



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad

“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Distrito Federal

Tesis de Posgrado para obtener el título especialista en:

ORTOPEDIA

NÚMERO DE REGISTRO: R-2013-3401-11

Título:

**Calidad De Vida En Pacientes Con Lesión Medular Completa Torácica Postraumática:
*Revisión Sistemática***

Presenta:

Dra. Olea López Jimena

Investigador Responsable:

Dr. Márquez García Edgar Abel

Tutor:

Dr. Márquez García Edgar Abel

México D.F.

2014



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.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez"
Distrito Federal**

HOJA DE AUTORIZACIÓN

**Dr. Lorenzo Rogelio Bárcenas Jiménez.
Director General
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"**

**Dr. Arturo Reséndiz Hernández.
Director Médico del Hospital de Traumatología
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"**

**Dr. José Jaime González Hernández
Director Médico del Hospital de Ortopedia
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"**

**Dr. Rubén Torres González
Dirección de Educación e Investigación en Salud de la
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"**

**Dr. Edgar Abel Márquez García
División de Educación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"**

**Dra. Elizabeth Pérez Hernández.
Jefe de División de Educación e Investigación Médica del Hospital de Ortopedia de la
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"**

Dr. Manuel Ignacio Barrera García.
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud del Hospital de Ortopedia
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"

Dr. Benjamín Joel Torres Fernández.
Coordinación Clínico de Educación e Investigación en Salud del Hospital de Traumatología
Profesor Titular del Curso de Especialización Médica en Ortopedia
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"

Dr. Gustavo Casas Martínez.
Jefe del Servicio de Columna del Hospital de Traumatología
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"

Dr. Edgar Abel Márquez García
Tutor
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad

“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Distrito Federal

Tesis de Posgrado para obtener el título especialista en:

ORTOPEDIA

NÚMERO DE REGISTRO: R-2013-3401-11

Título:

**Calidad De Vida En Pacientes Con Lesión Medular Completa Torácica Postraumática:
*Revisión Sistemática***

Presenta:

Dra. Olea López Jimena^a

Investigador Responsable y Tutor:

Dr. Márquez García Edgar Abel^b

Co-participantes:

Dr. David Fernando Servín Carmona^c

Dr. Luis Felipe Martínez Unda^d

- a. Médico Residente de 4to. Año, UMAE IMSS Victorio de la Fuente Narváez, México DF.
Mail: jolea_84@yahoo.com.
- b. Médico Jefe de División de Educación en Salud, Especialista en Ortopedia, Cirugía de Columna, Maestro en Ciencias Médicas, UMAE IMSS Victorio de la Fuente Narváez, México DF. Mail: dr.e.marquezgarcia@gmail.com.
- c. Médico especialista en Ortopedia, Cirugía de Columna, adscrito al servicio de Columna Traumática, UMAE IMSS Victorio de la Fuente Narváez, México DF.
Mail: ortopedista.servin@gmail.com.
- d. Médico especialista en Ortopedia, UMAE IMSS Victorio de la Fuente Narváez, México DF.
Mail: lf.mtz.unda@gmail.com.

AGRADECIMIENTOS.

A mis padres, Gina y Carlos, por darme la vida, por su apoyo incondicional y demostrar cada día su amor. Por sus enseñanzas, guiarme y compartir los momentos tanto difíciles como cada logro. En especial por siempre creer en mí.

A mis hermanos, Rodrigo y Natalia, por siempre estar conmigo, escuchando historias y ayudando a tareas que muchas veces no entendían. Por compartir todos los momentos y demostrar el amor que nos une.

A mis abuelos, Leli y Manolo, Tere y Gastón, por ser un ejemplo a seguir, consentirme en todo momento, y darme palabras sabias. Al resto de mi familia por su apoyo y experiencias compartidas.

A mis amigos, quienes a pesar de tomar caminos diversos, siempre hemos compartido y demostrado lo que una amistad sincera es.

