



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA"  
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

VALIDACIÓN PSICOMÉTRICA EN POBLACIÓN MEXICANA DE LA TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL DE LA ESCALA DE EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES (GSRS) Y DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE REFLUJO Y DISPEPSIA (QLRAD) EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO.

Registro: R-2012-3601-85

## T E S I S

QUE PRESENTA

**DR. FERNANDO DANIEL CHÁVEZ OSORIO**

PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE

**CIRUGÍA GENERAL**

TUTOR: DR. TEODORO ROMERO HERNÁNDEZ



MÉXICO, D.F

2012



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.

**HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

---

**DOCTORA**

**DIANA MENEZ DIAZ**

**DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES SIGLO XXI**

---

**DOCTOR**

**ROBERTO BLANCO BENAVIDES**

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL DE**

**ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI.**

---

**DOCTOR**

**TEODORO ROMERO HERNANDEZ**

**CIRUJANO GENERAL**

**MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL DE**

**ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**



IMSS

## REGISTRO NACIONAL DE TESIS DE ESPECIALIDAD

Delegación	3 SURESTE	Unidad de Adscripción	HECMN SIGLO XXI		
Autor Apellido Paterno	CHÁVEZ	Materno	OSORIO	Nombre	FERNANDO DANIEL
Matricula	99389432	Especialidad	CIRUGIA GENERAL		
Asesor Apellido Paterno	ROMERO	Materno	HERNANDEZ	Nombre	TEODORO
Matricula	8582181	Especialidad	CIRUGIA GENERAL		
Fecha Grad.	28 DE FEBRERO 2013	No. de Registro	Registro: R-2012-3601-85		

Título de la tesis:

**Validación psicométrica en población mexicana de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRs) y del cuestionario de calidad de vida de reflujo y dispepsia (QOLRAD) en los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico.**

**Introducción.** Los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y su impacto en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) son con frecuencia evaluados en los ensayos clínicos. Cuando un cuestionario es traducido a un idioma diferente al que se originó es necesaria una validación lingüística. Debido a que hablamos del constructo de calidad de vida el cual, varía de un país a otro tanto por su contexto cultural como económico, es importante evaluar las características psicométricas para poder utilizar las escalas como parte del tratamiento multidisciplinario la evaluación de la misma.

**Objetivo.** Documentar la confiabilidad y validez de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRs) y el QOLRAD en pacientes mexicanos con diagnóstico de ERGE.

**Material y Método.** Setenta y cinco pacientes con síntomas de pirosis (edad: 49; DE: 13.4 años; mujeres: 52%) completaron la traducción española de la GSRs, la versión de pirosis del QOLRAD y la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HAD), cincuenta y cinco pacientes acudieron a una segunda visita pasada una semana para completar de nuevo la GSRs y el QOLRAD.

**Resultados.** La fiabilidad de la consistencia interna de la GSRs fue 0.67-0.87 y la del QOLRAD 0.78-0.89, y la fiabilidad del test-retest de la GSRs fue 0.49-0.67 y del QOLRAD 0.78-0.83. La puntuación de los dominios importantes de la GSRs «reflujo», «dolor abdominal» e «indigestión» y todos los del QOLRAD se correlacionaron significativamente tanto entre ellos como con el HAD.

**Conclusiones.** Las características psicométricas de la traducción al español de la GSRs y del QOLRAD fueron buenas, con una confiabilidad y validez satisfactorias, sin embargo sería importante replicar el presente estudio con una muestra mayor para proporcionar mayor consistencia a los resultados.

**PALABRAS CLAVE:** confiabilidad, validez, reflujo, calidad de vida relacionada con la salud, México.

págs.- 45.

Ilust.- 7.

Tipo de Investigación \_\_\_\_\_

Tipo de Diseño \_\_\_\_\_

Tipo de Estudio \_\_\_\_\_

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios, por siempre estar a mi lado.

A mis padres, por ser mi apoyo incondicional día a día y proporcionarme las bases de mi vida.

A mis hermanos, por ser mi guía y luz en este camino.

A mi prometida por todo su esfuerzo, comprensión, tiempo y apoyo durante todo este tiempo.

A mis maestros de la Universidad y del Instituto Mexicano del Seguro Social por su dedicación y esfuerzo en mi formación.

A todos los pacientes por su confianza y por permitirme brindarles atención.

## **CONTENIDO**

<b>RESUMEN</b>	<b>6</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>7</b>
<b>DATOS PERSONALES</b>	<b>8</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>9</b>
<b>MARCO TEÓRICO</b>	<b>9</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>21</b>
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>22</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>22</b>
<b>HIPÓTESIS</b>	<b>22</b>
<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>23</b>
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	<b>23</b>
<b>POBLACIÓN EN ESTUDIO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	<b>23</b>
<b>CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN</b>	<b>24</b>
<b>VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN</b>	<b>24</b>
<b>RECOLECCIÓN DE DATOS Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS</b>	<b>26</b>
<b>IMPLICACIONES ÉTICAS DEL ESTUDIO</b>	<b>27</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>28</b>
<b>DISCUSIÓN</b>	<b>34</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>36</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>37</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>43</b>
<b>I. CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>43</b>
<b>II. CRONOGRAMA</b>	<b>45</b>

## RESUMEN

**Introducción.** Los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y su impacto en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) son con frecuencia evaluados en los ensayos clínicos. Cuando un cuestionario es traducido a un idioma diferente al que se originó es necesaria una validación lingüística. Debido a que hablamos del constructo de calidad de vida el cual, varía de un país a otro tanto por su contexto cultural como económico, es importante evaluar las características psicométricas para poder utilizar las escalas como parte del tratamiento multidisciplinario la evaluación de la misma.

**Objetivo.** Documentar la confiabilidad y validez de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRS) y el QOLRAD en pacientes mexicanos con diagnóstico de ERGE.

**Material y Método.** Setenta y cinco pacientes con síntomas de pirosis (edad: 49; DE: 13.4 años; mujeres: 52%) completaron la traducción española de la GSRS, la versión de pirosis del QOLRAD y la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HAD), cincuenta y cinco pacientes acudieron a una segunda visita pasada una semana para completar de nuevo la GSRS y el QOLRAD.

**Resultados.** La fiabilidad de la consistencia interna de la GSRS fue 0.67-0.87 y la del QOLRAD 0.78-0.89, y la fiabilidad del test-retest de la GSRS fue 0.49-0.67 y del QOLRAD 0.78-0.83. La puntuación de los dominios importantes de la GSRS «reflujo», «dolor abdominal» e «indigestión» y todos los del QOLRAD se correlacionaron significativamente tanto entre ellos como con el HAD.

**Conclusiones.** Las características psicométricas de la traducción al español de la GSRS y del QOLRAD fueron buenas, con una confiabilidad y validez satisfactorias, sin embargo sería importante replicar el presente estudio con una muestra mayor para proporcionar mayor consistencia a los resultados.

**PALABRAS CLAVE:** confiabilidad, validez, reflujo, calidad de vida relacionada con la salud, México.

## ABSTRACT

**Introduction.** Symptoms of gastroesophageal reflux disease and its impact on quality of life related to health (HRQOL) are often evaluated in clinical trials. When a questionnaire is translated into a different language a validation is necessary. Because we talk about the construct of quality of life which varies from one country to another, ie, the quality of life varies among the Spanish and Mexicans, it is important to assess the psychometric characteristics in order to use the scales as part of treatment multidisciplinary evaluation.

**Objective.** Documenting the reliability and validity of the Spanish translation of the scale of assessment of gastrointestinal symptoms (GSRS) and the QOLRAD in Mexican patients diagnosed with GERD.

**Material and Methods.** Seventy five patients with symptoms of heartburn (age: 49, SD: 13.4 years female: 52) completed the Spanish translation of the GSRS, the heartburn version of QOLRAD and scale of the Hospital Anxiety and Depression (HAD). Fifty-five patients came to a second visit after a week again to complete the GSRS and the QOLRAD.

**Results.** The internal consistency reliability of the GSRS was 0.67 to 0.87 and from 0.78 to 0.89 of the QOLRAD, and test-retest reliability of GSRS was 0.49 to 0.67 and QOLRAD 0 was 0.78 to 0.83. The score the important domains of GSRS "reflux," "abdominal pain" and "indigestion" and all the QOLRAD have been significantly correlated between them and with HAD.

**Conclusions.** The psychometric characteristics of the Spanish translation of the GSRS and QOLRAD were good, with satisfactory reliability and validity, perhaps, it would be important to replicate this study with a larger sample to provide more consistent results.

KEY WORDS: reliability, validity, reflux, quality of life related to health, Mexico.

## DATOS PERSONALES

### Datos del alumno (autor)

<b>Apellido paterno</b>	<b>Chávez</b>
<b>Apellido materno</b>	<b>Osorio</b>
<b>Nombres</b>	<b>Fernando Daniel</b>
<b>Teléfono</b>	<b>5514681821</b>
<b>Universidad</b>	<b>Universidad Nacional Autónoma de México</b>
<b>Facultad o escuela</b>	<b>Facultad de Medicina</b>
<b>Carrera</b>	<b>Médico Cirujano especialista en Cirugía General</b>
<b>No. De cuenta</b>	<b>403099386</b>

### Datos del asesor

<b>Apellido paterno</b>	<b>Romero</b>
<b>Apellido materno</b>	<b>Hernández</b>
<b>Nombres</b>	<b>Teodoro</b>

### Datos de la tesis

<b>Título</b>	<b>Validación psicométrica en población mexicana de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRS) y del cuestionario de calidad de vida de reflujo y dispepsia (QOLRAD) en los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico.</b>
<b>Número de páginas</b>	<b>45</b>
<b>Año</b>	<b>2012</b>

## MARCO TEÓRICO

El concepto de enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) engloba a todos los pacientes que presentan una afección de su salud o un deterioro de su calidad de vida como consecuencia de los síntomas producidos por el reflujo gastroesofágico. Se entiende por RGE el paso no provocado de contenido gástrico al esófago, es decir en ausencia de vómito, eructo o cualquier situación que lo induzca.

También se incluye bajo la definición de ERGE a aquellos pacientes que están expuestos al riesgo de complicaciones físicas (tales como estenosis y hemorragia digestiva alta) como consecuencia del RGE una vez que se ha comprobado dicho padecimiento. (1-3).

### SÍNTOMAS

Los síntomas típicos de la ERGE (pirosis y regurgitación) son muy frecuentes en la población general, pudiendo aparecer en más de un 20% de la misma (4). En una revisión de estudios publicados que analizan la presencia de síntomas del tracto digestivo superior en la población general, se encontró que la prevalencia variaba entre un 10 y un 48% para la pirosis, entre un 9 y un 45% para la regurgitación ácida y entre un 21 y 59% para ambos (5). Esta variabilidad en las prevalencia reportadas tiene su origen en la forma cómo se realiza la pregunta, cómo ésta es comprendida por el paciente y por el investigador y cómo se definen estos términos (3). A pesar de estas consideraciones, en la gran mayoría de los estudios predomina la pirosis sobre la regurgitación en términos de frecuencia de presentación de síntomas.

El dolor torácico no es una manifestación rara y en algunas ocasiones es incluso la única manifestación de la ERGE (6). Es fácil confundirlo con el dolor de origen coronario. En pacientes con dolor torácico recurrente en los que se ha descartado patología coronaria, existe una alta prevalencia de desórdenes esofágicos (80%) y la prevalencia de ERGE oscila entre el 30 y 70% (2-7).

Otros síntomas como la disfagia y la odinofagia se pueden interpretar como signos de alarma, en el sentido que pueden ser la manifestación de una esofagitis complicada o de patología neoplásica. Sin embargo, la interpretación literal de la disfagia como síntoma de alarma es incorrecta. Cerca de un 30% de los pacientes con ERGE pueden llegar a tener disfagia, de los cuales, alrededor de un 80% responden rápidamente al tratamiento conservador (7-9). Al menos tres estudios han intentado valorar la disfagia

como síntoma de alarma, y los datos obtenidos han demostrado que la disfagia *per se* no es un buen predictor de la presencia de cáncer (2, 9, 10). Sin embargo, clínicamente se acepta como un indicador útil cuando evalúa en conjunto con otros parámetros como la duración, el patrón de progresión de la disfagia y la pérdida de peso (2).

