. En contraste con el grupo de pacientes infectados por el VIH donde la mayoría se encontraban con tratamiento antirretroviral y con variables virológicas e inmunológicas buenas que les

permitían seguir con su ritmo de vida habitual (vgr. trabajo, escuela, etc). Esto nos parece que “equilibra” de cierta forma la evaluación de la Función de Rol entre estas dos poblaciones; pacientes con buena funcionalidad y controles alterados en la misma.

Al evaluar la validez discriminante de nuestra traducción del MOS-HIV nos encontramos que 8 de las 11 dimensiones son capaces de diferenciar de forma adecuada entre pacientes infectados por el VIH y controles VIH negativos, en términos de no inclusión del valor 0.5 en los intervalos de confianza al 95% de las áreas bajo las curvas ROC. Las dimensiones que no mostraron un adecuado poder discriminatorio fueron: Función de Rol, Calidad de Vida y Transición de Salud. Para el caso de Transición de Salud, esta dimensión en particular no ha resultado en la obtención de una aceptable validez discriminante desde la validación original y a través de las diferentes validaciones de la escala (27,39,34,37), observando el mismo resultado en esta ocasión. Para las dimensiones de Función de Rol y Calidad de Vida (ítem 12 con pregunta unidimensional sobre CV en las últimas 4 semanas), consideramos que la ausencia de poder discriminante para estas dos subescalas se debe principalmente a la expuesta “sobreposición” de actividades de la vida cotidiana y bienestar durante las últimas cuatro semanas entre los pacientes HIV positivos con variables evaluadores de tratamiento satisfactorias y los donadores de sangre con un familiar gravemente enfermo. Mismo fenómeno que observamos para el caso de la tabla 23 con las puntuaciones medias de las diferentes dimensiones MOS-HIV entre pacientes y controles, donde encontramos una diferencia de poco más de un punto en la dimensión de Calidad de Vida a favor de los controles, y una mejor CV (alrededor de 5 puntos de diferencia) en los pacientes infectados contra los controles en la dimensión de Transición de Salud. En esta tabla de validez discriminante, todas las dimensiones mostraron diferencias significativas en CV (mejores calificaciones en el caso de los controles VIH

negativos) a través de la prueba U de Mann-Whitney a excepción de las ya citadas dimensiones de Calidad de Vida y Transición de Salud.

En el análisis de la validez convergente, encontramos coeficientes de correlación r de Spearman bajos y no significativos entre las calificaciones de las diferentes subescalas MOS-HIV y los niveles de carga viral y conteos de células CD4+, demostrando que las determinaciones de estas variables virológicas e inmunológicas no guardan relación con las mediciones de CV, como se ha reportado en todas las validaciones de la escala desde el reporte original (27,39,34,37,38). No así con los coeficientes de correlación de las dimensiones con la Lista de Síntomas y la EVA del EuroQol 5D, todos arriba de 0.3 y con significancia estadística a valores de p menores a 0.01. Confirmando de esta forma la validez de nuestro constructo de Calidad de Vida, y de cierta forma sustituir la ausencia de validez relacionada a criterio externo para el caso en particular.

Finalmente me gustaría discutir algunos puntos referentes a las validaciones de instrumentos de calidad de vida que me parecen pertinentes acotar:

- La irrefutable existencia en la práctica clínica de constructos subjetivos con imposibilidad de comparación contra “estándares de oro establecidos” nos limita en la lógica y tradicional (y con mayor peso del sentido común) validez en relación a criterio externo. Es por este motivo que nos tenemos que auxiliar de métodos de validez, hasta cierto punto “indirectos” que nos permita demostrar la singularidad del constructo y el suficiente rigor metodológico de las escalas utilizadas para su medición.; como en esta tesis utilizamos a la validez discriminante y convergente dentro del rubro de validez de constructo.
- No existen métodos universalmente aceptados que nos permitan realizar cálculos de tamaños muestrales en validaciones de instrumentos de calidad de vida. Existen reglas no escritas como el que se deben de utilizar 10 sujetos por cada ítem que contenga el

instrumento y otras que se pueden observar al realizar revisiones sobre validaciones previas de las diferentes escalas de medición de calidad de vida para esta patología y para otras en específico. Es por eso que en esta ocasión utilizamos prácticamente los mismos pasos seguidos por otros autores en validaciones estrictas del mismo instrumento realizadas previamente, como fue calcular la muestra suficiente para obtener correlaciones moderadas o mayores con instrumentos genéricos y compendios sintomáticos de relevancia para los pacientes VIH positivos.

- Debemos de enfatizar que actualmente se considera a las escalas que utilizan el enfoque multidimensional de la CV como mediciones subjetivas de “Estado de Salud” (Health status en inglés) y como tales reflejos indirectos de la CV percibida por el paciente. Prueba de este punto la obtenemos en los mismos datos de esta tesis donde en la tabla de validez convergente podemos observar los coeficientes de correlación r de Spearman cercanos 0.7 con la encuesta de lista de síntomas, demostrando el nexo lógico de que a mayor afectación sintomática peor CV y limitación funcional para el paciente.

El presente estudio cuenta con limitaciones que hay que tomar en cuenta al momento de emplear la escala para otras poblaciones mexicanas infectadas por el VIH.

- 1) Al igual que el resto de las validaciones de la escala en el mundo (27,34), los índices globales de salud física y mental se generaron a partir de coeficientes de ponderación desarrollados en estudios para la población norteamericana de la versión original, siendo seguramente distintos si se hubieran generado unos distintos y específicos para esta validación.
- 2) Probablemente el grupo control de donadores VIH negativos de nuestra institución (INER), no sea el más adecuado para llevar a cabo validaciones de instrumentos sobre calidad de vida, ya que en dimensiones específicas como

Función de Rol y Calidad de Vida unidimensional, su valor , tal vez, no sea comparable con el de la población general; no observándose el diferencial existente con una población específica de pacientes portadores de una enfermedad en particular.

- 3) El uso de las mediciones de CV de la presente escala deben de reservarse para protocolos de investigación clínica en los pacientes portadores del VIH, ya que los resultados son difíciles de generalizar para su aplicación en la práctica clínica diaria en este grupo de pacientes.