A mis maestros, agradezco la paciencia al impartir su conocimiento y experiencias, por acompañar y guiar durante estos cuatro años. Dedicando este trabajo a mis tutor, Dr. Márquez.

A mis compañeros de residencia, mi familia por cuatro años, con quienes pasé lágrimas, risas, logros, enojos, regaños y miles de experiencias.

A todas las personas que depositaron su confianza en mí como su médico, y que me permitieron aprender de ellos.

Al Hospital, la UMAE, por formar la ortopedista que soy.

ÍNDICE

I. Resumen	7
II. Antecedentes	8
III. Justificación y planteamiento del problema	11
IV. Pregunta de Investigación	11
V. Objetivo	11
VI. Hipótesis	11
VII. Material y métodos	11
VII.1 Diseño	11
VII.2 Sitio	12
VII.3 Período	12
VII.4 Material	12
VII.4.1 Criterios de inclusión	12
VII.4.2 Criterios de exclusión	12
VII.5 Procedimientos	12
VII.5.1 Metodología	12
VII.5.2 Modelo conceptual	13
VII.5.3 Descripción de variables	14
VII.5.4 Recursos Humanos	14
VII.5.5 Recursos materiales	15
VII.5.6 Cálculo de tamaño de muestra	15
VIII. Análisis de resultados	15
IX. Consideraciones éticas	15
X. Factibilidad	16
XI. Cronograma de actividades	17
XII. Resultados	17
XIII. Discusión	25
XIV. Conclusiones	26
XV. Anexos	27
XVI. Referencias	30
XVII. Referencias de artículos analizados	31

RESUMEN.

ANTECEDENTES: La lesión medular de origen traumático es cada vez más frecuente debido al estilo de vida así como el incremento en la violencia urbana. Posterior a una lesión de este tipo los pacientes causan una incapacidad de alto costo tanto para el gobierno como hospitales y familias. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud es cada vez más relevante como una manera de estudiar la salida de la población y de analizar la eficacia y efectividad de las intervenciones sanitarias. La calidad de vida permite evaluar los servicios de salud al medir la función del paciente en relación a su cuidado personal, además de dar información de los beneficios humanos y costos financieros de los programas de salud. El Medical Outcomes Study o Forma Corta 36 (SF-36), que evalúa al ser humano integralmente, su habilidad funcional, estado de salud, síntomas, estado somático, bienestar social, soporte social, satisfacción de vida, estado de ánimo, independencia, control sobre la propia vida y habilidades de ajuste.

OBJETIVO: Identificar el Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación con respecto a la *calidad de vida* de los pacientes con lesión medular postraumática torácica completa.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio de diseño de revisión sistemática de acuerdo a las recomendaciones del Grupo Cochrane, identificando de los artículos que cumplieran con los criterios de selección. Los artículos obtenidos acorde a los criterios de búsqueda fueron evaluados por duplicado de forma estandarizada y cegada entre 2 observadores independientes y con un monitor que estandarizó la técnica de evaluación mínimo al 80% de confiabilidad, aplicando las escalas de Delphi y Jadad. Se evaluó así mismo el nivel de evidencia y grado de recomendación.

RESULTADOS: Se obtuvieron un total 93 artículos durante la búsqueda, de los cuales solamente 12 cumplieron con los criterios previamente. Dos observadores analizaron cada uno de los artículos utilizando la escala de Jadad y Delphi, obteniendo de la misma manera el nivel de evidencia y grado de recomendación. En el análisis inter observador utilizando kappa, se observó una concordancia de 1 para valorar la escala de Delphi entre los dos observadores. Para el nivel de evidencia, de los 12 artículos, el observador 1 reporta al 41.65% correspondiente al III nivel de evidencia (2, 6, 8, 10, 12) y el 58.31% (1, 3, 4, 5, 7, 9, 11) de nivel IV; mientras que el observador 2 reporta 33.32% (2, 6, 8, 10) de nivel III y 66.64% (1, 3, 4, 5, 7, 9, 11, 12) de nivel IV. En el análisis de confiabilidad interclase para la medición inter observador del nivel de evidencia, se encontró una congruencia con alfa de Cronbach de 1, $p=0.005$. Se observó una correlación inter observador interclase con una alfa de Cronbach de 0.727 para el grado de recomendación IC -0.616 a 0.965 con $p=0.157$.