## LESIONES ASOCIADAS

### Esofagitis

La esofagitis por reflujo se define desde el punto de vista endoscópico como una lesión inflamatoria de la mucosa esofágica inmediatamente por encima o en la unión esofagogástrica (11). Puede tener distintos grados que se clasifican basados en la extensión y la gravedad de las lesiones. Existen distintas clasificaciones; la de Savary- Miller (12-14). Fue la primera aceptada; después se han propuesto otras, pero la que ha logrado mayor consenso es la clasificación de los Ángeles (12- 16), tanto en la práctica clínica como en los estudios de investigación.

**Tabla 1. Clasificación endoscópica de Savary-Miller para esofagitis.**

Grado	Descripción
I	Erosiones aisladas que afectan un solo pliegue.
II	Erosiones múltiples, no circunferenciales, que afectan 2 o más pliegues, con o sin confluencia.
III	Erosiones o ulceraciones circunferenciales.
IV	Lesiones crónicas: úlceras, estenosis.
V	Comprobación histológica de epitelio de Barrett.

Adaptado de Nayar D y Vaezi M. Classifications of esophagitis: Who needs them? *Gastrointestinal Endoscopy* 2004;60:253-7<sup>12</sup>.

**Tabla 2. Clasificación endoscópica de Los Ángeles para esofagitis.**

Grado	Descripción
A	Una o más lesiones mucosas no mayores de 5 mm, que no comparten más de dos pliegues mucosos.
B	Al menos una lesión mucosa mayor de 5 mm, que no comparten más de dos pliegues mucosos.
C	Al menos una lesión mucosa que comparte dos o más pliegues mucosos, pero que afecta a menos del 75% de la circunferencia esofágica.
D	Una o más lesiones mucosas que afectan como mínimo al 75% de la circunferencia esofágica.

Adaptado de Lundell et al. Endoscopic assessment of oesophagitis: clinical and functional correlates and further validation of the Los Angeles classification Gut 1999;45:172-80<sup>15</sup>.

### **Hemorragia digestiva**

La presencia de hematemesis y melena, secundaria a esofagitis por reflujo, es muy poco frecuente (18). Sin embargo, las pérdidas ocultas detectables por los medios habituales son más frecuentes y como causa de las mismas se ha invocado varios mecanismos; por una parte estaría la exposición repetida del epitelio esofágico al ácido, con la consiguiente progresión de la esofagitis simple a la erosiva y el desarrollo de ulceraciones; y por otra, también se ha propuesto como causa de hemorragia los cambios producidos en la unión intercelular epitelial por la exposición química ácida repetida (18).

### **Estenosis**

La estenosis es el resultado de la progresión de la esofagitis y expresión de su cronicidad. Es una de las complicaciones más graves y se puede presentar hasta un 10% de los pacientes con esofagitis erosiva no tratada (18); si bien la patogenia no está clara, se presenta en pacientes de edad avanzada, con hipotonía del esfínter esofágico inferior (EEI), hernia hiatal, disfunción motora del esófago y reflujo biliar (18-19). La teoría más aceptada es que la exposición crónica al ácido produce erosiones y úlceras en el esófago distal, que más tarde evolucionarán a fibrosis con la consiguiente disminución de la luz esofágica (18).

## **SÍNDROMES**

### **ERGE Típica y atípica**

Tradicionalmente se ha distinguido entre la ERGE típica y la atípica. La diferencia entre ambas es que la primera incluye aquellos pacientes cuyos síntomas capitales son la pirosis y la regurgitación (20-21), mientras que en la segunda, los síntomas predominan son poco frecuentes, y entre ellos estarían la odinofagia, el dolor torácico o los síntomas otorrinolaringológicos o respiratorios.

### **ERGE erosiva y no erosiva**

Divide a los pacientes en dos grandes grupos: ERGE con erosiones visibles por endoscopia (erosiva) frente a los pacientes sin lesiones endoscópicas visibles, pero con confirmación histológica de lesiones inflamatorias (no erosiva). Dentro del concepto de la ERGE no erosiva se incluyen cerca de la mitad o 2/3 de los pacientes con ERGE (22). El diagnóstico de ERGE en estos pacientes se fundamenta en exploraciones adicionales, como la monitorización del pH intraesofágico, si bien en los últimos años suma adeptos la utilización de una prueba terapéutica con inhibidores de la bomba de protones (22-23).

### **Esófago de Barret**

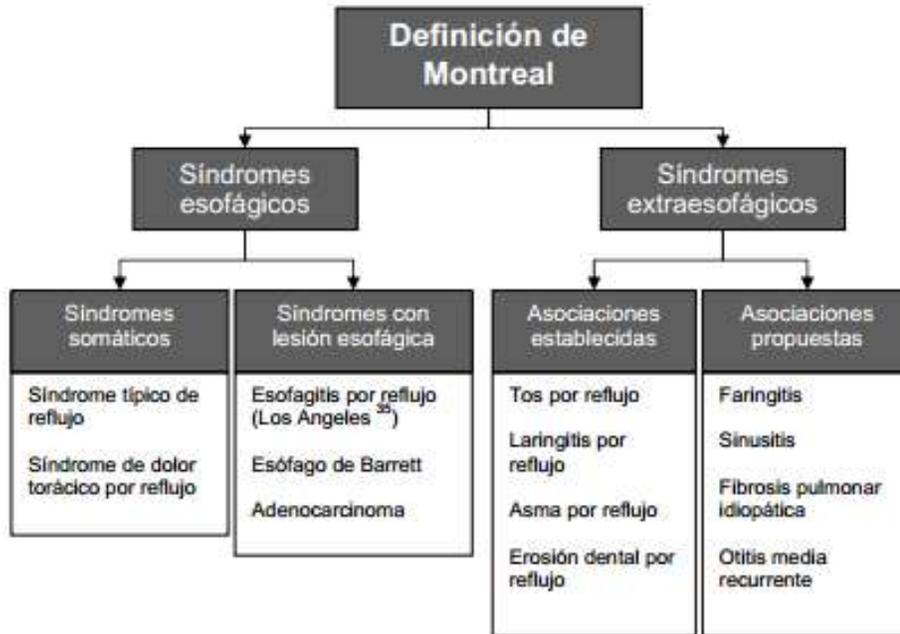
En 1998, la American College of Gastroenterology establece que esta entidad incluye cualquier cambio endoscópico reconocible en la mucosa esofágica, de cualquier longitud, con metaplasia intestinal confirmada por biopsia (24).

Esta transformación metaplásica (que puede ser hacia un epitelio de tipo intestinal, cardinal o fúndico) ocurre como respuesta del esófago distal a la presencia de agentes químicos que conlleva la ERGE. De esta manera, se reemplaza el epitelio escamoso por uno columnar, más resistente (25-26). Cuando el epitelio columnar se extiende a más de 3 cm, por encima de la línea Z (zona de transición epitelial de la unión esofagogástrica) se denomina Barret largo. Cuando este segmento se extiende por una longitud menor de cm, por encima de la línea Z se denomina Barret corto. Esta distinción es importante ya que se ha demostrado que la presencia de un esófago de Barret (EB) de segmento largo es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de adenocarcinoma esofágico. Hay múltiples evidencias que apoyan la secuencia ERGE---- metaplasia----displasia--- adenocarcinoma de esófago (27-28).

## Síndromes esofágicos y extra- esofágicos (Montreal)

La nueva definición y clasificación de la ERGE establecida en Montreal (11) es el resultado de un amplio proceso de expertos, representantes de 18 países de todo el mundo, realizado durante 2 años. Según este consenso, la ERGE es una afección que aparece cuando el reflujo del contenido del estómago produce síntomas molestos o complicaciones, pero cuyo espectro clínico es muy amplio.

**Figura 1. Consenso de Montreal para la ERGE.**



Adaptado de Vakil N *et al.* The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: A global evidence-based consensus. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(8): 1900-20<sup>11</sup>.

### Desarrollo del Cuestionario

Los rubros del cuestionario fueron obtenidos de revisión de la literatura, grupos de discusión, clínicos expertos y análisis de pruebas psicológicas de pacientes con estas enfermedades. Se realizó una evaluación clínica de los rubros seleccionados. Se descargaron los datos en la siguiente base de datos: Rubros que fueron mencionados recientemente y que fueron aplicables a pacientes con ERGE y con dispepsia, rubros mencionados por un solo paciente, rubros con aspecto de vida sexual.

Criterios de inclusión: Pacientes de 18 a 80 años enviados a endoscopias por los síntomas gastrointestinales. Que entendieran la totalidad del cuestionario.

Criterios de exclusión: Pacientes con síndrome de intestino irritable, otro problema quirúrgico o médico significativo, problemas psiquiátricos, demencia y pacientes tratados con antisecretores o pilo pack que fueron enviados para endoscopia no fueron incluidos. Lo solicitado va de acuerdo a lo sucedido en la última semana. Escala tipo Likert de 7 puntos para describir los sentimientos como el grado de malestar (nada, esporádico, un poco, a veces, moderado, mucho, demasiado), frecuencia de problema (nunca, casi nunca, en ocasiones, algunas veces, la mayor parte del tiempo, casi todo el tiempo, todo el tiempo).

Se cotejaron las preguntas contra estudio de endoscopia demostrando que los pacientes con úlcera duodenal presentaban mayor estrés emocional y aquellos con úlcera gástrica mayor daño funcional. Los pacientes con endoscopia normal fueron los que tuvieron los niveles más bajos en daño emocional y vitalidad.

## **CALIDAD DE VIDA**

La utilización del concepto de Calidad de Vida (CV) puede remontarse a los Estados Unidos después de la Segunda Guerra Mundial, como una tentativa de los investigadores de la época de conocer la percepción de las personas acerca de si tenían una buena vida o si se sentían financieramente seguras (31-32).

Su uso extendido es a partir de los sesentas, cuando los científicos sociales inician investigaciones en CV recolectando información y datos objetivos como el estado socioeconómico, nivel educacional o tipo de vivienda, siendo muchas veces estos indicadores económicos insuficientes (Bognar, 2005), dado que sólo eran capaces de explicar un 15% de la varianza en la CV individual.

Frente a esto, algunos psicólogos plantearon que mediciones subjetivas podrían dar cuenta de un mayor porcentaje de varianza en la CV de las personas, toda vez que indicadores psicológicos como la felicidad y la satisfacción explicaban sobre un 50% de la varianza (31,33).

Para algunos autores, el concepto de CV se origina a fin de distinguir resultados relevantes para la investigación en salud, derivado de las investigaciones tempranas en bienestar subjetivo y satisfacción con la vida (34).

El hecho que desde sus inicios haya estado vinculado a otras variables psicológicas que involucran en sí mismas el concepto de bienestar, ha posibilitado que, a la fecha, aún muchos investigadores no diferencien claramente en sus estudios cada concepto o lo utilicen de manera indistinta. Tal como lo comenta Meeberg (32), muchos otros términos como satisfacción con la vida, bienestar subjetivo, bienestar, autoreporte en salud, estado de salud, salud mental, felicidad, ajuste, estado funcional y valores vitales son usados para designar CV, agregando además que muchos autores no definen lo que para ellos significa CV, introduciendo confusión acerca de lo que intentan referir.

Datos complementarios a esta idea son proporcionados por Gill & Feinstein (35), quienes, en una revisión de artículos sobre CV, encuentran que sólo un 35% de los modelos evaluados tenían un desarrollo conceptual complejo, cerca de un 25% de los autores no definía CV y más del 50% de los modelos no diferenciaba entre CV y los factores que la influyen. Reportes similares son informados por Taillefer,

Buunk (36), quienes en una revisión sobre modelos existentes en la literatura sobre CV, plantean que desde que este concepto comenzó a atraer el interés de los investigadores en los años 60, ha habido un rápido incremento en su uso, el cual ha evidenciado problemas tanto en la definición del concepto, las dimensiones que le comprenden, su medición y los factores que la pueden influenciar.

Esta gran dispersión y diversidad de concepciones puede derivar de la naturaleza diversa del concepto (37) o bien a que este es un término multidisciplinario (33). Así, los economistas tenderán a centrar su medición en elementos tangibles de la CV y, por otro lado, los científicos sociales lo harán en la percepción individual sobre la CV. El concepto de CV actualmente incorpora tres ramas de las ciencias: economía, medicina y ciencias Sociales. Cada una de estas disciplinas ha promovido el desarrollo de un punto de vista diferente respecto a cómo debiera ser conceptualizada la CV (38).

En la Tabla se encuentran definiciones aportadas por diversos autores al referirse a la CV.