CONCLUSIONES.

A través de la realización de este estudio hemos obtenido una traducción al castellano para México del Medical Outcomes Study para el VIH (MOS-HIV / Escala de Desenlaces Médicos para el VIH) con equivalencia transcultural y factibilidad de aplicación adecuada y demostrado su validez para su aplicación en los futuros protocolos de investigación clínica para pacientes mexicanos infectados por el VIH, como la evaluación de los diferentes esquemas de tratamiento, proyectos de adherencia y resistencia a fármacos, todos ellos de gran relevancia actualmente en el porvenir del conocimiento del virus de la inmunodeficiencia humana y los factores asociados a su resolución.

BIBLIOGRAFÍA.

- (1) MMWR, Morb Mortal Wkly Rep, 1981;30:250-2.
- (2) Epidemiología del VIH-SIDA en México en el año 2003. Secretaría de Salud. Centro Nacional Para la Prevención y Control del VIH/SIDA. (Datos al 1ro. De noviembre del 2003): 4.
- (3) Asociación Psiquiátrica Mexicana. Programa de Actualización en Psiquiatría – 2. Aspectos Psiquiátricos del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y de la Infección por el VIH. Ed. Intersistemas. 2000:7-15.
- (4) Miners AH, et.al. Health Related Quality of Life in Individuals Infected With HIV in the Era of HAART. HIV Clin Trials 2001; 2(6):484-492.
- (5) CONASIDA. Casos de SIDA en México. Registro Nacional de casos de SIDA; 2001.
- (6) CDC Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV, MMWR 1998; 47 (29): 619-677.
- (7) CCAD Psiquiatría – 1. Casos Clínicos para Autodiscusión, Evaluación y Estudio en Psiquiatría. Los Problemas Depresivos en el Contexto Médico. Vivir con SIDA. Ed. Intersistemas. 2001: 30-40.
- (8) Pomeranz R. Horn DL. Twenty years of therapy for HIV-1 infection. Nature Medicine. Jul 2003; 9 (7): 867-873.
- (9) Número especial sobre Bioética. Bol Oficina Sanitaria Panamericana. 1990; 108: 619-650.
- (10) Lara Muñoz MC, Ponce de León S, De la Fuente JR. Conceptualización y medición de la calidad de vida de pacientes con cáncer. Rev Invest Clin. 1995; 47: 315-327.
- (11) Cella DF, Tulsky DS. Measuring the quality of life today. Oncology. 1990; 4:29-38.

- (12) Vanhems P, Toma E, Pineault R. Quality of life assessment and HIV infection: A review. European Journal of Epidemiology, 1996, 12: 221-228.
- (13) Muers MF. Quality of life and symptom control. Eur Respir Mon, 2001, 17:305-329.
- (14) Lara-Muñoz MC, Feinstein AR. How Should Quality of Life Be Measured? J Invest Med. Jan 1999. Vol. 47: 17-24.
- (15) Ware JE. Conceptualizing disease impact and treatment outcomes. Cancer 1984; 53: 2316-2323.
- (16) Fayers PM, Jones DR. Measuring and analysing quality of life in cancer trials: a review. Statistics Med. 1983; 2:429-446.
- (17) Sánchez Nuncio HR, et.al. Medical Outcomes Study modificado. Validación para evaluar la calidad de vida del paciente con SIDA. Rev Med IMSS, 2002; 40(3): 197-201.
- (18) Cella DF: Measuring quality of life in palliative care (suppl 3). Semin Oncol 1995 22(2):73-81.
- (19) Cella DF, Bonomi AE. Measuring quality of life: 1995 Update. Oncology 1995, 9(11):47-60.
- (20) Karnofsky DA, Abelmann WH, Craver LF, Burchenal JH. The use of nitrogen mustards in the palliative treatment of carcinoma. Cancer. 1948; 1:634-656.
- (21) Katz S, Ford AB, Moskowitz RW, Jackson BA, Jaffe MW. Studies of illness in the aged. The index of ADL: a standardized measure of biological and psychosocial function. JAMA. 1963; 185:914-919.
- (22) Bergner M, Bobbit RA, Carter WB, Gilson BS. The sickness impact profile: development and final revision of a health status measure. Med Care. 1981; 19:787-805.
- (23) Kaplan RM, Bush JW, Berny CC. Health status: types of validity and the index of well-being. Health Serv Res. 1976; 11:478-507.

- (24) Wortman PM, Yeaton WH. Cumulating quality of life results in controlled trials of coronary artery bypass graft surgery. *Controlled Clin Trials*. 1985; 6:289-305.
- (25) Brooks R, EuroQol. EuroQol: the current state of play. *Health Policy*. 1996. Vol. 37: 53-72.
- (26) Coates A, Dillenbeck CF, McNeil DR, et al. On the receiving end—II. Linear analogue self-assessment (LASA) in evaluation of aspects of quality of life of cancer patients receiving therapy. *Eur J Cancer Clin Oncol*. 1983;19:1633-1637.
- (27) Badía X, et. al. Medicina basad en la evidencia y la validación de cuestionarios de calidad de vida: la versión española del cuestionario MOS-HIV para la evaluación de la calidad de vida en pacientes infectados por el VIH. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 1999. Vol. 17 (Suppl 2): 103-113.
- (28) Badía X, Podzamczar D. Evaluating changes in health status in HIV – infected patients: Medical Outcomes Study – HIV and Multidimensional Quality of Life – HIV quality of life questionnaires. *AIDS*. 2000. Vol 14 (10): 1439-1447.
- (29) Beaton D, Bombardier C, et.al. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of Health Status Measures. American Academy of Orthopaedic Surgeons for Work and Health. December 1998. (www3.aaos.org/research/normstudy/cultural.pdf; revisado el 160505).
- (30) Grossman HA, Sullivan PS, Wu AW. Quality of life and HIV: Current Assessment Tools and Future Directions for Clinical Practice. *AIDS Read*. 2003; 13(12):583-597.
- (31) Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. Mc Graw Hill. 2da. Edición. México 2000: 233-340.
- (32) Wu AW, Revicki DA. Evidence for reliability, validity and usefulness of the Medical Outcomes Study HIV Health Survey (MOS-HIV). *Qual Life Res*. 1997; 6:481-493.