CONCLUSIONES: En nuestro estudio se demostró que dentro del análisis de la bibliografía y con metodología apegada a una revisión sistemática existen pocos estudios y la mayoría son de fase III y IV. El grado de recomendación para este estudio se encuentra en D, basada en una categoría de evidencia IV. Se sugieren realizar estudios tipo I para un mejor nivel de evidencia.

INTRODUCCIÓN.

I. ANTECEDENTES

La lesión medular de origen traumático es cada vez más frecuente debido al estilo de vida así como el incremento en la violencia urbana. Una de las causas principales son los accidentes de tránsito y las agresiones por arma de fuego. Los pacientes son en su mayoría jóvenes del sexo masculino que residen en áreas urbanas. Posterior a una lesión de este tipo los pacientes causan una incapacidad de alto costo tanto para el gobierno como hospitales y familias., debido a la pérdida parcial o total de la movilidad y fuerza, sensibilidad, compromiso de regulación vasomotora, gastrointestinal, vesical y sexual¹.

En México se reportó en 1998 que la relación hombre mujer en cuanto lesión medular es de 6 a 1. Presentando el pico máximo a los 30 años de edad para ambos sexos, sin embargo se reporta que las mujeres tiene 2.1 veces más riesgo de sufrir accidentes automovilísticos, 1.3 veces de sufrir un accidente por caída de altura pero menor riesgo de lesiones por proyectil de arma de fuego. Se reporta que la incidencia de la lesión medular es de 18.1 por millón de habitantes por año, siendo la causa más frecuente es la caída de altura en 34.5%, herida por arma de fuego en 29% y accidente automovilístico en 26.7%. Encontrando una relación con el bajo nivel de escolaridad y el nivel socioeconómico bajo².

La Organización Mundial de la Salud (1994) define la calidad de vida como: La percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. Es un concepto multidimensional y complejo que incluye aspectos personales como salud, autonomía, independencia, satisfacción con la vida y aspectos ambientales como las redes de apoyo y servicio sociales, entre otros³.

Se han descrito hechos que relacionan la calidad de vida en pacientes con lesión medular con respecto a la edad; una menor calidad de vida se asocia a una mayor edad de igual manera que a la percepción de envejecimiento, la percepción de envejecimiento es más común en aquellas personas que presentan más comorbilidades así como más fatiga y que la percepción del envejecimiento se presenta en los pacientes quienes tienen mayor tiempo con la lesión medular⁴.

La medición de la calidad de vida relacionada con la salud es cada vez más relevante como una manera de estudiar la salida de la población y de analizar la eficacia y efectividad de las intervenciones sanitarias. Desde que su concepción el EuroQol-5D (EQ-5D) se diseñó como un cuestionario sencillo que pudiera ser administrado en condiciones muy variadas de medición (correo, auto administrado, por entrevista) pero que también facilitara la obtención de valores de preferencia o utilidades de los individuos por una serie de estados de salud, para su inclusión en estudios de coste-efectividad o coste utilidad. Otros instrumentos de este tipo son el Quality of Well-Being Scale, Health utilities Index (15-D)⁵.