Referencia	Definición Propuesta
Ferrans (1990b)	Calidad de vida general definida como el bienestar personal derivado de la satisfacción o insatisfacción con áreas que son importantes para él o ella.
Hornquist (1982)	Define en términos de satisfacción de necesidades en las esferas física, psicológica, social, de actividades, material y estructural.
Shaw (1977)	Define la calidad de vida de manera objetiva y cuantitativa, diseñando una ecuación que determina la calidad de vida individual: $QL=NE \times (H+S)$ , en donde NE representa la dotación natural del paciente, H la contribución hecha por su hogar y su familia a la persona y S la contribución hecha por la sociedad. Críticas: la persona no evalúa por sí misma, segundo, no puede haber cero calidad de vida.
Lawton (2001)	Evaluación multidimensional, de acuerdo a criterios intrapersonales y socio-normativos, del sistema personal y ambiental de un individuo.
Haas (1999)	Evaluación multidimensional de circunstancias individuales de vida en el contexto cultural y valórico al que se pertenece.
Bigelow et al., (1991)	Ecuación en donde se balancean la satisfacción de necesidades y la evaluación subjetiva de bienestar.
Calman (1987)	Satisfacción, alegría, realización y la habilidad de afrontar... medición de la diferencia, en un tiempo, entre la esperanza y expectativas de una persona con su experiencia individual presente.
Martin & Stockler (1998)	Tamaño de la brecha entre las expectativas individuales y la realidad a menor intervalo, mejor calidad de vida.
Opong et al., (1987)	Condiciones de vida o experiencia de vida.

## CALIDAD DE VIDA Y REFLUJO

*¿Cuál es la calidad de vida de un paciente con reflujo GE?*

*¿Qué esferas de su existencia se deterioran con la enfermedad?*

*¿Hasta qué grado los problemas de comunicación impiden explorar este aspecto?*

La presencia de reflujo gastroesofágico produce una serie de síntomas como quemazón, regurgitación ácida y disfagia que pueden o no acompañarse de alteraciones endoscópicas. Existe una nutrida serie de investigaciones que han puesto de manifiesto el deterioro de la calidad de la vida de quienes padecen este cuadro con independencia del hallazgo de alteraciones visibles en los estudios complementarios.

Los índices de calidad de vida aplicados a esta población demuestran que se encuentran muy por debajo de los promedios para la población sana. Este deterioro es comparable al que producen una serie de enfermedades crónicas graves como diabetes, artritis o insuficiencia cardiaca congestiva.

Los motivos mencionados con más frecuencia como responsables de esta situación han sido: alteraciones del sueño, disminución de la vitalidad, dolor generalizado, alteraciones de la sexualidad y ansiedad acerca de los orígenes de los síntomas.

Los síntomas nocturnos han mostrado un fuerte impacto en el deterioro cualitativo observado. Este trastorno tiene un impacto considerable en la productividad, ausentismo laboral y en la vida fuera del ámbito del trabajo.

Pese a que existen tratamientos efectivos disponibles para este trastorno y suficiente evidencia de su capacidad para restablecer los parámetros de calidad de vida rápidamente; los problemas de comunicación entre médicos y pacientes imponen una barrera que es responsable de los malos resultados presentes y del alto grado de insatisfacción que los pacientes evidencian.

La comprensión profunda de la experiencia del paciente y de su punto de vista así como la aplicación regular de escalas de calidad de vida pueden ser instrumentos eficaces para superar la preocupante situación actual.

La mayor parte de los estudios extranjeros sobre esta enfermedad ha sido realizada en poblaciones muy particulares: adultos mayores, familiares o amigos de los hospitalizados e incluso en discapacitados mentales, embarazadas, pacientes en hemodiálisis, gemelos y deportistas, mediante la utilización de instrumentos sin validación previa ni de su real capacidad de reproducibilidad en la medición y aplicados con metodología controversial.

El impacto de la ERGE sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes es de mucha importancia y está bastante fundamentado, y el modo como los síntomas afectan la vida del paciente han sido motivo de estudios recientes. La calidad de vida puede medirse con cuestionarios genéricos y específicos de la enfermedad.

Los cuestionarios genéricos son fáciles de entender y permiten la comparación de la calidad de vida de diferentes enfermedades, tratamientos y poblaciones. Tanto los cuestionarios genéricos como específicos de la ERGE ofrecen una clara y consistente evidencia de que los pacientes con pirosis se preocupan por los síntomas presentados, y porque esta enfermedad puede afectar su calidad de vida.

La ERGE también genera altos costos de tratamiento médico a largo plazo, lo que lleva muchas veces a la automedicación y a adoptar conductas terapéuticas como la cirugía.

En el Consenso Latinoamericano basado en la evidencia sobre la ERGE se demostró que no hay un estudio patrón de oro para el diagnóstico y que, en general, se diagnostica principalmente en función de los síntomas comunicados por los mismos pacientes. La mayoría de los pacientes que consultan a su médico por síntomas de ERGE no tienen alteraciones de la mucosa esofágica y, además, la endoscopia está raramente disponible en la atención primaria, donde este proceso se diagnostica y trata con más frecuencia.

Algunos estudios de prevalencia de ERGE en poblaciones generales similares a la nuestra, como Chile, han mostrado resultados de 52,8% y se ha encontrado asociación con el género femenino y el consumo de alcohol.

Así mismo, estudios en otras poblaciones como el de Nueva Zelanda se encontró una prevalencia de 30% y en Bélgica una prevalencia del 28%.

En China, con similares valores de prevalencia, también hallaron asociación con el sexo femenino y el consumo de alcohol.

En Chile, se realizó un estudio en una población universitaria y se halló valores de 38% para pirosis y 55% para regurgitación, lo que mostró una elevada prevalencia de síntomas por reflujo gastroesofágico.

La definición más clara para calidad de vida relacionada con la salud es la que utiliza el grupo WHOQL: "Percepción que tiene el individuo de los efectos de una enfermedad o de la aplicación de un tratamiento, en diversos ámbitos de su vida; en especial, de las consecuencias que provoca sobre su bienestar físico, emocional o social".

## ESTUDIOS PREVIOS

Kulich (39) evaluó en 42 pacientes alemanes con síntomas de ardor de estómago (edad: M = 47,5, + / - 14,6; varones = 44,4%) que completaron la traducción al alemán de RSG, el QOLRAD, el Short Form-36 (SF-36) y la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HAD). Reportó que la fiabilidad de consistencia interna de GSRS varió 0.53 a 0.91 y de .90 a 0.94 QOLRAD, respectivamente. La fiabilidad test-retest de 0.49 a 0.73 GSRS varió y de QOLRAD 0.70 a 0.84. Los dominios relevantes de la GSRS y las puntuaciones de dominio QOLRAD una correlación significativa. GSRS dominios de dolor abdominal y estreñimiento correlacionadas (negativamente) con la mayoría de los dominios del SF-36. Los dominios correspondientes QOLRAD una correlación significativa con todos los dominios del SF-36. Concluyó que las características psicométricas de la traducción al alemán de la RSG y QOLRAD fueron adecuadas, con una fiabilidad y validez satisfactoria. La fiabilidad del dominio dolor abdominal GSRS fue moderada.

Kulich (40) evaluó en ciento treinta y cinco pacientes con síntomas de la pirosis (edad media: 44, SD = 14,6; mujeres = 60.7%) que completaron la traducción al polaco de RSG, la versión de la acidez de la QOLRAD, el Short Form-36 (SF-36) y la Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD). Setenta pacientes fueron programados para una segunda visita de una semana más tarde para completar los RSG y QOLRAD nuevo. La fiabilidad de consistencia interna de GSRS oscilaron desde 0,58 hasta 0,88 y de QOLRAD 0,84 a 0,95, y la fiabilidad test-retest de GSRS oscilaron desde 0,34 hasta 0,63 y de QOLRAD 0,51 a 0,74. Los dominios correspondientes de los RSG, "reflujo", "dolor abdominal" y "indigestión", y todas las puntuaciones de dominio QOLRAD significativamente correlacionados. GSRS dominios de "dolor abdominal" y "indigestión" se relacionaron con todos los dominios del SF-36. Todos los dominios QOLRAD una correlación significativa con todos los dominios del SF- 6. Concluyó que las características psicométricas de las traducciones polacas de RSG y QOLRAD fueron encontradas adecuadas, con una

fiabilidad y validez satisfactoria. La fiabilidad test-retest de la GSRS "reflujo" de dominio sin embargo no fue óptima.

Kulich (41) evaluó en ciento treinta y seis pacientes con síntomas de la pirosis (edad: M = 47,3, SD = 13,4; mujeres = 58,1%) que completaron la traducción al húngaro de RSG, la versión de la acidez de la CDV-RAD, el Short Form-36 (SF -36) y la escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD). Ochenta y siete pacientes fueron programados para una segunda visita de una semana más tarde para completar los RSG y QOLRAD nuevo. La fiabilidad de consistencia interna de GSRS oscilaron desde 0,62 hasta 0,84 y de 0,88 a 0,94 QOLRAD, y la fiabilidad test-retest de .52 a .82 GSRS a distancia y de QOLRAD 0,68 hasta 0,82. Los dominios correspondientes de los RSG, 'reflujo', 'El dolor abdominal "y la" indigestión ', y las puntuaciones de dominio QOLRAD significativamente correlacionados. Todos los dominios GSRS excepto 'reflujo' fuertemente correlacionadas (negativamente) con todos los dominios del SF-36. Todos los dominios QOLRAD una correlación significativa con todos los dominios del SF-36. Las características psicométricas de las traducciones de Hungría de RSG y QOLRAD fueron encontradas adecuadas, con una fiabilidad y validez satisfactoria. La fiabilidad test-retest de dominio de "reflujo" la GSRS era, sin embargo, no óptimo.

Kulich (42) Evaluó 1166 que completaron el cuestionario QOLRAD en la visita 1 (basal), visita 2 (después de las 2, 4 u 8 del tratamiento agudo con 40 mg de esomeprazol una vez al día), y visitar 4 (después de 6 meses con esomeprazol en la demanda de 40 mg una vez al día o continua esomeprazol 20 mg una vez al día). Los síntomas fueron evaluados en cada visita, y la satisfacción del paciente fue evaluada en las visitas 2 y 4. De los 1166 pacientes que participaron en el estudio, el 97,3% tenían pirosis moderada o grave y el 55,5% tenían regurgitación moderada o grave al inicio del estudio. En la visita 2, los síntomas de pirosis y regurgitación fueron de intensidad leve o ausente en el 96,7% y 97,7%, respectivamente, y el 95,3% de los pacientes informaron estar satisfechos con el tratamiento. La consistencia interna y fiabilidad del cuestionario QOLRAD (rango: 0,83-0,92) apoya la validez de constructo. La validez convergente fue de moderada a baja. Conocidos los grupos de validez fue confirmada por una correlación negativa entre la puntuación QOLRAD y la gravedad clínico-evaluado de síntomas de ERGE. Los tamaños del efecto (1,15 a 1,93) y los medios de respuesta estandarizada (1,17-1,86) mostraron buena respuesta a los cambios. Los síntomas de ERGE tenido un impacto negativo en la vida de los pacientes. Concluyó que las características psicométricas de la traducción

holandesa del cuestionario QOLRAD fueron satisfactorias, con una buena fiabilidad y sensibilidad al cambio, a pesar de la validez convergente fue el mejor de los moderados.

Kulich (43) evaluó 152 pacientes consecutivos con síntomas de pirosis (media + / - 46,5 años DS + / - 16,2 años y los machos 40,1%) que completaron la traducción italiana de GSRS, la versión de la acidez de la QOLRAD, el 36-Item Short-Form Health Survey (SF- 36), y la escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD). La fiabilidad de consistencia interna de GSRS varió desde 0,62 hasta 0,76 y de QOLRAD 0,77 a 0,89. Los dominios relevantes de la GSRS ("reflujo", "Dolor abdominal" y la "indigestión") y las puntuaciones de dominio QOLRAD una correlación significativa. Dominios GSRS "reflujo" y "dolor abdominal" una fuerte correlación (negativa) con la mayoría de los dominios del SF-36. Del mismo modo, todos los dominios QOLRAD una correlación significativa con todos los dominios del SF-36. Concluyó que las características psicométricas de las traducciones italianas de RSG y QOLRAD fueron encontrados para ser bueno, con una fiabilidad y validez satisfactoria.