- (33) Wu AW, Rubin HR, Mathews WC, et. al. Functional status and well-being in a placebo controlled trial of zidovudine in early symptomatic HIV infection. J Acquir Immune Defic Syndr. 1993. (6): 452-458.
- (34) Wu AW, et. al. A Health Status Questionnaire Using 30 Items From The Medical Outcomes Study. Preliminary Validation in Persons With Early HIV Infection. Medical Care 1991; 29 (8): 786-798.
- (35) Vanhems P, Toma E, Pineault R. Quality of life assessment and HIV infection: A review. European Journal of Epidemiology, 1996, 12: 221-228.
- (36) Scott-Lennox JA, Wu AW, Boyer JG, et.al. Reliability and validity of French, German, Italian, Dutch, and UK English translations of the Medical Outcomes Study HIV Health Survey. Med Care 1999; 37:908-925.
- (37) Ware JE, Keller SD, Gandek B, and the IQOLA Project Group. Evaluating translations of health status questionnaires: methods from the IQOLA Project. Int J Technol Assess Health Care, 1995; 11: 525-551.
- (38) Murri R, Ammassari A, Fantoni M, et. al. Disease-related factors associated with health-related quality of life in people with non-advanced HIV disease assessed using an Italian version of the MOS-HIV Health Survey. J Acq Immun Def Synd Hum Retrovirol. 1997; 16(5): 350-356.
- (39) Paton NI, Chapman CAT, Chan SW, et.al. Validation of the medical outcomes study HIV health survey as a measure of quality of life in HIV-infected patients in Singapore. International Journal of STD & AIDS. 2002, 13(7): 456.
- (40) Badia X, et. al. A randomized study comparing instruments for measuring health-related quality of life in HIV infected patients. AIDS. 1999. Vol. 13: 1727-1735.

- (41) Cohen C, et. al. A randomized trial of the effect of zidovudine in maintaining quality of life in advanced HIV disease. AIDS. 1998. Vol. 12: 1495-1502.
- (42) Holmes Wc, Shea JA. Two approaches to measuring quality of life in the HIV/AIDS population: HAT-QoL and MOS-HIV. Qual Life Res. 1999. Vol. 8: 515-527.
- (43) Lubeck DP, Fries JF. Assessment of quality of life in early stage HIV-infected persons: data from the AIDS Time Oriented Health Outcome Study (ATHOS). Qual Life Res. 1997. Vol. 6: 494-506.
- (44) Burgess A, et. al. The reliability and validity of two HIV – specific health – related Quality of life measures: a preliminary analysis. AIDS 1993; 7:1001 S-1008.
- (45) Ganz PA, et. al. Assessing the quality of life of HIV infected persons: clinical and descriptive information from studies with HOPES. Psychology and Health 1994; 9:93-110.
- (46) Revicki DA, et.al. Change in Clinical Status, Health Status, and Health Utility Outcomes in HIV infected Patients. Med Care 1995; 33(4): 173-182.
- (47) Shuvayu S, et. al. Selecting among Health related quality of life instruments. Am J Health Syst Pharm. 1999; 56: 1965-1973.
- (48) Hulley S. Cummings S. Designing Clinical Research. Ed. Williams&Wilkins.1988: 218.
- (49) Feinstein AR. Clinimetrics. Yale University 1987:225-244.
- (50) 2004 Report on the global AIDS epidemic. Geneva: Joint United Nations Program on HIV/AIDS, July 2004.
- (51) Campbell A, Converse PE, Rodgers WL. The Quality of American Life. New York, Sage, 1976: 471.

- (52) Bowling A. Health Related Quality of Life: a discusión of the concept, its use and measurement background: The "Quality of Life". Presented to the Adapting to Change Core Course. September 1999.
- (53) Guyatt GH, et. al. Users' Guides to the Medical Literature. XII. How to Use Articles About Health – Related Quality of Life. JAMA, 1997. Vol. 277(15):1232-1237.
- (54) Guyatt GH, Bombardier C, Tugwell PX, et. al. Measuring disease – specific quality of life in clinical trials. CMAJ, 1986. Vol. 134: 889-895.
- (55) Marx RG, et. al. Clinimetric and Psychometric Strategies for Development of a Health Measurement Scale. J Clin Epidemiol. 1999. Vol. 52 (2): 105-111.
- (56) Lara-Muñoz MC, Ponce de León S, de la Fuente JR. Desarrollo de un instrumento para medir la calidad de vida en los pacientes con cáncer. Salud Mental. Oct 1996. Vol. 19: 30-35.
- (57) Lara-Muñoz MC, Ortega-Soto H. ¿La clinimetría o la psicometría? Medición en la práctica psiquiátrica. Salud Mental. Dic 1995. Vol. 18 (4): 33-40.
- (58) National Science Foundation Tokio Regional Office. Methodologies and Challenges in the –translation and Cross-cultural Adaptation of Quality of Life Questionnaires. Special Scientific Report #97-33 (September 26,1997).

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Título del protocolo: Estudio piloto de validación del Medical Outcomes Study para el VIH (MOS – HIV) en la población mexicana infectada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Patrocinador: Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Sitio de Investigación: Servicio de Infectología para el Paciente inmunocomprometido,
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

Investigadores: Dr. Gustavo Reyes Terán,
Calzada de Tlalpan #4502, Col. Sección XVI
Zona de Hospitales, México D.F.
Tel. 5666-45-39 ext. 272 ó 283
Fax: 5666-79-85
Radiolocalizador: 5629-98-00 clave: 9901258

Dr. Edilberto Peña de León
Calzada de Tlalpan #4502, Col. Sección XVI
Zona de Hospitales, México D.F.
Tel. 5666-45-39 ext. 272 ó 283
Fax: 5666-79-85
Radiolocalizador: 5333-02-25 clave:3266033

Si este documento contiene palabras desconocidas para usted, o frases que no comprenda bien, por favor tenga la libertad de preguntarle al médico, o al personal que participa en el estudio, que le explique el significado de las palabras o de la información que usted no comprenda o tenga dudas. Usted debe recibir una fotocopia de este documento que también se llama carta de consentimiento, para que lo lea en su casa y, si usted quiere, pueda discutirlo con su familia o amigos, antes de tomar la decisión de participar en este estudio.