Al estudiar la calidad de vida, Hornquist menciona que las necesidades humanas son la base de ésta y la misma es el grado de satisfacción de necesidades físicas, psicológicas, sociales, de actividad laboral, de vida marital y estructural. Ziller menciona que la calidad de vida depende de

la interpretación y percepción de los individuos, Testa⁶ agrega que la calidad de vida permite evaluar la los servicios de salud al medir la función del paciente en relación a su cuidado personal, además de dar información de los beneficios humanos y costos financieros de los programas de salud. Bowling⁷ al evaluar la calidad de vida considera las relaciones intrafamiliares, la salud propias de familiares, finanzas y estándar de vida, medioambiente, condiciones de trabajo, satisfacción laboral, disponibilidad de empleo, acceso al trabajo, capacidad para el trabajo, vida social, actividades recreativas, religión, educación, felicidad, bienestar, vida sexual. Wachtel⁸ estructura el Medical Outcomes Study o Forma Corta 36 (SF-36), que evalúa al ser humano integralmente, su habilidad funcional, estado de salud, síntomas, estado somático, bienestar social, soporte social, satisfacción de vida, estado de ánimo, independencia, control sobre la propia vida y habilidades de ajuste. En España, Badia usa el Índice Europeo de Calidad de Vida (EUROQOL-5D) que evalúa calidad de vida relacionada a la salud y la escala visual análoga (EVA) donde el paciente determina su estado de salud en relación a los últimos doce meses.

Los instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud se clasifican en instrumentos genéricos e inespecíficos. Estos instrumentos se emplean con el propósito de discriminación entre sujetos afectados, predecir el pronóstico o resultado de una intervención y evaluar los posibles cambios en el tiempo, que permitiría valorar la supervivencia frente a tratamientos o intervenciones. Los instrumentos de tipo genéricos no están relacionados con ningún tipo de enfermedad y son aplicables a la población general y a grupos de pacientes. Se subdividen en tres subgrupos: las medidas de ítem único, los perfiles de salud y las medidas de utilidad o preferencia¹⁰.

Como ejemplo de los instrumentos genéricos, encontramos el SF-36, teniendo como característica el aporte de información descriptiva, predictiva o evaluativa de un individuo o grupos de individuos a manera de puntuación que resume en cada dimensión la puntuación obtenida y al aplicar diferentes estrategias para interpretar la sumatoria global, a fin de caracterizar el perfil de salud global del sujeto¹⁰.

Existen otros instrumentos, tales como el EuroQol, Quality of Well Being Scale, la Matriz de Rosser y Kind, el Health Utility Index y el 15-D, que producen valores que reflejan la preferencia de los individuos por los estados de salud, compuestos por distintos ítems de diferentes dimensiones que permiten estimar el cálculo de los años de vida ajustados por calidad¹⁰.

El EQ-5D es un instrumento genérico de la medición de la calidad de vida que puede utilizarse tanto en individuos relativamente sanos (población general) como en grupos de pacientes con diferentes patologías. El propio individuo valora el estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) y luego en una escala visual análoga de evaluación más general. Un tercer elemento es el índice de valores sociales que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento. El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). En esta parte del cuestionario el individuo debe marcar el nivel de gravedad correspondiente a su estado de salud, en cada una de las dimensiones, refiriéndose al mismo día que realice el cuestionario⁵.

En cada dimensión del cuestionario los niveles de gravedad se codifican con 1 cuando la respuesta es no (tengo) problemas, 2 si es algunos o moderados problemas y 3 muchos problemas. La combinación de los valores de todas las dimensiones genera números de 5 dígitos, habiendo 243 combinaciones o estados de salud posibles. La segunda parte del EQ-5D es una escala visual análoga de 20cm, milimetrada, que va del 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). El índice de valores de preferencias para cada estado de salud se obtiene a partir de estudios en población general o en grupos de pacientes en los cuales se valoran varios de los estados de salud generados por el EQ-5D utilizando una técnica de valoración. El índice oscila entre el valor 1 (mejor estado de salud) y el 0 (la muerte), aunque existen valores negativos para el índice, correspondientes a aquellos estados de salud que son valorados como peores que la muerte⁵.

El SF-36 (36-item Short Form Health Survey question) es un instrumento desarrollado a partir de la extensa batería de cuestionarios utilizados en el Estudio de Resultados Médicos (Medical Outcome Study, MOS). Detecta tanto estados positivos de salud como negativos, así como la salud física y mental. Consta de 36 temas, que exploran 8 dimensiones del estado de salud: función física, función social, limitaciones de rol: de problemas físicos, limitaciones de rol: problemas emocionales, salud mental, vitalidad, dolor y percepción de la salud general. Es un cuestionario que se puede aplicar ya sea por medio de un entrevistado, teléfono o por soporte informático¹¹.