Kulich (44) evaluó ciento cincuenta y ocho pacientes con síntomas de pirosis (edad: 51,0; DE: 16,3 años; los hombres: 42,4%) completaron la traducción al español de los RSG, la versión de la pirosis QOLRAD, el Short Form-36 (SF-36) y el hospital de (HAD) escala de ansiedad y depresión. Setenta y seis pacientes se les dio una cita para una segunda visita después de una semana, para llenar los RSG y QOLRAD nuevo. La fiabilidad de la consistencia interna de los GSRS fue 0,59-0,83 y la de la QOLRAD: 0.87-0.95, y test-retest fiabilidad de los GSRS fue 0,44-0,63 y QOLRAD: 0.77-0.85. Puntuación de los dominios importantes de la GSRS "reflujo", "dolor abdominal" y "indigestión" y, sobre todo los de la QOLRAD una correlación significativa. El dominio "dolor abdominal" de la GSRS tenía una fuerte correlación (negativa) con los dominios relevantes del SF-36. El QOLRAD dominios se correlacionaron significativamente con todos los dominios relacionados con el SF-36. Concluyó que las características psicométricas de la traducción al español de la RSG y QOLRAD eran buenas, con una fiabilidad y validez satisfactoria. Sin embargo, la fiabilidad test-retest del "reflujo" de dominio de los GSRS no era óptima.

Hongo (45) evaluó 224 pacientes japoneses con pirosis y 24 sujetos sanos participaron en el estudio, 72% de los pacientes presentaban pirosis 1-3 veces a la semana, 84% informó que sus síntomas eran leves. La validación psicométrica de la QOLRAD-J mostró que cargas factoriales > 0,55 para 19 de los 25 elementos de la estructura de cinco factores. Coeficientes de correlación de Pearson para las correlaciones inter-ítem en el mismo dominio que eran todos > 0,30, lo que demuestra la fiabilidad. La fiabilidad de consistencia interna fue buena (alfa de Cronbach, 0.83 a 0.94). Entre elementos de las correlaciones entre dominios varió desde 0,70 hasta 0,80, lo que indica una fuerte correlación. Cada

dominio QOLRAD-J se correlacionó positivamente con al menos cinco de los ocho dominios del SF-36 (Pearson  $r > 0 = 0,3$ ). Las correlaciones negativas entre la frecuencia QOLRAD-J y paciente informó-y la gravedad de los síntomas de acidez indica disminución de su calidad de vida con síntomas cada vez mayores. Todos los dominios de la QOLRAD-J fueron capaces de diferenciar entre grupos de pacientes cuyo estado de salud difieren de acuerdo a la severidad y la frecuencia de la acidez estomacal, lo que confirma la validez de los grupos conocidos. Los pacientes con acidez estomacal tuvieron disminuciones clínicamente significativas en las puntuaciones del SF-36 en comparación con la población general japonesa. Concluyó que las características psicométricas de la QOLRAD-J han demostrado una buena validez y fiabilidad. El QOLRAD-J puede ser utilizado para evaluar la calidad de vida en pacientes japoneses con el ardor de estómago.

Kulich (46) evaluó 853 pacientes (africanos, húngaros, polacos, alemanes e italianos) con síntomas de dispepsia que completaron el RSG, el QOLRAD, el SF-36 y la HDS. La fiabilidad de consistencia interna de los GSRS fue 0,43-0,87 y 0,79-0,95 de la QOLRAD. La fiabilidad test-retest de los GSRS fue 0,36-0,75 y 0,41-0,82 de la QOLRAD. De dominio GSRS dolor abdominal se correlacionó significativamente con todos los dominios QOLRAD en la mayoría de las versiones de idioma, y con el SF-36 El dolor corporal en todas las versiones. Dominios QOLRAD correlacionaron significativamente con la mayoría de los dominios del SF-36 en la mayoría de versiones. Ambos cuestionarios fueron capaces de diferenciar entre los pacientes cuyo estado de salud difieren de acuerdo a la frecuencia de los síntomas y la gravedad. Concluyó que las características psicométricas de las diferentes versiones lingüísticas de la RSG y QOLRAD resultaron ser adecuados, con una confiabilidad y validez. El RSG y QOLRAD resultaron ser útiles para la evaluación de los síntomas dispépticos y su impacto en la vida diaria de los pacientes en ensayos clínicos multinacionales.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Será factible documentar una adecuada fiabilidad y validez de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRS) y el QOLRAD en pacientes mexicanos con diagnóstico de ERGE?.

## **JUSTIFICACIÓN**

La pirosis es el primer síntoma de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), y el diagnóstico se realiza mediante la evaluación de la sintomatología subjetiva de los pacientes, a menos que se realice una endoscopia. La pirosis afecta a importantes aspectos de la vida de los pacientes, tales como tener un buen descanso nocturno y la posibilidad de comer y beber lo que quieran. Por tanto, la valoración de cómo los síntomas gastrointestinales altos afectan a la calidad de vida relacionada con la salud ofrece una importante información sobre el estado de salud de los pacientes y sobre cómo perciben los diferentes tratamientos. Esta información es de interés para los clínicos, permitiéndoles adecuar el mejor tratamiento a las necesidades individuales de cada paciente. Esto es especialmente cierto en los pacientes con ERGE no erosiva o no investigada y en la dispepsia funcional en los cuales el éxito del tratamiento sólo puede ser evaluado por la percepción de los síntomas. Existe la posibilidad de medir el resultado del tratamiento en ensayos clínicos a través de instrumentos de medida de los resultados comunicados por los pacientes (RCP); sin embargo, estos instrumentos deben estar extensamente documentados de acuerdo a los estándares científicos y a unos criterios reguladores satisfactorios, particularmente desde la perspectiva del uso para la publicidad y promoción. El criterio regulador es doble: lingüísticamente la adaptación transcultural y por otra parte la documentación psicométrica. La traducción y la adaptación transcultural de la versión española del cuestionario de calidad de vida de reflujo y dispepsia (QOLRAD) se han realizado de acuerdo a las últimas guías españolas sin embargo, no existe una validación en población mexicana de ahí la importancia del presente estudio. Sus propiedades psicométricas quedan por ser documentadas.

## **OBJETIVO**

Documentar la confiabilidad y validez de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRS) y el QOLRAD en pacientes mexicanos con diagnóstico de ERGE.

## **HIPÓTESIS**

Se documenta la confiabilidad y validez de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRS) y el QOLRAD en pacientes mexicanos con diagnóstico de ERGE

encontrando similitudes en el alfa de Cronbach con los datos reportados en estudios en población española.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### TIPO DE ESTUDIO

De acuerdo con los criterios establecidos por Feinstein, los ejes básicos para la arquitectura de una investigación están basados en ideas que tratan de definir el propósito de una investigación, el tipo de agentes usados en el estudio, la distribución de dichos agentes, el número de estados temporales y los componentes de un grupo de datos.

El estudio se cataloga según la clasificación de Alvan Feinstein:

- De acuerdo a su propósito general: Comparativo.
- De acuerdo a la colocación de los agentes: Escrutinio.
- De acuerdo a su dirección temporal: Transversal.
- De acuerdo a los componentes de los grupos: Homodémico.
- De acuerdo a la recolección de datos: Ambilectivo.

### Población en estudio; selección y tamaño de la muestra

Para el cálculo de la muestra se tomó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2} * p * q}{d^2}$$

n= resultado muestral

$Z_{\alpha/2}$  = nivel de confianza 1.96 (95.5%)

p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)

q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)

d = precisión (en este caso deseamos un 5%).

Donde:

$$n = \frac{1.96^2 * 0.05 * 0.95}{0.05^2} \quad n = \frac{0.182}{0.0025} \quad n = 72.8$$

## **Pacientes**

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes Mexicanos.
- Que sepan leer y escribir
- Que firmen el consentimiento informado
- Rango de edad de 18 a 70 años.
- Pacientes con síntomas comprobados de pirosis actual o previa.
- La pirosis debe ser el único síntoma o el predominante sobre otros síntomas dispépticos.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes con diagnóstico de síndrome de intestino irritable.
- Pacientes con otras enfermedades médicas o quirúrgicas significativas, enfermedad psiquiátrica mayor o demencia.
- Pacientes en tratamiento diario con ácido acetilsalicílico (AAS) u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Se recogerán variables demográficas (edad, raza, sexo, estatus familiar y situación laboral), historia médica, historia de enfermedad gastrointestinal y frecuencia y severidad de pirosis. Se valorará la intensidad de los síntomas de los pacientes usando una escala de cuatro graduaciones: 0, ninguno: no síntomas; 1, leves: existencia de signos o síntomas, pero fácilmente tolerados; 2, moderados: sintomatología suficiente para causar alteración con las actividades normales; 3, severos: incapacidad con imposibilidad para realizar las actividades normales. Todos los datos serán registrados en un formulario electrónico.

## **DEFINICIÓN DE VARIABLES**

### **Variables categóricas:**

#### 1.- Sexo

*Definición conceptual:* Se refiere al género del sujeto ya sea masculino o femenino.

*Definición operacional:* En la escala se define como masculino o femenino.

#### 2.- Profesión

*Definición conceptual:* Definido como el tipo de trabajo que realiza el entrevistado.

*Definición operacional:* Dentro del estudio la profesión es medida en 4 puntos, Desempleado, Hogar, Estudiante, Empleo, Subempleo y Profesionista.

#### **Variables dimensionales:**

##### 3.- Edad

*Definición conceptual:* Dígase del tiempo medido en años que ha vivido el entrevistado.

*Definición operacional:* Esta es anotada en la escala por el entrevistado.

##### 4.- Escolaridad

*Definición conceptual:* Es el grado máximo de estudios que el encuestado ha alcanzado siendo Primaria (6 años), Secundaria (3 años), Preparatoria o Bachillerato (3 años), Licenciatura (5 años), y Maestría (2 años).

*Definición operacional:* La escala valora el grado máximo de estudios del encuestado en número de años, utilizando de referencia lo mencionado anteriormente.

### **INSTRUMENTOS DE MEDIDA**

#### **Formato de Datos Clínico Demográficos**

El formato de datos clínico-demográficos diseñado previamente se compone de diversos reactivos, en donde se registra y concentra la información necesaria de las principales características demográficas y clínicas de cada uno de los pacientes evaluados. Para la aplicación de este formato, es necesario realizar un interrogatorio dirigido al paciente

La sección de "*Datos Generales*" contiene la ficha de identificación del paciente, en donde se incluye la edad del paciente al momento del estudio, el género, su estado civil, la escolaridad del paciente completada en años y su ocupación en la actualidad.

La sección denominada "*Diagnóstico y Características del Padecimiento*" se compone de duración del episodio actual y duración de la enfermedad.

#### **Escala de evaluación de síntomas gastrointestinales**

La GSRS es un instrumento específico de la enfermedad que incluye 15 ítems agrupados en 5 bloques en función de los diferentes síntomas gastrointestinales. Los 5 grupos de síntomas representan reflujo, dolor abdominal, indigestión, diarrea y estreñimiento. La GSRS tiene una escala tipo Likert de 7 grados,

donde el 1 representa la opción más positiva y el 7 la más negativa. La GSRS no ha sido validada en México.

### **Cuestionario de calidad de vida en reflujo y dispepsia**

La versión de pirosis del QOLRAD es un instrumento específico de enfermedad que incluye 25 ítems combinados en 5 dimensiones: estrés emocional, alteraciones del sueño, vitalidad, problemas con comidas y bebidas y función física/social. Las preguntas están formuladas sobre una escala tipo Likert de 7 grados, desde nunca hasta todo el tiempo de impacto de los síntomas sobre el funcionamiento diario. La fiabilidad y validez y la sensibilidad del QOLRAD ha sido extensamente documentada en estudios internacionales en pacientes con pirosis, así como la valoración del impacto del ERGE sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de estos pacientes. Sin embargo no se cuenta con estudios de validación en México.

### **Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión**

La HAD contiene 14 ítems divididos en 2 subescalas, una para ansiedad (7 ítems) y otra para depresión (7 ítems), en las cuales el paciente clasifica cada ítem en 4 puntos. La puntuación más alta indica la presencia de problemas. Un punto de corte mayor de 11 define los casos, entre 8 y 10 son casos probables y menor de 7 define un «no caso». La validez y fiabilidad de la HAD han sido demostradas en importantes estudios.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

### **Fiabilidad**

La consistencia interna está referida a la extensión en la cual los ítems están interrelacionados. El coeficiente alfa de Cronbach es uno de los métodos de valoración de la consistencia interna y es el más utilizado para este propósito. El coeficiente alfa de Cronbach será calculado en cada dimensión del instrumento para medir la fiabilidad de la consistencia interna. Un alto coeficiente alfa (mayor o igual a 0,70) sugiere que los ítems dentro de una misma dimensión miden el mismo constructo y soportan su validez.