Esta es una invitación para participar en una investigación que estudiará a un grupo de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH o el virus que causa el SIDA). Su participación es completamente voluntaria. Este estudio no incluirá a las personas que no puedan decidir su participación por sí mismas. Este estudio se realizará con el apoyo económico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) y del Consejo Nacional de Ciencia Tecnología (CONACYT), y ninguna empresa farmacéutica ni alguna otra compañía privada tiene participación directa o indirecta en esta investigación. El INER y el CONACYT son dos instituciones de renombre prestigio que han sido fundamentales en el avance científico de nuestro país.

Este estudio se realizará en las instalaciones y los laboratorios especializados de investigación en VIH/SIDA del INER. El INER está ubicado en la Calzada de Tlalpan #4502, Col. Sección XVI, Del. Tlalpan, CP 14080, México D.F.

En México y en el extranjero, hay instituciones reguladoras de la salud que requieren que usted esté completamente informado de la naturaleza, los objetivos y los riesgos de cada uno de los procedimientos que se harán para llevar a cabo este estudio.

Antes de que firme esta carta de consentimiento, es necesario que usted haya leído y comprendido su contenido, especialmente sobre los potenciales beneficios o las molestias que puedan resultar de su participación en nuestra investigación.

RESUMEN DEL ESTUDIO.

A partir del desarrollo de los medicamentos antirretrovirales que combaten al virus de la inmunodeficiencia humana se ha logrado incrementar de forma relevante la sobrevivencia de los pacientes infectados. A pesar de este aumento en el tiempo de vida, no se ha valorado si la calidad de vida de estos pacientes ha crecido en el mismo sentido. Siguiendo esta tendencia es que a nivel internacional se ha iniciado el desarrollo de instrumentos que midan de manera adecuada la calidad de vida de los pacientes portadores del VIH. Estos instrumentos constan de diversos tipos de cuestionarios que a través de preguntas sobre las actividades de la vida diaria intentan darnos un reflejo de la calidad de vida de las personas. El Medical Outcomes Study para el HIV (MOS-HIV) es el cuestionario más utilizado en protocolos de investigación de calidad de vida en diversos países, pero no puede simplemente traducirse y aplicarse a la población de México, sino que requiere de un proceso de validación. Esta validación consiste en verificar que la importancia de cada pregunta del cuestionario, o de cada actividad que se valore, sea equivalente a la que se midió en los demás países en los que se validó, para después compararlo con otros cuestionarios ya validados; para finalmente comparar los resultados.

Las personas elegibles que cumplan con los criterios de selección para participar en este estudio, y quienes acepten participar voluntariamente en él, deben contestar dos cuestionarios: el EuroQol 5D y el MOS-HIV y después participar en una entrevista breve para evaluar posibles confusiones con las preguntas.

RIESGOS Y MOLESTIAS.

Prácticamente estos son nulos, solamente hay que tomar en cuenta el tiempo que se empleará para resolver ambos cuestionarios y la entrevista posterior.

BENEFICIOS.

Los resultados de este estudio podrán, en el futuro, obtener el primer cuestionario validado en México para medir la calidad de vida en los pacientes infectados por el VIH; y de esta manera ser capaces de evaluar mejor las decisiones del tratamiento antirretroviral.

Los resultados de este estudio no le producirán otros beneficios.

COSTOS.

Todos los gastos que se requieran para la realización de esta investigación, tales como los de la atención clínica, serán cubiertos por el INER.

Es importante establecer que el INER no se hará responsable de los costos de los medicamentos contra el VIH (tratamiento antirretroviral), ni por los procedimientos alternos o adicionales que no tengan que ver con los de nuestra investigación.

PAGO POR PARTICIPACIÓN.

No se le pagará de ninguna forma (monetaria o en especie) por su participación.

CONFIDENCIALIDAD.

Los registros médicos donde usted puede ser identificado y el consentimiento informado, autorizado por usted con su firma, podrían ser requeridos y copiados para una inspección de los datos o resultados de los estudios que podría ser realizada por las siguientes instituciones nacionales o extranjeras:

- 1.- La Food and Drugs Administration (FDA) (EUA).
- 2.- Agencias del departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) (EUA).
- 3.- Agencias gubernamentales de otros países.
- 4.- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (México).

Estas instituciones podrían conocer su identidad. Sin embargo, usted no será identificado(a) en ningún caso si los resultados de este estudio de investigación se presentan en reuniones científicas o en publicaciones.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRO.

Usted puede decidir no participar, o, si decide participar, retirarse del estudio en cualquier momento. Cualquiera de estas decisiones será respetada, y los beneficios (atención clínica, laboratorios, etc.), que usted obtiene como paciente del INER no cambiarán. Es decir, su participación en este estudio es completamente voluntaria. Su tratamiento y sus relaciones con los médicos y organizadores que participan en esta investigación no se afectarán en ningún momento.

PREGUNTAS.

Si tiene alguna pregunta con respecto a su participación en este estudio, o si en cualquier momento siente que ha sufrido algún daño relacionado con la investigación, por favor contacte a cualquier hora del día al Dr. Gustavo Reyes Terán, en Calzada de Tlalpan #4502, C.P. 14080, México D.F. Tel. 5666-4539, extensiones 272 ó 283, Fax: 5666-7985, Radiolocalizador: 5629-9800 clave 990-1258, o con el Dr. Edilberto Peña de León, Radiolocalizador: 5333-0225 clave 326-6033.

CONSENTIMIENTO.

He leído la información anterior y comprendido los propósitos del protocolo, así como los beneficios y riesgos potenciales de mi participación en este estudio. He tenido oportunidad para preguntar mis dudas a _____,

_____ y todas mis preguntas y dudas han sido aclaradas. He comprendido los objetivos, los riesgos y los beneficios potenciales de esta investigación. Por tanto, doy mi consentimiento informado y libre, para participar en este estudio.

Recibo una copia firmada y fechada de este documento.