Los reportes de diversos estudios alrededor del mundo mencionan que la calidad de vida medida con el SF-36 tiende a ser menor en los pacientes con lesión medular. Sin embargo, en ocasiones pacientes con lesión medular se reporta una mejor condición que en el resto de la población, sobretodo en estudios que se han realizado a cerca de veteranos de la guerra¹².

Se encuentra una asociación entre pacientes con lesión medular completa y una menor calidad de vida con respecto a los pacientes con lesiones incompletas, ya que los primeros generalmente se encuentran limitados por el uso de silla de ruedas así como al desarrollo de úlceras por presión y otras complicaciones secundario a esta situación. De la misma manera se ha demostrado que las alteraciones mentales y el trastorno depresivo se asocian a una pobre salud en individuos con lesión medular, que por lo general es una situación que ellos mismos declaran^{12,13}.

II.JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La lesión medular como consecuencia de un traumatismo es una situación que influenciará de manera negativa tanto física como emocionalmente diversos aspectos de la vida de los pacientes afectados.

Es una condición debilitante que tiene un gran impacto en el estilo y calidad de vida, debido a cambios en la independencia y autonomía en personas que generalmente son jóvenes y productivas; relacionado al déficit motor y sensitivo, a los que se asocian disfunción vesical, intestinal y sexual, dolor crónico, alteraciones psicológicas y psiquiátricas, situaciones de dependencia a fármacos, riesgo de múltiples ingresos hospitalarios, dificultades en mantener relaciones interpersonales como el matrimonio y pobre desarrollo laboral.

Por lo que se han desarrollado una serie de instrumentos para realizar la medición de la calidad de vida, entre los cuales se encuentran cuestionarios subjetivos (SWLS, QLI, LISAT-9/-11,etc) y objetivos (SF-36, CHART, SF-12, etc), sin embargo no todos se encuentran validados o no se han aplicado más que en una población o país. Dicha situación ha sido discutida en varios artículos sin llegar a tener un consenso sobre la medición de calidad de vida por medio de indicadores en cada uno de los rubros que ésta abarca, por lo que es necesario el tener la información de forma objetiva mediante la identificación por niveles evidencia y grado de recomendación sobre la medición de la calidad de vida en pacientes con lesión medular postraumática.

III.PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación de la calidad de vida de los pacientes con lesión medular postraumática completa torácica?

IV.OBJETIVO

Identificar el Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación con respecto a la *calidad de vida* de los pacientes con lesión medular postraumática torácica completa.

V.HIPÓTESIS

Por medio de la elaboración de una revisión sistemática se podrá medir la calidad de vida en los pacientes con lesión medular postraumática completa torácica.

VI.MATERIAL Y METODOS

VI.1. Diseño:

Revisión sistemática

VI.2 Sitio:

Hospital de Traumatología y Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal, Instituto Mexicano del Seguro Social, Colector 15 s/n, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, México DF.

VI.3 Periodo:

Enero 1995 - agosto 2012

VI.4 Material:

Criterios de selección

1. Criterios de inclusión:
 - a. Artículos sobre la medición de la calidad de vida con lesión medular completa postraumática/aguda torácica en adultos (mayores 18 años) utilizando la escala SF-36
 - b. Artículos de revistas indexadas (Medline - Pubmed)
 - c. Artículos publicados del 1995-2012.
 - d. Artículos publicados en lenguaje: inglés y/o español

2. Criterios de exclusión:
 - a. Artículos a cerca de calidad de vida en lesión medular de otra causa diferente a la traumática
 - b. Artículos publicados en dos revistas (duplicados)