La fiabilidad test-retest está referida a la estabilidad de una puntuación derivada de administraciones seriadas de una misma medición. Al realizar mediciones repetidas en los mismos individuos en un intervalo de tiempo suficientemente largo, presumiblemente asegura su independencia. En este estudio las mediciones serán realizadas en fase estable. Un coeficiente de fiabilidad sobre 0,70 es considerado como aceptable.

### **Validez de constructo**

La validez de constructo se refiere a si el indicador medido refiere la realidad del atributo. La validez de constructo de la GSRS y del QOLRAD será examinada por la validez convergente, discriminante y de grupos conocidos. La validez convergente consiste en demostrar que la dimensión postulada de un instrumento correlaciona de manera apreciable con todas las otras dimensiones, que la teoría sugiere deberían estar relacionadas entre sí. Esto será examinado por: a) correlacionando el QOLRAD y la GSRS; b) correlacionando el QOLRAD y la GSRS con el HAD y la valoración clínica de los pacientes con síntomas de pirosis. Se realizará coeficiente de correlación de Pearson de los tres instrumentos. Se considerará una fuerte correlación por encima de 0,60, moderada entre 0,30 y 0,60 y baja (muy baja) correlación por debajo de 0,30.

La descripción de las características demográficas y clínicas se realizará con frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y con medias y desviaciones estándar (D.E.) para las variables continuas. Se utilizará el programa SPSS 20.0. El nivel de significancia estadística se fijará en una  $p \leq 0.05$ .

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El estudio se realizó de acuerdo a los principios generales estipulados en declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial 2008). A todos los sujetos se les solicitará consentimiento informado, mismo en el que se brinda la explicación del estudio, ante dos testigos y el médico responsable. El no participar en el proyecto no excluye al paciente de recibir la atención médica necesaria y si se retira del mismo, no afectará esa decisión su tratamiento. Los datos generados en la investigación serán utilizados únicamente con fines científicos y no se les dará otro uso, salvo autorización escrita y expresa de los pacientes y de los comités antes mencionados, guardando la absoluta confidencialidad de los pacientes que accedan a participar.

Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud. Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección I. Investigación sin riesgo; Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. Los datos generados en la investigación serán utilizados únicamente con fines científicos (Diario Oficial de la Federación 1983).

## RESULTADOS

En total se incluyeron 75 pacientes en la primera evaluación y 55 pacientes en la segunda evaluación. El diagnóstico fue realizado a juicio del investigador cuando el paciente tenía una historia de pirosis de 6 o más meses con uno o más episodios de pirosis en los 7 días previos a la inclusión.

El síntoma de pirosis fue definido como una «sensación de ardor que sube desde el estómago o la parte baja del tórax hasta el cuello». La edad de los pacientes fue 18 a 70 años (M: 49; DE: 13.4), de los cuales 36 eran hombres y 39 mujeres. La mayoría de los pacientes (75%) tenían más de 40 años. Todos los pacientes fueron de raza mestiza, el 58% estaban casados y el 34% estaban empleados a tiempo completo. Se realizó una segunda visita a los 7 días de la inclusión. No hubo cambios de tratamiento durante el período entre la visita una y la dos.

Se incluyeron pacientes con severidad variable (leve, moderado y severo) de los síntomas. La mayoría (67%) tenían síntomas moderados y el 10% tenía síntomas leves de pirosis. El 33% de los pacientes habían presentado síntomas tres o cuatro veces por semana y el 41.5% más de cinco.

Otras características demográficas y clínicas se describen a continuación:

<b>Datos demográficos y clínicos de los pacientes</b>	
<b>Edad</b>	
Media (DE)	49 (13.4)
<b>Sexo</b>	
Mujeres	52
<b>Raza</b>	
Mestiza	100
<b>Estado civil</b>	
Casado	57.6
<b>Situación laboral</b>	
	33.7
Empleado a tiempo completo	5.4
Empleado medio tiempo	13.1
Desempleado	47.8
Ama de casa, estudiante, jubilado	

<b>Duración del episodio actual</b>	
	27.3
<1 mes	31.2
1-6 meses	41.5
>6 meses	
<b>Duración de la enfermedad</b>	
	17.3
< 1 año	48.1
1-5 años	34.6
>5 años	
<b>Severidad de los síntomas en los últimos 7 días</b>	
	22.8
Leves	66.7
Moderados	10.5
Severos	
<b>Frecuencia de los síntomas en los últimos 7 días</b>	
	25.1
1-2	33.4
3-4	41.5
>5	

La escala de evaluación de síntomas gastrointestinales y el cuestionario de calidad de vida de reflujo y dispepsia

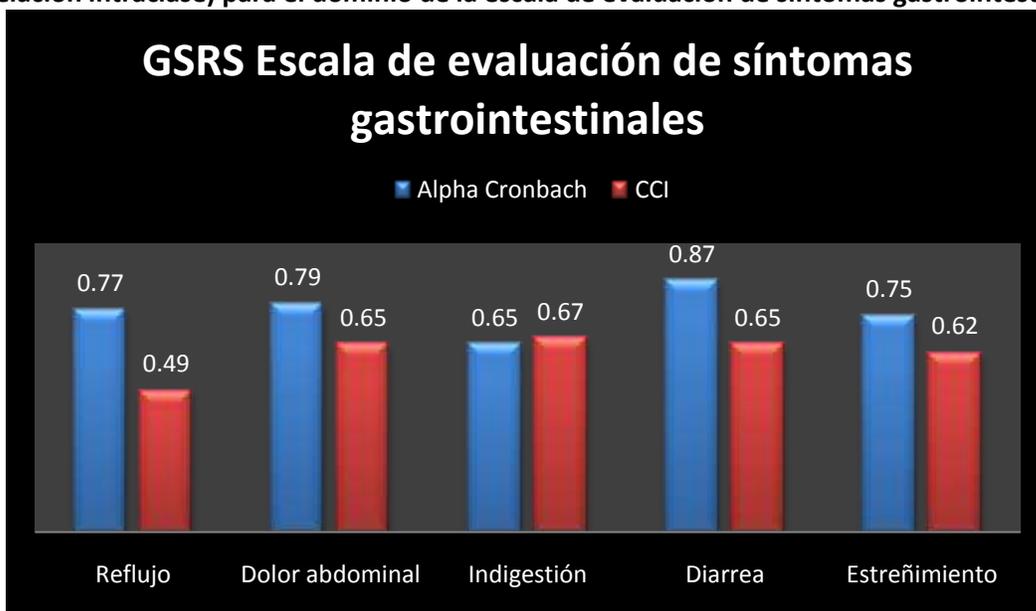
Los síntomas que más preocupaban a los pacientes fueron en el siguiente orden: «reflujo», «dolor abdominal» e «indigestión». Los síntomas gastrointestinales fueron reflejados en el siguiente orden, en las dimensiones del QOLRAD: «problemas con las comidas y bebidas», «vitalidad» y «estrés emocional». Por tanto, los pacientes comunicaron que como consecuencia de sus síntomas no podían comer y beber lo que querían, su vitalidad había empeorado y estaban emocionalmente estresados.

#### **FIABILIDAD DE LA CONSISTENCIA INTERNA Y DEL TEST-RETEST**

En la GSRS, el coeficiente alfa de Cronbach fue alto, con la excepción del dominio «indigestión» (0.65).

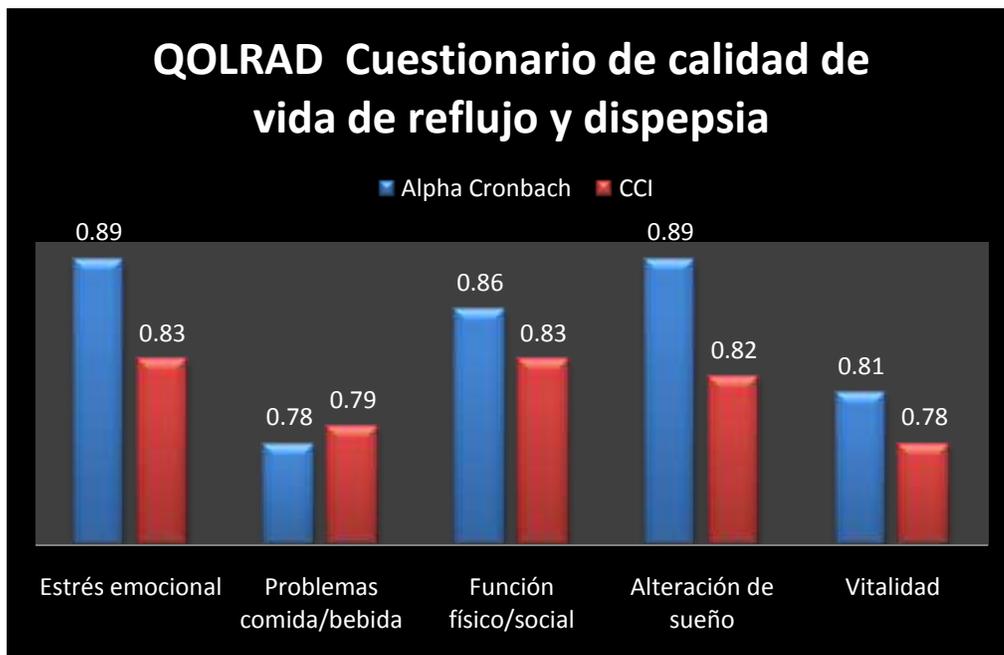
La fiabilidad test-retest en las dimensiones relevantes de la GSRS fueron satisfactoria excepto para reflujo con 0.49

Coeficiente alfa de Cronbach en la primera evaluación y confiabilidad test- retest (coeficiente de correlación intraclase) para el dominio de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales



CCI: Coeficiente de correlación intraclase

En el QOLRAD la consistencia interna fue muy alta. En el QOLRAD la fiabilidad test-retest fue alta en todos los dominios.



CCI: Coeficiente de correlación intraclase

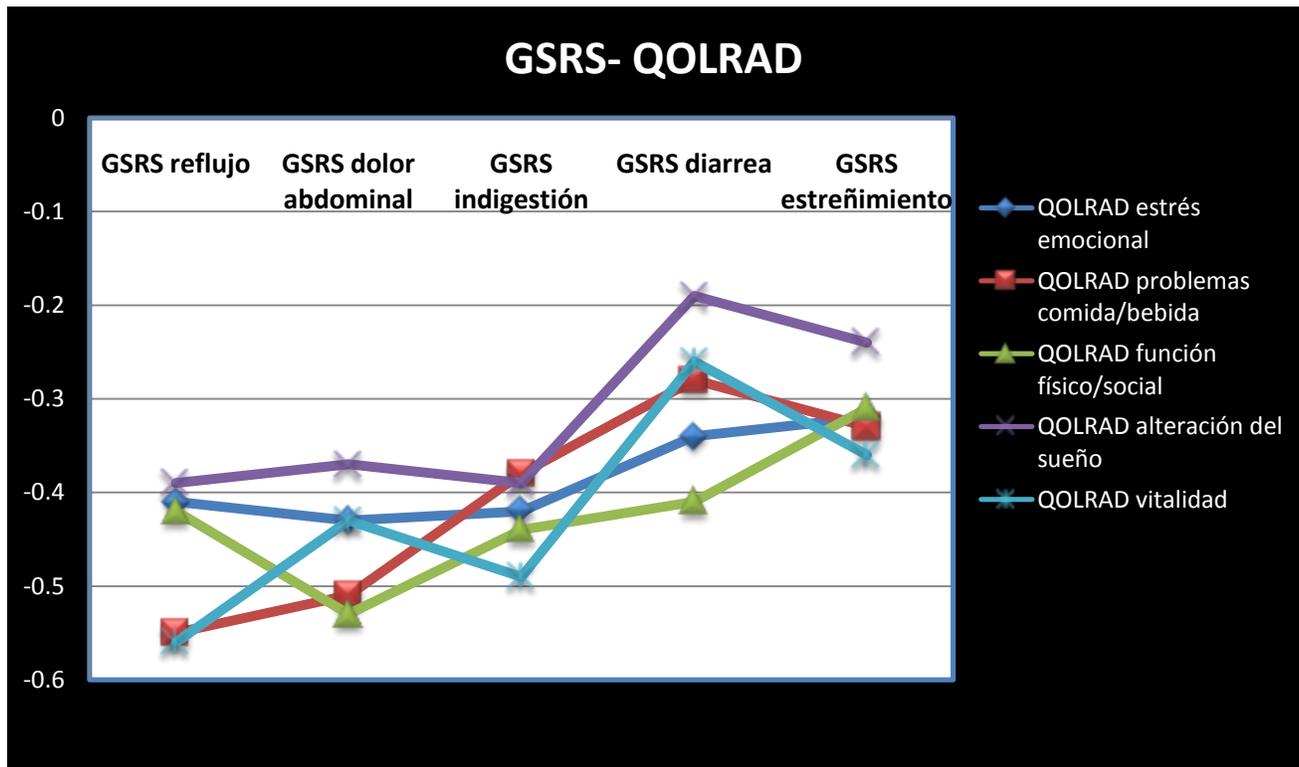
## VALIDEZ CONVERGENTE Y DISCRIMINANTE DE LA ESCALA DE EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES Y DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE REFLUJO Y DISPEPSIA

En la valoración de la validez convergente y discriminante se usó el coeficiente de correlación de Pearson. Los dominios relevantes de la GSRS: «reflujo», «dolor abdominal» e «indigestión », estaban significativamente correlacionados con todos los dominios del QOLRAD.