Autorizo la revelación de mis registros médicos a las instituciones nacionales o internacionales como la FDA y DHHS de los EUA, y el comité de bioética del INER, en el caso que sean requeridos. He comprendido que no será identificado en el caso de que los resultados que se obtengan con el estudio se publiquen en reuniones o revistas científicas nacionales o internacionales.

Al firmar este consentimiento, no he renunciado a alguno de mis derechos legales a los que tendría como paciente en un estudio de investigación.

Nombre del paciente: _____

Firma del paciente: _____ Fecha: _____

Nombre del testigo 1: _____

Dirección del testigo 1: _____

Firma del testigo 1: _____ Fecha: _____

Nombre del testigo 2: _____

Dirección del testigo 2: _____

Firma del testigo 2: _____ Fecha: _____

Nombre y firma de la persona que
Realizó la discusión del consentimiento: _____

Fecha: _____

Firma del investigador (si es diferente a la anterior): _____

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Título del protocolo: Validación del Medical Outcomes Study para el VIH (MOS – HIV) en la población mexicana infectada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Sitio de Investigación: Servicio de Infectología para el Paciente inmunocomprometido, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

Investigadores: Dr. Gustavo Reyes Terán y/o Dr. Edilberto Peña de León
Calzada de Tlalpan #4502, Col. Sección XVI
Zona de Hospitales, México D.F.
Tel. 5666-45-39 ext. 272 ó 283
Fax: 5666-79-85

Esta es una invitación para participar en una investigación que estudiará la calidad de vida de grupo de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH o el virus que causa el SIDA). A partir del desarrollo de los medicamentos antirretrovirales que combaten al virus de la inmunodeficiencia humana se ha logrado incrementar de forma relevante la sobrevivencia de los pacientes infectados. A pesar de este aumento en el tiempo de vida, no se ha valorado si la calidad de vida de estos pacientes ha crecido en el mismo sentido. Siguiendo esta tendencia es que a nivel internacional se ha iniciado el desarrollo de instrumentos que midan de manera adecuada la calidad de vida de los pacientes portadores del VIH. Estos instrumentos constan de diversos tipos de cuestionarios que a través de preguntas sobre las actividades de la vida diaria intentan darnos un reflejo de la calidad de vida de las personas. El Medical Outcomes Study para el HIV (MOS-HIV) es el cuestionario más utilizado en protocolos de investigación de calidad de vida en diversos países, pero no puede simplemente traducirse y aplicarse a la población de México, sino que requiere de un proceso de validación. Esta validación consiste en verificar que la importancia de cada pregunta del cuestionario, o de cada actividad que se valore, sea equivalente a la que se midió en los demás países en los que se validó, para después compararlo con otros cuestionarios ya validados. Usted forma parte de un grupo control de personas no infectadas por el VIH para comparación de resultados del cuestionario. Su participación es completamente voluntaria y puede decidir en cualquier momento no responder la encuesta. Con su participación en esta investigación no se expone usted a ningún tipo de riesgo, así como no obtendrá ningún beneficio directo, ni algún pago por su participación. Es importante recalcar que todos los datos que proporcione serán tratados de manera completamente confidencial. Antes de que firme esta carta de consentimiento, es necesario que usted haya leído y comprendido su contenido y en caso de contar con alguna duda expresarla a los investigadores ya mencionados anteriormente.

CONSENTIMIENTO.

He leído la información anterior y comprendido los propósitos del protocolo, así como los beneficios y riesgos potenciales de mi participación en este estudio. He comprendido los objetivos, los riesgos y los beneficios potenciales de esta investigación. Por tanto, doy mi consentimiento informado y libre, para participar en este estudio.

Nombre del paciente: _____

Firma del paciente: _____ Fecha: _____

Nombre del testigo: _____

Dirección del testigo: _____

Fecha: _____

Firma del investigador: _____

MOS-HIV Health Survey

© 1996 The Johns Hopkins University/ Albert Wu, MD, MPH. All Rights Reserved.

Distributed By:

MEDICAL OUTCOMES TRUST
20 Park Plaza, Suite 1014
Boston, Massachusetts 02116
USA

(617) 426-4046

<http://www.outcomes-trust.org>
E-mail: MOTrust@worldnet.att.net

MOS-HIV HEALTH SURVEY

INSTRUCTIONS TO PATIENT: Please answer the following questions by placing a "✓" in the appropriate box.

1. In general, would you say your health is: (Check One)

- | | |
|-----------|----------------------------|
| Excellent | 1 <input type="checkbox"/> |
| Very Good | 2 <input type="checkbox"/> |
| Good | 3 <input type="checkbox"/> |
| Fair | 4 <input type="checkbox"/> |
| Poor | 5 <input type="checkbox"/> |

2. How much **bodily** pain have you generally had during **the past 4 weeks**? (Check One)

- | | |
|-------------|----------------------------|
| None | 1 <input type="checkbox"/> |
| Very Mild | 2 <input type="checkbox"/> |
| Mild | 3 <input type="checkbox"/> |
| Moderate | 4 <input type="checkbox"/> |
| Severe | 5 <input type="checkbox"/> |
| Very Severe | 6 <input type="checkbox"/> |

3. During **the past 4 weeks**, how much did pain interfere with your normal work (or your normal activities, including work outside the home and housework)? (Check One)

- | | |
|--------------|----------------------------|
| Not at all | 1 <input type="checkbox"/> |
| A little bit | 2 <input type="checkbox"/> |
| Moderately | 3 <input type="checkbox"/> |
| Quite a bit | 4 <input type="checkbox"/> |
| Extremely | 5 <input type="checkbox"/> |

4. The following questions are about activities you might do during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?

(Check one box on each line.)		YES, limited a lot (1)	YES, limited a little (2)	NO, not limited (3)
a.	The kinds or amounts of vigorous activities you can do, like lifting heavy objects, running or participating in strenuous sports.	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)
b.	The kinds of moderate activities you can do, like moving a table, carrying groceries or bowling.	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)
c.	Walking uphill or climbing (a few flights of stairs).	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)
d.	Bending, lifting or stooping.	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)
e.	Walking one block.	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)
f.	Eating, dressing, bathing or using the toilet.	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)

5. Does **your health** keep you from working at a job, doing work around the house or going to school?

	(Check One)
Yes	1 <input type="checkbox"/>
No	2 <input type="checkbox"/>

6. Have you been unable to do **certain kinds or amounts** of work, housework, or schoolwork because of your health?

	(Check One)
Yes	1 <input type="checkbox"/>
No	2 <input type="checkbox"/>

For each of the following questions, please check the box for the one answer that comes closest to the way you have been feeling during the past 4 weeks.