VI.5 Procedimientos

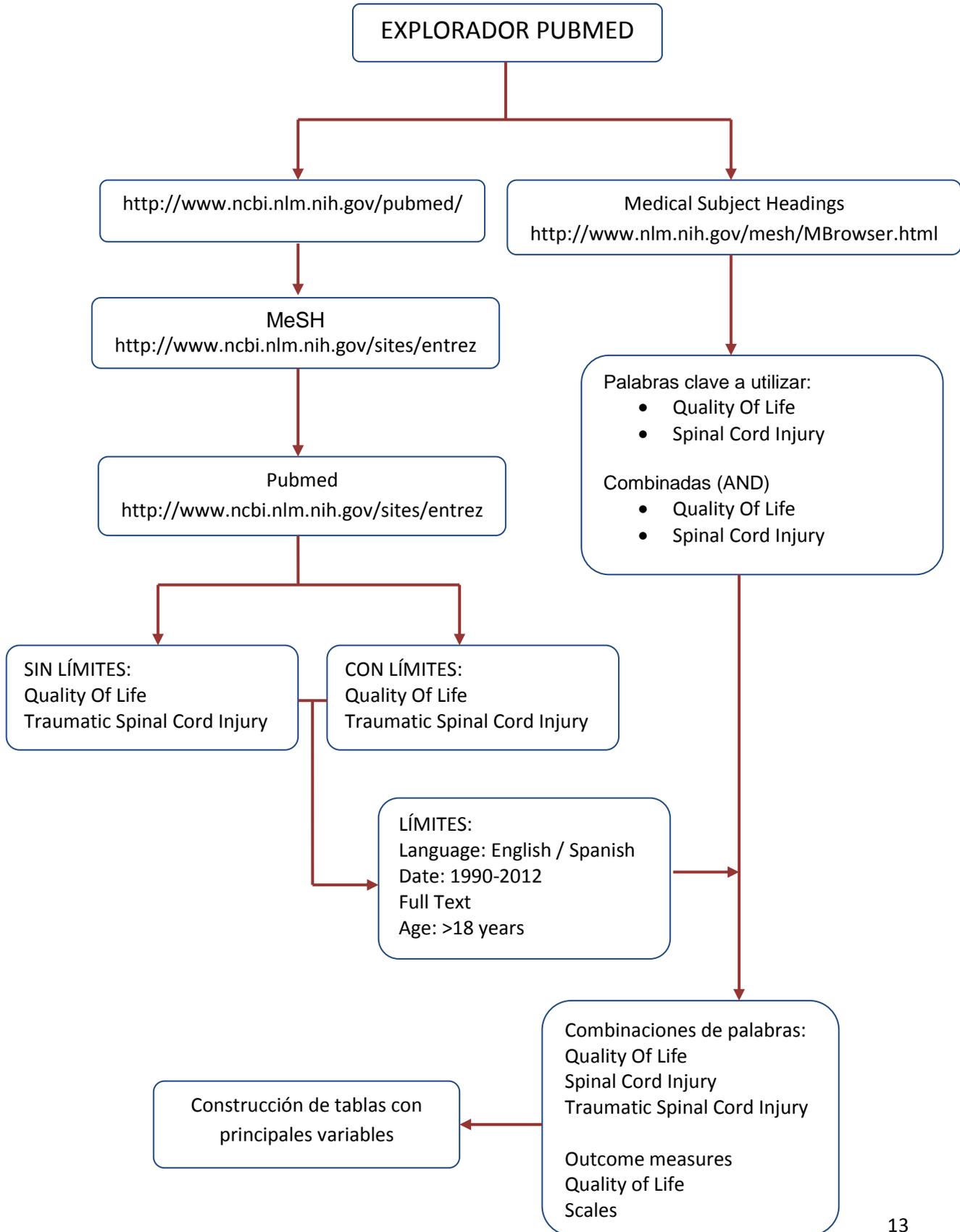
VI.5.1 Metodología

Se realizó un estudio de diseño de revisión sistemática de acuerdo a las recomendaciones del Grupo Cochrane, generando los límites de búsqueda mediante la identificación de palabras claves adecuadas en el Medical Subject Headings (MeSH), estableciendo con utilización del método booleano para la identificación de los artículos que cumplían con los criterios de selección con la clasificación de los mismos en 2 niveles o nodos, 1.- calidad de vida 2.- pacientes con lesión medular postraumática completa torácica.