Se encontró una correlación significativa entre la puntuación del dominio «ansiedad» de la escala HAD y el dominio «dolor abdominal» de la GSRS. Además hubo una correlación significativa entre la valoración clínica de la frecuencia y severidad de los síntomas y los dominios «reflujo » y «dolor abdominal» (sólo para la severidad de los síntomas) de la GSRS. La depresión se correlacionó negativamente con el dominio «vitalidad» del QOLRAD.

Finalmente, el QOLRAD y la valoración clínica de la frecuencia y severidad de los síntomas se correlacionaron significativamente en el sentido negativo esperado.

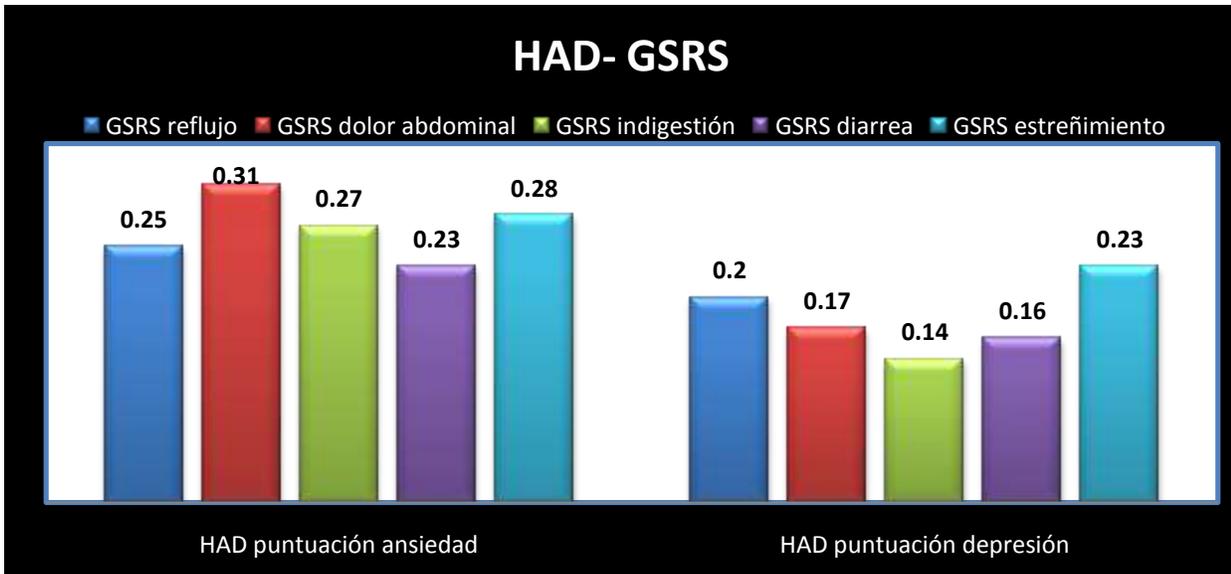
### Coefficiente de correlación (Pearson) entre los dominios de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales y el cuestionario de calidad de vida en reflujo y dispepsia



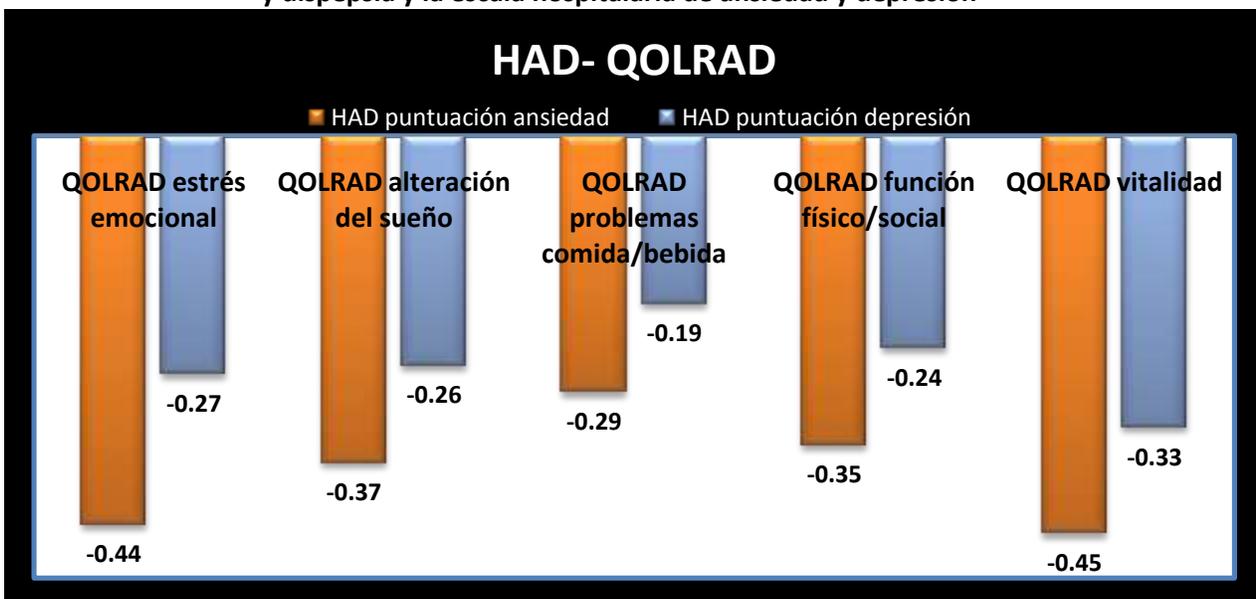
**VALIDEZ DE GRUPOS-CONOCIDOS DE LA ESCALA DE EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES Y DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE REFLUJO Y DISPEPSIA**

Todos los dominios de la GSRS y del QOLRAD fueron diferentes entre los grupos de pacientes cuyo estado de salud era distinto según la valoración clínica de la frecuencia y severidad de la sintomatología.

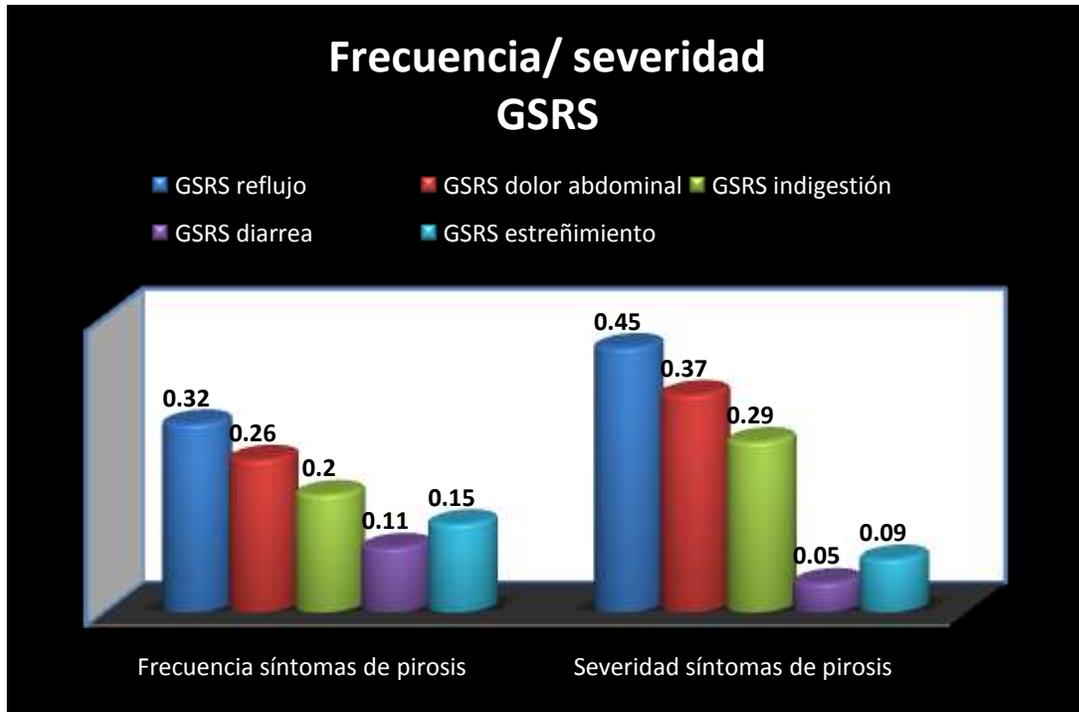
**Coefficiente de correlación (Pearson) entre los dominios de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales y la escala hospitalaria de ansiedad y depresión**



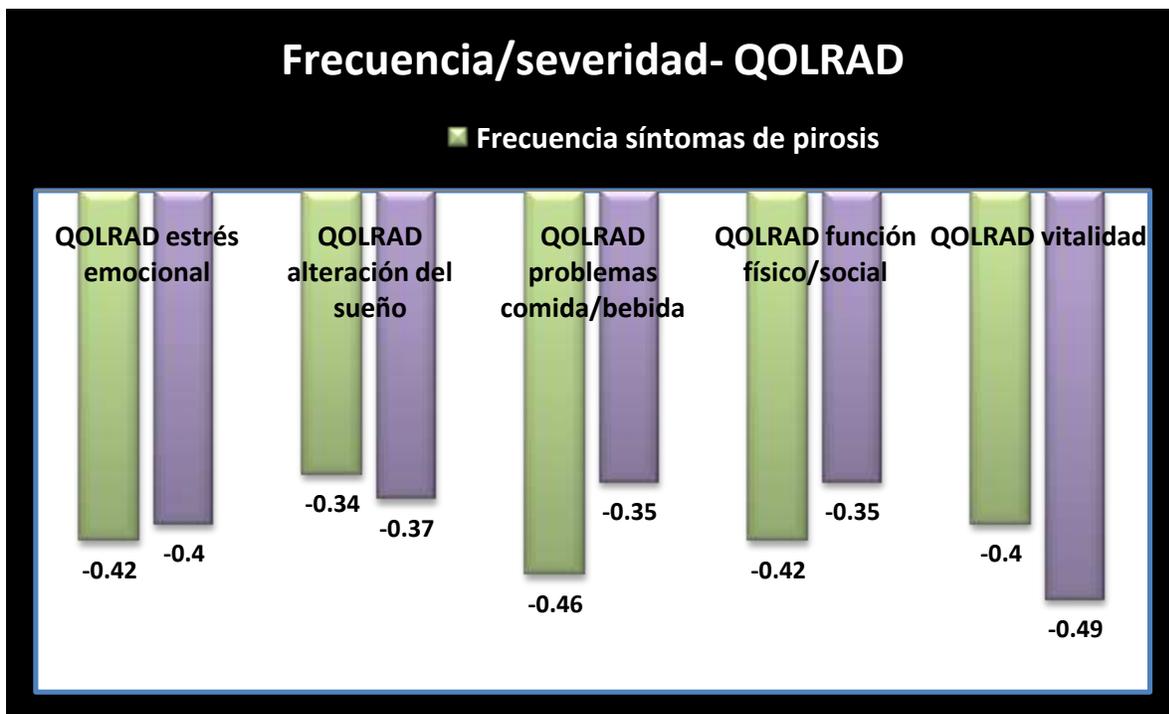
**Coefficiente de correlación (Pearson) entre los dominios del cuestionario de calidad de vida en reflujo y dispepsia y la escala hospitalaria de ansiedad y depresión**



Coefficiente de correlación (Pearson) entre los dominios de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales y con la valoración clínica de la frecuencia y severidad de los síntomas



Coefficiente de correlación (Pearson) entre los dominios del cuestionario de calidad de vida en reflujo y dispepsia y la valoración clínica de la frecuencia y severidad de los síntomas



## DISCUSIÓN

La ERGE es una enfermedad frecuente(47-49). Además, posee un riesgo significativo de generar morbilidad asociada, lo que implica costos sustanciales en hospitalizaciones y terapéuticas especializadas. Se estima que la prevalencia de esofagitis por reflujo es, probablemente, de un 5 a 10% de los individuos que acuden a consultorios y policlínicos, que la estenosis secundaria puede investigarse en un 10% de los pacientes con síntomas, que la metaplasia de Barrett puede encontrarse entre 4,5% y 20% de los pacientes sintomáticos y que la incidencia de adenocarcinoma en pacientes con esófago de Barrett es de 1:52 (50-53)

Es, por tanto, importante conocer la prevalencia de la ERGE en la población general, cuestión poco estudiada y difundida entre los profesionales de la salud. La evidencia disponible concluye que la presencia de síntomas típicos no aseguran el diagnóstico de ERGE, pero también dice que no hay un estudio patrón oro para el diagnóstico de esta enfermedad hasta ahora (Consenso Latinoamericano basado en la evidencia sobre la ERGE). Es por eso que en este estudio, se ha considerado la recomendación dada por un grupo de expertos en Montreal, mediante la aplicación de un cuestionario debidamente validado (54-56).