	All of the Time 1	Most of the Time 2	A Good Bit of the Time 3	Some of the Time 4	A Little of the Time 5	None of the Time 6
7. How much of the time, during the past 4 weeks, has your health limited your social activities (like visiting with friends or close relatives)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. How much of the time, during the past 4 weeks:						
a. Have you been a very nervous person ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Have you felt calm and peaceful ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Have you felt downhearted and blue ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Have you been a happy person ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

For each of the following questions, please check the box for the one answer that comes closest to the way you have been feeling during the past 4 weeks.

	All of the Time 1	Most of the Time 2	A Good Bit of the Time 3	Some of the Time 4	A Little of the Time 5	None of the Time 6
9. How often during the past four weeks:						
a. Did you feel full of pep?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Did you feel worn out?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Did you feel tired?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Did you have enough energy to do the things you wanted to?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Did you feel weighed down by your health problems?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Were you discouraged by your health problems?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Did you feel despair over your health problems?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Were you afraid because of your health?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	All of the Time 1	Most of the Time 2	A Good Bit of the Time 3	Some of the Time 4	A Little of the Time 5	None of the Time 6
10. How much of the time, during the past 4 weeks :						
a. Did you have difficulty reasoning and solving problems, for example, making plans, making decisions, learning new things?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Did you forget things that happened recently, for example, where you put things and when you had appointments?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Did you have trouble keeping your attention on any activity for long?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Did you have difficulty doing activities involving concentration and thinking?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Please check the box that best describes whether each of
the following statements is true or false for you.

(Check **one** box on each line.)

	Definitely True 1	Mostly True 2	Not Sure 3	Mostly False 4	Definitely False 5
a. I am somewhat ill.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. I am as healthy as anybody I know.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. My health is excellent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. I have been feeling bad lately	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. How has the quality of your life been during the **past 4 weeks**? That is, how have things been going for you?

(Check One)

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------|
| Very well: could hardly be better | 1 <input type="checkbox"/> |
| Pretty good | 2 <input type="checkbox"/> |
| Good and bad parts about equal | 3 <input type="checkbox"/> |
| Pretty bad | 4 <input type="checkbox"/> |
| Very bad: could hardly be worse | 5 <input type="checkbox"/> |

13. How would you rate your physical health and emotional condition now compared to **4 weeks ago**?

(Check One)

- | | |
|-----------------|----------------------------|
| Much better | 1 <input type="checkbox"/> |
| A little better | 2 <input type="checkbox"/> |
| About the same | 3 <input type="checkbox"/> |
| A little worse | 4 <input type="checkbox"/> |
| Much worse | 5 <input type="checkbox"/> |

THANK YOU VERY MUCH

MOS - HIV Health Survey

Versión en Español para México

Copyright The Johns Hopkins University / Albert Wu, MD, MPH.
All Rights Reserved.

INER

Dr. Gustavo Reyes Terán
Dr. Aldo A. Suárez Mendoza
Dr. Edilberto Peña de León
Calzada de Tlalpan 4502
Col. Sección XVI
Zona de Hospitales
México D.F.
56664539 ext. 272 ó 283
56667985

INSTRUCCIONES DE LLENADO.

- El siguiente cuestionario está diseñado para conocer ciertos aspectos sobre su estado de salud, y así poder medir indirectamente su calidad de vida.
- La mayoría de las preguntas tratan sobre como se siente y de las actividades que usted es capaz de hacer.
- Le pedimos que conteste SOLAMENTE UNA de las opciones de respuesta en cada pregunta.
- Todas las preguntas se refieren a su estado de salud durante las últimas cuatro semanas.
- Trate de contestar todas las preguntas, si no puede contestar alguna déjela sin contestar.
- Cada pregunta no depende de las anteriores, conteste lo que considere más cercano como se siente sin importar lo que ha contestado previamente.

CUESTIONARIO MOS-HIV

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE.

Por favor, responda a cada una de las siguientes preguntas poniendo esta señal "x" en la casilla correspondiente.

1. En general, usted diría que su salud es:

(marque una sola respuesta)

- | | | |
|-----------|---|--------------------------|
| Excelente | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Muy buena | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Buena | 3 | <input type="checkbox"/> |
| Regular | 4 | <input type="checkbox"/> |
| Mala | 5 | <input type="checkbox"/> |

2. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las últimas dos semanas?

(marque una sola respuesta)

- | | | |
|--------------|---|--------------------------|
| Ningún dolor | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Muy poco | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Poco | 3 | <input type="checkbox"/> |
| Moderado | 4 | <input type="checkbox"/> |
| Severo | 5 | <input type="checkbox"/> |
| Muy severo | 6 | <input type="checkbox"/> |

3. Durante las dos últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluye tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)?

(marque una sola respuesta)

- | | | |
|----------|---|--------------------------|
| Nada | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Un poco | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Regular | 3 | <input type="checkbox"/> |
| Bastante | 4 | <input type="checkbox"/> |
| Mucho | 5 | <input type="checkbox"/> |

4. Las siguientes preguntas se refieren a actividades que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual ¿le dificulta hacer esas actividades? Si es así, ¿cuánto?

(marque una casilla en cada pregunta)

	SÍ, se me dificulta mucho (1)	SÍ, se me dificulta un poco (2)	NO, no se me dificulta nada (3)
a. El tipo o cantidad de esfuerzos intensos que puede hacer, como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes muy fuertes.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b. El tipo o la cantidad de esfuerzos moderados que puede hacer como mover una mesa y cargar la bolsa del mandado.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c. Subir una cuesta o varios pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d. Agacharse o levantar algo.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e. Caminar una cuadra (unos 100 metros).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f. Comer o bañarse o ir al baño o vestirse.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

5. Su salud, ¿le impide hacer su trabajo, tareas domésticas o ir a la escuela?

(marque una sola respuesta)

- Sí 1
- No 2

6. ¿Hay algún tipo de trabajo, tarea doméstica o deberes escolares que no haya podido hacer a causa de su estado de salud?