Existe un trabajo de tesis previo, realizado en 2007, cuyo objetivo fue explorar la prevalencia de síntomas esofágicos sugerentes de ERGE en la población adulta de Lima y Callao. Así, fueron encuestadas 713 personas y se encontró frecuencias de pirosis y regurgitación, de 32.2% y 44.8%, respectivamente. (57) Estas cifras fueron diferentes a las encontradas en el presente estudio en las personas con ERGE: dolor torácico (20.37%), regurgitación (19.31%) y tos nocturna (17.99%); y en las personas sin ERGE: regurgitación (30.53%), tos nocturna (25.95%) y dolor torácico (18.32%).

En los últimos años, se han publicado tres artículos en relación a ERGE. El primero, se realizó en una población general de Wellington (Nueva Zelanda), donde se utilizó un cuestionario previamente validado que se aplicó a una muestra de 1 000 sujetos, seleccionada al azar de los registros electorales. Se consultó no solo los síntomas de reflujo, sino, además, la dispepsia y la calidad de vida. No obstante, con un porcentaje de respuesta apenas superior al 80%, se determinó una prevalencia de dispepsia de 34.2% y de reflujo de 30%, similar a la hallada en nuestro estudio (26.51%). Se encontró, además, asociación entre los síntomas de ERGE y el hábito de fumar, no así con las variables edad e ingestión de alcohol y aspirina. (58)

En el segundo estudio, realizado en la población general belga, se aplicó técnicas de muestreo y posterior selección aleatoria a 2 000 sujetos, a quienes se les preguntó por pirosis y ardor epigástrico entre otros síntomas. Se encontró una prevalencia de pirosis de 28%, sin distribución homogénea a lo largo del país; 56% de los sujetos con pirosis habían consultado al médico (incluso 45% de ellos ya había sido estudiado con endoscopia digestiva) y 59% tomaba medicación indicada. (59)

En el presente estudio, la frecuencia de pirosis en la población con ERGE estuvo en el cuarto lugar con un 14.02%. El tercer trabajo fue realizado por un equipo de investigadores en la ciudad de Temuco, en Chile, cuya metodología fue muy bien descrita, y con 322 personas entrevistadas. La prevalencia de ERGE fue de 52.8% y, asimismo, el síntoma de regurgitación fue el más frecuente (59.5%). Además, se encontró asociación entre la enfermedad y el sexo femenino.

En nuestro estudio, regurgitación fue el segundo síntoma más frecuente en las personas con ERGE (19.31%) y también encontramos la asociación con el sexo femenino al igual que otros estudios. (60-61) Este dato se explica por el mayor número de mujeres entrevistadas, puesto que se encontraron diferencias significativas en las poblaciones con ERGE y sin ERGE en relación a sexo y edad.

Se analizó la información científica de los dos primeros estudios referidos y se puso de manifiesto los siguientes hechos: 1) escasez de literatura y carencias metodológicas en los estudios evaluados; 2) falta de un instrumento de medición. En la mayor parte de los estudios no existen evidencias de validación ni estudios de confiabilidad del instrumento utilizado; 3) existencia de sesgos propios en este tipo de estudios, no existen evidencias de la aplicación de herramientas metodológicas tendientes a minimizar potenciales sesgos. En cuanto a las carencias metodológicas en los estudios evaluados, están relacionadas con la población blanca. Las muestras suelen ser poco representativas de la población blanco, y rara vez se menciona el tipo de muestreo utilizado o la determinación del tamaño de la muestra, lo que redundaría en una inapropiada generalización de los resultados.

## CONCLUSIONES

Unas asociaciones claras y consistentes han sido encontradas entre los síntomas de pirosis y su impacto en la calidad de vida de los pacientes. La importancia del estudio fue confirmada cuando los pacientes comunicaron que los síntomas que más les preocupaban fueron por orden de importancia: pirosis y regurgitación ácida (reflujo), indigestión y dolor abdominal. Estos hallazgos están en concordancia con resultados previos sobre los patrones de síntomas en esta población (63-64).

Aunque no los únicos (64), dos de los instrumentos de medida más establecidos, validados, fiables y sensibles disponibles en este área son la GSRS y el QOLRAD, en los cuales se ha comprobado que tienen unas excelentes características psicométricas cuando se han testado en ensayos clínicos 35,36. Además de facilitar el uso de estos instrumentos de medida, este estudio documentó las características psicométricas de la traducción al español de la GSRS y del QOLRAD. La consistencia interna de ambos instrumentos de medida fue satisfactoria, pero la fiabilidad del test-retest del dominio «reflujo» de la GSRS no fue óptima. La baja fiabilidad del test-retest del «reflujo» puede sugerir que los síntomas de pirosis y regurgitación ácida pueden ser percibidos de manera distinta, en diferentes momentos en el tiempo y/o que su intensidad puede variar considerablemente incluso en un corto período de tiempo. Sin embargo, la dimensión del «reflujo» incluye pocos ítems, lo que puede conducir a disminuir la fiabilidad (65). Son necesarios más estudios para poder aclarar esta cuestión. Todos los dominios del QOLRAD tuvieron una fiabilidad test-retest satisfactoria.

La validez de «constructo» de la GSRS y del QOLRAD también ha sido documentada. La puntuación de los dominios relevantes de la GSRS y del QOLRAD se correlacionó significativamente.

La moderada o baja correlación entre los resultados comunicados por los pacientes, en el caso de la GSRS y la valoración clínica de la frecuencia y severidad de los síntomas, indica que la valoración de la sintomatología debería ser establecida entre el examen clínico y los resultados comunicados por el paciente (68).

En conclusión, la traducción española de la GSRS y del QOLRAD son confiables y válidas para su utilización en población mexicana.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Velanovich V, Vallance SR, Gusz JR, Tapia FV, Harkabus MA. Quality of life scale for gastroesophageal reflux disease. *J Am Coll Surg*. 1996; 183:217-24.
2. Wiklund I. Quality of life in patients with gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol*. 2001;96:546-53.
3. Moyer CA, Fendrick AM. Measuring health-related quality of life in patients with upper gastrointestinal disease. *Dig Dis*. 1998;16:315-24.
4. Talley NJ, Fullerton S, Junghard O, Wiklund I. Quality of life in patients with endoscopy-negative heartburn: reliability and sensitivity of disease-specific instruments. *Am J Gastroenterol*. 2001;96:1998-2004.
5. Symonds T, Berzon R, Marquis P, Rummans TA, Aaronson N, Barofsky I, et al. The clinical significance of quality-of-life results: practical considerations for specific audiences. *Mayo Clinic Proceedings*. 2002;77:572-83.
6. Lohr K. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Quality of Life Research*. 2002;11:193-205.
7. Leidy NK, Revicki DA, Genesté B. Recommendations for evaluating the validity of quality of life claims for labeling and promoting. *Value in Health*. 1999;2:113-27.
8. Chassany O, Sagnier P, Marquis P, Fullerton S, Aaronson N. Patient-reported outcomes: the example of health-related quality of life - A European guidance document for the improved integration of health-related quality of life assessment in the drug regulatory process. *Drug Information Journal*. 2002;36:209-38.
9. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med*. 1993;118:622-9.
10. Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*. 1998;2:1-74.
11. Dimenas E, Glise H, Hallerback B, Hemquist H, Suedlund J, Wiklund I. Well-being and gastrointestinal symptoms among patients referred to endoscopy owing to suspected duodenal ulcer. *Scand J Gastroenterol*. 1995; 30:1046-52.
12. Wiklund IK, Junghard O, Grace E, Talley NJ, Kamm M, Veldhuyzen van Zanten S, et al. Quality of Life in Reflux and Dyspepsia patients. Psychometric documentation of a new disease-specific questionnaire (QOLRAD). *Eur J Surg Suppl*. 1998;583:41-9.

13. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992; 30:473-83.
14. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67:361-70.
15. Dimenas E, Carlsson G, Glise H, Israelsson B, Wiklund I. Relevance of norm values as part of the documentation of quality of life instruments for use in upper gastrointestinal disease. *Scand J Gastroenterol Suppl*. 1996; 221:8-13.
16. Kulich KR, Wiklund I, Junghard O. Factor Structure of the Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) Questionnaire evaluated in patients with heartburn predominant reflux disease. *Quality of Life Research*. 2003;6:699-708.
17. Ware JE, Kosinski M, Gandek B, Aaronson NK, Apolone G, Bech P, et al. The factor structure of the SF-36 Health Survey in 10 countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:1159-65.
18. Ware JE, Gandek B, Kosinski M, Aaronson NK, Apolone G, Brazier J, et al. The equivalence of SF-36 summary health scores estimated using standard and country-specific algorithms in 10 countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. 1998, 51:1167-70.
19. Moorey S, Greer S, Watson M, Gorman C, Rowden L, Tunmore R, et al. The factor structure and factor stability of the hospital anxiety and depression scale in patients with cancer [see comments]. *Br J Psychiatry*. 1991;158:255-9.
20. Herrmann C. International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale a review of validation data and clinical results. *J Psychosom Res*. 1997;42:17-41.
21. Drummond HE, Ghosh S, Ferguson A, Brackenridge D, Tiplady B. Electronic quality of life questionnaires: a comparison of pen-based electronic questionnaires with conventional paper in a gastrointestinal study. *Qual Life Res*. 1995;4:21-6.
22. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16:297-334.
23. Hinkle DE, Jurs SG, Wiersma W. *Applied Statistics for the Behavioral Sciences*. 2nd ed. Boston: Houghton Mifflin; 1988.
24. Kerlinger FN, Lee HB. *Foundations of Behavioral Research*. 4<sup>th</sup> ed. Fort Worth, TX: Harcourt College Publishers; 2000.
25. Fayers PM, Machin D. *Quality of Life: Assessment, Analysis and Interpretation*. Chichester: Wiley; 2000.

26. Ware JE Jr, Kosinski M, Bayliss MS, McHorney CA, Rogers WH, Raczek A. Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: summary of results from the Medical Outcomes Study. *Medical Care*. 1995;33:AS264-79.
27. Alonso J, Prieto L, Ferrer M, Vilagut G, Broquetas JM, Roca J, et al. Testing the measurement properties of the Spanish version of the SF-36 Health Survey among male patients with chronic obstructive pulmonary disease. Quality of Life in COPD Study Group. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:1087-94.
28. Díaz-Rubio M, Moreno-Elola-Olaso C, Rey E, Locke GR, Rodríguez-Artalejo F. Symptoms of gastro-oesophageal reflux: prevalence, severity, duration and associated factors in a Spanish population. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004;19:95-105.
29. Moorey S, Greer S, Watson M, Gorman C, Rowden L, Tunmore R, et al. The factor structure and factor stability of the hospital anxiety and depression scale in patients with cancer [see comments]. *Br J Psychiatry*. 1991;158:255-9.
30. Herrmann C. International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale a review of validation data and clinical results. *J Psychosom Res*. 1997;42:17-41.
- 31.- Campbell, A. *The sense of well-being in america*. McGraw-Hill, New York. (1981)
- 32.- Meeberg, G.A. Quality of life: A concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 18, 32 – 38 (1993).
- 33.- Haas, B. Clarification and integration of similar quality of life concepts. *Journal of nursing Scholarships*, 31, 215 – 220. (1999).
- 34.- Smith, K., Avis, N., & Assman, S. Distinguishing between quality of life and health status in quality of life research: A meta-analysis. *Quality of life research*, 8, 447 – 459. (1999).
- 35.- Gill, T.M., & Feinstein, A.R. A critical Appraisal of the quality of life measurements (abstract). *Journal of the American Medical Association*, 272, 619 – 626. (1994).
- 36.- Buunk, A. P., Peiró, J.M., Rodríguez, I., & Bravo, M.J. A loss of status and a sense of defeat: An evolutionary perspective on professional burnout. *European Journal of Personality*, 21, 471-485. (2007).
- 37.- Cummins, R.A. Objective and subjective quality of life: An interactive model. *Social Indicators Research*, 52, 55-72. (2000).
- 38.- Cummins, R. A. Moving from the quality of life concept to a theory. *Journal of Intellectual Disability Research*, 49, 699-706. (2004).
- 39.- Károly R Kulich, Peter Malfertheiner, Ahmed Madisch, Joachim Labenz, Ekkehard Bayerdörffer, Stephan Miehlke, Jonas Carlsson and Ingela K Wiklund. Psychometric validation of the German translation of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in patients with reflux disease. *Health and Quality of Life Outcomes* 2003, 1:62

- 40.- Károly R Kulich, Jarosław Reguła, Jan Stasiewicz, Bolesław Jasinski, Jonas Carlsson, Ingela Wiklund. Psychometric validation of the Polish translation of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) Questionnaire in patients with reflux disease. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* (2005) Vol: 113, Issue: 3, Pages: 241-249
- 41.- Károly Kulich, László Ujszászy, G Tamás Tóth, László Bárány, Jonas Carlsson, Ingela Wiklund. Psychometric validation of the Hungarian translation of the gastrointestinal symptom rating scale (GSRS) and quality of life in reflux and dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in patients with reflux disease. *Orvosi Hetilap* 04/2004; 145(13 Suppl 2):723-9, 739-44.
- 42.- Leopold GJB Engels, Elly C Klinkenberg-Knol, Jonas Carlsson and Katarina Halling. Psychometric validation of the Dutch translation of the quality of life in reflux and dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in patients with gastroesophageal reflux disease. *Health and Quality of Life Outcomes* 2010, 8:85
- 43.- Kulich K.R.; Calabrese C.; Pacini F.; Vigneri S.; Carlsson J.; Wiklund I.K. Psychometric Validation of the Italian Translation of the Gastrointestinal Symptom-Rating Scale and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia Questionnaire in Patients with Gastro-Oesophageal Reflux Disease. *Clinical Drug Investigation*, Volume 24, Number 4.
- 44.- K.R. Kulich, J. Carlsson, Josep Maria Piqué, O. Vegazo García, J. Jiménez, J. Zapardiel Ferrero, I. Wiklund. Validación psicométrica de la traducción al español de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (GSRS) y del cuestionario de calidad de vida de reflujo y dispepsia (QOLRAD) en los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. *Revista clínica española: publicación oficial de la Sociedad Española de Medicina Interna*, ISSN 0014-2565, Vol. 205, Nº. 12, 2005 , págs. 588-594.
- 45.- Hongo M , Y Kinoshita , Shimozuma K , Kumagai Y , Sawada M , Nii M . Psychometric validation of the Japanese translation of the Quality of Life in Reflux and Dyspepsia questionnaire in patients with heartburn. *J Gastroenterol.* 2007 Oct;42(10):807-15.
- 46.- Kulich K.R.; Calabrese C.; Pacini F.; Vigneri S.; Carlsson J.; Wiklund I.K. Reliability and validity of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in dyspepsia: A six-country study. *Health and Quality of Life Outcomes* January 2008, 6:12.
- 47.- Katz P. Gastroesophageal reflux disease-state of the art. *Rev Gastroenterol Dis.* 2001;128-38.
- 48.- Speehler SJ. Epidemiology and natural history of gastro-oeso-phageal reflux disease. *Digestion.* 1992;51:24-9.
- 49.- Jasani K, Piterman L, McCall L. Gastroesophageal reflux and quality of life. Patient is knowledge, attitudes and perceptions. *Aus Fam Physician.* 1999; 28(Suppl 1):15-8.
- 50.- Eisendrath P, Tack J, Deciere J. Diagnosis of Gastroesophageal reflux disease in general practice: a Belgian national survey. *Endoscopy* 2002; 34: 998-1003.

- 51.- Corder A, Jones R, Sadler G, Daniels P, et al. Oesophagitis and Barrett is oesophagus in self-medicating patients in general practice. *Br J Clin Pract.* 1996;50:245-8.
- 52.- Velanovich V, Vallance SR, Gusz JR, et al. Quality of life scale for gastroesophageal reflux disease. *J Am Coll Surg.* 1996;183:217-24.
- 53.- Moyer CA, Fendrick DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life in patients with upper gastrointestinal disease. *Dig Dis.* 1998;16:315-24.
- 54.- Vakil N, Van Zanten S, Kahrilas P, et al. The Montreal Definition and Classification of Gastroesophageal Reflux Disease: A Global EvidenceBased Consensus. *Am J Gastroenterol* 2006;101:1900-2000
- 55.- Pique J, Kulich K, Vegazo O, et al. Repercusión de la enfermedad en pacientes con reflujo gastroesofágico. Evidencia de un estudio metodológico reciente en España. *Gastroenterol Hepatol.* 2004;27:300-6.
- 56.- Galmiche J, Bruley D. Symptoms and disease severity in gastroesophageal reflux disease. *Scand J Gastroenterol.* 1994;29(suppl);201:62-68.
- 57.- Chávez M. Prevalencia de síntomas de reflujo gastroesofágico en la población adulta de Lima y Callao. Tesis de Maestría. Lima, Perú. Universidad Peruana Cayetano Heredia, 2007. 59 pp.
- 58.- Erick P, Dubois D, Marquis P. Quality of life in patients with upper gastrointestinal symptoms: results from the domestic/international gastroenterology surveillance study. *Scand J Gastroenterol.* 1999;231: 48-54.
- 59.- Wiklund I. Quality of life in patients with gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol.* 2001; 96: S46-S53.
- 60.- Prasad M, Rentz AM, Revicki DA. The impact of treatment for gastroesophageal reflux disease on health related quality of life: a literature review. *Pharmacoeconomics.* 2003;21:769-90.
- CONCLUSIONES
- 61.- Wiklund IK, Junghard O, Grace E, Talley NJ, Kamm M, Veldhuyzen van Zanten S, et al. Quality of Life in Reflux and Dyspepsia patients. Psychometric documentation of a new disease-specific questionnaire (QOLRAD). *Eur J Surg Suppl.* 1998;583:41-9.
- 62.- Wiklund I. Quality of life in patients with gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol.* 2001;96:S46-53.
- 63.- Moyer CA, Fendrick AM. Measuring health-related quality of life in patients with upper gastrointestinal disease. *Dig Dis.* 1998;16:315-24.
- 64.- Talley NJ, Fullerton S, Junghard O, Wiklund I. Quality of life in patients with endoscopy-negative heartburn: reliability and sensitivity of disease-specific instruments. *Am J Gastroenterol.* 2001;96:1998-2004

- 65.- Moreno Elola-Olaso C, Rey E, Rodríguez-Artalejo F, Locke GR III, Díaz-Rubio M. Adaptation and validation of a gastroesophageal reflux questionnaire for use on a Spanish population. *Rev Esp Enf Dig.* 2002;94: 745-51.
- 66.- Crawley J, Frank L, Joshua-Gotlib S, Flynn J, Frank S, Wiklund I. Measuring change in quality of life in response to *Helicobacter pylori* eradication in peptic ulcer disease: the QOLRAD. *Dig Dis Sci.* 2001;46: 571-80.
- 67.- Wahlqvist P, Carlsson J, Stalhammar NO, Wiklund I. Validity of a Work Productivity and Activity Impairment questionnaire for patients with symptoms of gastro-esophageal reflux disease (WPAI-GERD)-results from a crosssectional study. *Value in Health.* 2002;5:106-13.
- 68.- Glise H, Wiklund I. Health-related quality of life and gastrointestinal disease. *Journal of Gastroenterology & Hepatology.* 2002;17 Suppl:S72-84.

## ANEXO 1

### CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES		DISTRIBUCIÓN TEMPORAL											
		MAYO				JUNIO				JULIO			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
ACTIVIDADES													
1	Determinación del problema de investigación												
2	Ubicación del problema de investigación en el contexto de su problemática												
3	Elaboración de la introducción												
4	Selección de los elementos necesarios al marco teórico												
5	Elaboración del marco teórico												
6	Formulación de los objetivos												
7	Elaboración de la hipótesis (definición conceptual y operacional)												
8	Selección del dispositivo de prueba: tipo de investigación y diseño, unidades de estudio												
9	Definición de la estrategia metodológica												
10	Aplicación de cada instrumento de investigación (recolección de información)												
11	Procesamiento de información												
12	Elaboración de conclusiones												
13	Elaboración de propuesta												
14	Elaboración de borrador final de la tesis												
15	Corrección de señalamientos												
16	Entrega de la versión final de la tesis (impresa y en electrónico)												

## CARTA DE CONSENTIMIENTO

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

Lo estamos invitando a participar en un estudio de investigación del Centro Médico Nacional Siglo XXI, este estudio requiere de su consentimiento voluntario. Lea cuidadosamente la siguiente información y no dude en preguntar todo aquello que no entienda claramente.

### Programa a Efectuar

El objetivo es estudiar por medio de entrevistas y escalas a pacientes que han sido diagnosticados con enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Para el estudio, requerimos de su cooperación con el objeto de contar con la mayor cantidad posible de información sobre su padecimiento actual. Para el diagnóstico y evaluación de sus síntomas, se utilizarán entrevistas médicas y escalas clínicas.

### Procedimientos del estudio

Si usted acepta participar en este estudio, se le pedirá contestar un cuestionario dirigido a conocer su sintomatología y calidad de vida. La realización de estas entrevistas no tiene riesgo alguno para usted.

3.- No se le cobrará ningún recargo económico por la realización de las evaluaciones relacionadas con esta investigación.

4.- Su participación es voluntaria y previa consulta con los investigadores asignados, podrá retirarse del estudio en el momento que lo desee sin que esto afecte su atención y tratamiento en esta Institución.

### Ventajas Posibles

1.- Las evaluaciones realizadas en este estudio permitirán conocer mejor la calidad de vida en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico.

2.- Usted podrá discutir con el responsable del estudio sobre los hallazgos de las entrevistas y estudios que se le realicen.

### Confidencialidad

Los datos obtenidos a partir de estas entrevistas son confidenciales. Se asignará un código a los expedientes, por lo que su nombre no aparecerá en ninguno de los reportes o artículos científicos que se elaboren con la información obtenida.

### Disposiciones Generales

Si usted tiene necesidad de informaciones complementarias no dude en comunicarse con la responsable del proyecto, Dr. Fernando Daniel Chávez Osorio, durante horas regulares de trabajo al 044 55 14 68 18 21

### Carta de Consentimiento

He leído la hoja de información y entiendo de qué se trata el estudio. He hablado directamente con el responsable del estudio y ha contestado todas mis preguntas en términos que he podido entender. Entiendo que puedo hacer cualquier pregunta en cualquier etapa del estudio.

Basado sobre esta información, acepto voluntariamente participar en este estudio.

Entiendo que puedo suspender mi participación en el estudio en cualquier momento sin que esto tenga consecuencias en mi cuidado médico. Mi identidad no será revelada en ninguna referencia del estudio o sus resultados. Además, recibí una copia de la hoja de información.

- **Contacto**

Si tengo alguna pregunta, puedo contactar al Dr. Fernando Daniel Chávez Osorio, durante horas regulares de trabajo al 044 55 14 68 18 21

---

Firma del Paciente

---

Fecha

---

Nombre del Paciente

---

Firma del Testigo

---

Fecha

---

Nombre del Testigo

---

Firma del Testigo

---

Fecha

---

Nombre del Testigo

---

Firma del Investigador

---

Fecha

---

Nombre del Investigador