(marque una sola respuesta)

- Sí 1
- No 2

En cada una de las siguientes preguntas, señale, por favor, la casilla de la respuesta que se acerque más a cómo se ha sentido durante las dos últimas semanas.

Siempre 1	Casi siempre 2	Muchas veces 3	Algunas veces 4	Sólo alguna vez 5	Nunca 6
--------------	-------------------	----------------------	-----------------------	-------------------------	------------

7. Durante las últimas dos semanas, ¿Cuántas veces su salud le ha dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o parientes cercanos)?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

8. Durante las dos últimas semanas ¿Cuántas veces...

a. estuvo muy nervioso?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

b. se sintió calmado y tranquilo?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

c. se sintió desanimado y triste?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

d. se sintió feliz?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

e. se sintió tan decaído que nada podía animarle?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

En cada una de las siguientes preguntas, señale, por favor, la casilla de la respuesta que se acerque más a cómo se ha sentido durante las dos últimas semanas.

Siempre 1	Casi siempre 2	Muchas veces 3	Algunas veces 4	Sólo algunas veces 5	Nunca 6
--------------	-------------------	-------------------	--------------------	-------------------------	------------

9. Durante las últimas dos semanas ¿Cuántas veces...

a. se sintió lleno de vida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. se sintió agotado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. se sintió cansado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. tuvo fuerzas suficientes para hacer lo que quería hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. se sintió agobiado por sus problemas de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. se sintió desanimado por sus problemas de salud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. llegó a perder la esperanza por sus problemas de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. llegó a tener miedo dado su estado de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Siempre 1	Casi siempre 2	Muchas veces 3	Algunas veces 4	Sólo algunas veces 5	Nunca 6
--	--------------	-------------------	----------------------	-----------------------	----------------------------	------------

10. En las últimas dos semanas, ¿Cuántas veces...

a. Ha tenido usted dificultad al analizar y resolver problemas, por ejemplo al hacer planes, tomar decisiones o aprender cosas nuevas?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

b. Ha olvidado usted cosas que habían pasado recientemente, por ejemplo el lugar donde había dejado las cosas o la fecha en que tenía citas?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

c. Ha tenido usted dificultades para mantener su atención al hacer una tarea durante mucho tiempo?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

d. Ha tenido usted dificultades a la hora de concentrarse y pensar al hacer una tarea?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

11. Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases.

	Totalmente cierta 1	Muy cierta 2	No lo sé 3	Muy falsa 4	Totalmente falsa 5
--	---------------------------	--------------------	------------------	-------------------	--------------------------

a. Estoy un poco enfermo.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

b. Estoy tan sano como cualquiera.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

c. Mi salud es excelente.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

d. Me encuentro mal últimamente.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

12. ¿Cómo calificaría su calidad de vida en las últimas dos semanas? Es decir ¿Cómo le han ido las cosas?
(marque una sola respuesta)

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| Muy bien, no podrían haber ido mejor. | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Bastante bien. | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Cosas buenas y cosas malas, un poco de todo. | 3 | <input type="checkbox"/> |
| Bastante mal. | 4 | <input type="checkbox"/> |
| Muy mal, no podrían haber ido peor. | 5 | <input type="checkbox"/> |

13. Comparada con la de hace dos semanas, su salud física y emocional ahora es...
(marque una sola respuesta)

- | | | |
|--------------------|---|--------------------------|
| Mucho mejor. | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Algo mejor. | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Más o menos igual. | 3 | <input type="checkbox"/> |
| Algo peor. | 4 | <input type="checkbox"/> |
| Mucho peor. | 5 | <input type="checkbox"/> |

GRACIAS

MOS – HIV HEALTH SURVEY

English Version for Mexico

Copyright The Johns Hopkins University / Albert Wu, MD, MPH.
All Rights Reserved.

INER

Dr. Gustavo Reyes Terán
Dr. Aldo Suárez Mendoza
Dr. Edilberto Peña de León
Calzada de Tlalpan 4502
Col. Sección XVI
Zona de Hospitales
Mexico City
5666-4539 ext. 272 or 283
5666-7985

MOS-HIV QUESTIONNAIRE

PATIENT INSTRUCTIONS.

Please answer each one of the following questions by placing an "x" in the corresponding box.

1. In general, you would say that your health is:
(mark only one box)

Excellent	1	<input type="checkbox"/>
Very good	2	<input type="checkbox"/>
Good	3	<input type="checkbox"/>
Average	4	<input type="checkbox"/>
Poor	5	<input type="checkbox"/>

2. Have you had pain in any part of your body in the last two weeks?
(mark only one box)

No pain	1	<input type="checkbox"/>
Very little	2	<input type="checkbox"/>
Some	3	<input type="checkbox"/>
Moderate	4	<input type="checkbox"/>
Severe	5	<input type="checkbox"/>
Very severe	6	<input type="checkbox"/>

3. During the last two weeks, to what degree has the pain affected your regular work (include work outside home as well as household chores)?
(mark only one box)

None	1	<input type="checkbox"/>
Some	2	<input type="checkbox"/>
Average	3	<input type="checkbox"/>
Quite a bit	4	<input type="checkbox"/>
A lot	5	<input type="checkbox"/>

4. The following questions refer to activities that you would be able to do in a normal day. Has your current health affected your ability to perform these activities? If so, how much?
(mark only one box for each question)

	YES, it affects me a lot	YES, it affects me a little	NO, it doesn't affect me at all
a. The type or amount of intense effort that you can do, such as running, lifting heavy objects, or participating in heavy sports activities.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b. The type or amount of moderate effort that you can do, such as moving a table or carrying a shopping bag.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c. Climbing a hill or a few flights of stairs.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d. Bending over or lifting something.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e. Walking a block (about 100 meters).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f. Eating or bathing or going to the bathroom or getting dressed.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

5. Does your health prevent you from doing your work or your household chores or from going to school?
(mark only one box)

Yes 1

No 2

6. Is there any type of work, household chore or school activity that you haven't been able to do because of your state of health?
(mark only one box)

Yes 1

No 2

In each of the following questions, please mark the box which most closely describes how you have felt during the last two weeks.

Always 1	Almost always 2	Many times 3	Sometimes 4	A few times 5	Never 6
-------------	-----------------------	--------------------	----------------	---------------------	------------

7. During the last two weeks, how often has your health affected your social activities (like visiting friends or close relatives)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. During the last two weeks, how often ...						
a. have you been nervous?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. have you felt calm and peaceful?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. have you felt sad and discouraged?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. have you felt happy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. have you so depressed that you felt nothing could cheer you up?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In each of the following questions, please mark the box which most closely describes how you have felt during the last two weeks.

Always 1	Almost always 2	Many times 3	Sometimes 4	A few times 5	Never 6
-------------	-----------------------	--------------------	----------------	---------------------	------------

9. During the last two weeks, how often ...

a. have you felt full of life?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. have you felt exhausted?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. have you felt tired?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. have you had enough energy to do the things you wanted to do?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. have you felt overwhelmed by your health problems?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. have you felt discouraged because of your health problems?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. have you lost hope because of your health problems?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. have you felt afraid because of your state of health?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In each of the following questions, please mark the box which most closely describes how you have felt during the last two weeks.

	Always 1	Almost always 2	Many times 3	Sometimes 4	A few times 5	Never 6
10. During the last two weeks, how often ...						
a. has it been hard for you to analyze or solve problems; for example, make plans, make decisions, or learn new things?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. have you forgotten things that happened recently; for example, where you left things or appointment dates?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. have you had trouble concentrating on a task for a period of time?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. have you had trouble focusing and getting started on a task?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Please mark how true or false each of the following statements seems to you.

	Completely true 1	Very true 2	Don't know 3	Very false 4	Completely false 5
a. I'm a little sick.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. I'm as healthy as ever.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. My health is excellent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. I'm not very well lately.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. How would you rate your quality of life in the last two weeks? That is, how have things gone for you?
(mark only one box)

Very well, they couldn't have gone better.	1	<input type="checkbox"/>
Quite well.	2	<input type="checkbox"/>
Some good and some bad, a little bit of everything.	3	<input type="checkbox"/>
Quite badly.	4	<input type="checkbox"/>
Very badly, things couldn't have gone worse.	5	<input type="checkbox"/>

13. Compared with two weeks ago, your physical and emotional health are now ...
(mark only one box)

Much better.	1	<input type="checkbox"/>
Somewhat better.	2	<input type="checkbox"/>
More or less the same.	3	<input type="checkbox"/>
Somewhat worse.	4	<input type="checkbox"/>
Much worse.	5	<input type="checkbox"/>

THANK YOU

**MEDICAL
OUTCOMES
TRUST**

July 1, 2002

Gustavo Reyes-Teran, M.D.
Infectologist
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
Infectious Disease Unit
Calzada de Tlalpan 4502 Col. Seccion XVI Del. Tlalpan
Mexico, D.F. 14080

Dear Dr. Reyes-Teran:

The Medical Outcomes Trust is pleased to provide the enclosed materials as specified in your request.

We are pleased to grant you permission to use the *MOS-HIV Health Survey* for non-commercial applications. Included in this mailing is a copy of the *MOS-HIV Health Survey Questionnaire, Scoring Guidelines Manual*, and various articles regarding the MOS.

When reproducing the *MOS-HIV Health Survey* please include an identifier as follows:

MOS-HIV Health Survey
Copyright © 1996 The Johns Hopkins University.
All Rights Reserved.
Reproduced with permission of the Medical Outcomes Trust

If you add any questions to it or embed it in a larger questionnaire, please give the larger questionnaire its own name and indicate the following in small type anywhere on the form including at the end: *This questionnaire includes the MOS-HIV 30-Item Form™, item numbers X to Y in this questionnaire, Reproduced with permission of the Medical Outcomes Trust, Copyright © 1996, The Johns Hopkins University.*

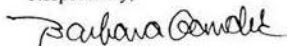
If for any reason you change the wording of any part of the *MOS-HIV Health Survey*, or delete any questions or responses, please do not refer to it as the *MOS-HIV Health Survey*. This is for purposes of standardization of content, scoring, and labeling. We wish to assure users that the designation *MOS-HIV Health Survey* refers to the identical instrument and scoring rules in all cases. This will allow comparison of scores across projects and applications.

If you should later plan to use the *MOS-HIV Health Survey* in additional outcomes measurement activities, we ask that you please complete the enclosed project registration form and mail or fax it to the Trust. The information you provide will allow the Trust to keep apprised of current projects. This way the Trust can be informed of progress in the field, be alert to the need for new technology and information, promote standardization, and generally serve to advance the field of standardized and valid health outcomes.

If you have any questions about the materials you've received, please contact MOT at (617) 426-4046.

We wish you the best of good fortune in pursuing your goals in outcomes measurement. Please contact us if we can be of further assistance.

Respectfully,



Barbara Gandek, M.S.
Acting Administrative Director
Enclosures

Medical Outcomes Trust
PMB #503
198 Tremont Street
Boston, MA 02116-4705
(617) 426-4046

FAX: (617) 523-7322
<http://www.outcomes-trust.org>

A non-profit 501(c)(3)
private corporation.

JOHNS HOPKINS
UNIVERSITY

Bloomberg School of Public Health

Department of Health Policy and Management
624 N. Broadway
Baltimore MD 21205-1901
410- 955-6567 / Fax 410-955-0470
www.jhsph.edu/hsrdc

Health Services Research and Development Center
awu@jhsph.edu

August 28, 2003

Dr. Edilberto Peña de León
Calzada de Tlalpan 4502
Co. Sección XVI
Zona de Hospitales
México D.F.

Dear Dr. Edilberto Peña de León

Thank you for sending me your translation of the MOS-HIV Health Survey, as well as the back-translation resulting from this process.

Both look very satisfactory. I authorize you to go ahead with the validation process.

Sincerely,



Albert W. Wu, M.D., M.P.H.
Associate Professor
Departments of Health Policy & Management, Epidemiology
and Internal Medicine

AWW:jcf



Protecting Health, Saving Lives—*Millions at a Time*