Se utilizó en forma complementaria mediante álgebra booleano en gestores de búsqueda de fuente primaria: PubMed y como fuente secundaria para la descarga de artículos con OVID, Cochrane, EBSCO host, Elsevier, Medigraphic y Google. Los artículos obtenidos acorde a los criterios de búsqueda fueron evaluados por duplicado de forma estandarizada y cegada entre 2 observadores independientes y con un monitor que estandarizó la técnica de evaluación mínimo al 80% de confiabilidad, aplicando las escalas de Delphi y Jadad. Se evaluó así mismo el nivel de evidencia y grado de recomendación.

Los registros se vaciaron en los anexos para su registro de concentrados y analizados estadísticamente.

VI.5.2 Modelo Conceptual



VI.5.3 Descripción de variables

1. Variable Dependiente: Calidad de vida
 - Definición conceptual: La percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. (OMS)
 - Definición operacional: Actividades y situaciones a valorar en el desempeño de la vida diaria de una persona
 - Tipo de Variable: nominal categórica.
 - Muy buena: 76-100 puntos
 - Buena: 51-75 puntos
 - Regular: 26-50 puntos
 - Mala: 0-25 puntos
 - Sub-variables:
 - estado físico
 - estado mental
 - salud sexual
 - desempeño laboral
 - relaciones interpersonales / integración social
 - solvencia económica
 - movilidad
 - dolor crónico

2. Variable Independiente: Lesión Medular Completa, Postraumática nivel torácico
 - a. Definición conceptual: Todo proceso patológico (conmoción, contusión, laceración, compresión o sección), de cualquier etiología (traumática y no traumática), que afecta la médula espinal, y puede originar alteraciones de la función neurológica por debajo de la lesión: motoras, sensitivas y autonómicas. (Montoto A, Ferreiro ME, Rodríguez A. Sánchez I, Ferrero A, Aguilar JJ, Climent JM, Conejero JA, Flórez MT, Peña A, Zambudio P. *Manual SERMEF de Rehabilitación y Medicina Física. Médica Panamericana, Madrid 2006, pp 505-519*)
 - b. Definición operacional: Paciente que por calificación de ASIA Y FRANKEL PRESENTA reflejos anales y vesicales abolidos con pérdida de la sensibilidad y fuerza por debajo de T1 y por arriba de T12 de la lesión.
 - c. Tipo de Variable: nominal dicotómica
 - d. Escala de Medición: presente o ausente

VI.5.4 Recursos humanos

Los participantes en este estudio fue el personal médico:

- Dr. Edgar Abel Márquez García
- Dra. Jimena Olea López
- Dr. David Fernando Servín Carmona (Observador 1)
- Dr. Luis Felipe Martínez Unda (Observador 2)

VI.5.5 Recursos materiales

- Equipo de cómputo con acceso a Internet.
- Acceso a **Bases de datos**: Pubmed, OVID, EBSCOhost, Springer link, Dynamed, Science Direct, Google-Academic.
- Lápices
- Hojas de papel Bond
- Impresora
- Hojas de registro (hojas de captación de la información)
- Área física: aulas del Hospital de Traumatología " Dr. Victorio de la Fuente Narváez, IMSS.

VI.5.6 Cálculo de tamaño de muestra

El número total de la muestra serán los artículos que cumplan con los criterios de selección e inclusión al estudio, teniendo como población inicial los resultados obtenidos durante la búsqueda sin límites de acuerdo a los términos MeSH.

BÚSQUEDA: CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR POSTRAUMÁTICA	
Palabra Clave	Resultados encontrados con/sin límites

VII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó mediante el programa SPSS v.11, vaciamiento de las variables, identificándose los valores de concordancia entre los observadores de acuerdo a los estadísticos kappa y coeficiente de correlación interclase (CCI), siendo considerados con significancia estadística los valores de p menor a 0.05.

VIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Debido a que el presente estudio se realizó sin modificar la historia natural de los pacientes, y solamente se utilizan los recursos proporcionados y provistos por las instituciones de salud en la cual se realizó la investigación, como las bases de datos a las que se tiene acceso por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social así como la Universidad Nacional Autónoma de México, se cumplieron con las recomendaciones éticas de la actualidad y en vigencia en materia del IMSS, de la Secretaría de Salud; así como de la declaración de Helsinki (Edimburgo 2000).

Dado que la investigación para la salud, es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y la sociedad en general; para desarrollar la tecnología e instrumentos clínicos mexicanos en los servicios de salud para incrementar su productividad.

Conforme a las bases establecidas, ya que el desarrollo de la investigación debe atender los aspectos éticos que garanticen la libertad, dignidad y bienestar de la persona sujeta a investigación, que a su vez requiere de establecimientos de criterios técnicos para regular la aplicación de procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; que sin restringir la libertad de los investigadores en la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control de seguridad, para obtener un mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas.

Este trabajo, de revisión sistemática, se llevó a cabo de manera observacional de las publicaciones a nivel mundial, de acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentre en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

Título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación de Seres Humanos, capítulo I, Disposiciones generales. En los artículos 13 y 27.

Título tercero: De la investigación de Nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos, y de Rehabilitación. Capítulo I: Disposiciones comunes contenido en los artículos 61 a 64. Capítulo III: De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, contenidos en los artículos 72 al 74.

Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación de las Instituciones de Atención a la Salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120.

De igual manera, se seguirán los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, Y enmendada por la 29ª Asamblea Médica de Tokio, Japón, Octubre 1975 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

El presente trabajo se presentó ante el comité local de investigación para evaluación, realizado sin modificar el curso de la enfermedad de los pacientes no causar algún daño a los mismos, con adecuado cumplimiento de las disposiciones en materia de investigación para la salud local, institucional, nacional e internacional. De igual manera, al realizar un estudio que permita identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de una pregunta dada en la clínica, permite sentar las bases para una mejor atención, tratamiento y pronóstico, en este caso a corto, mediano y largo plazo.

IX. FACTIBILIDAD

Se contó con los Recursos Humanos y Materiales para el estudio. Por medio del personal de base o de confianza por vía institucional con acceso a Internet, así como a las principales bases de datos en texto completo, así mismo como profesor e investigador de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México se tiene acceso a la Biblioteca Médica Digital de la UNAM.

X. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	AGO/SEP 2012	OCT/NOV 2012	DIC/ENE 2012-13	FEB- ABR 2013	MAY- JUL 2013	AGO- OCT 2013	NOV- DIC 2013	ENE- ABR 2014
Estado del Arte	XX	XX						
Diseño del Protocolo			XX	XX	XX			
Comité Local						XX		
Maniobras						XX	XX	
Recolección de Datos							XX	
Análisis de Resultados							XX	XX
Redacción del Manuscrito								XX
Divulgación								XX
Envío del Manuscrito								XX
Trámites de titulación								XX

XI.RESULTADOS

Se obtuvieron un total 93 artículos durante la búsqueda. Se utilizaron durante esa búsqueda los dos nodos: calidad de vida con un total de 16 273 y lesión medular 21 905, posteriormente se combinan los términos MeSH con la búsqueda limitada a calidad de vida en lesión medular postraumática, con un total de 93 artículos, de los cuales solamente 12 cumplieron con los criterios previamente establecidos (Tabla 1).

Tabla 1.

Palabras Clave	Búsqueda sin límites	Búsqueda con límites
Quality of life (1)	104 094	16 273
Spinal Cord Injury (2)	34 901	21 905
[(1) AND (2)] traumatic	4961	915
(1) AND (2)	726	116
(1) AND (3)	93	<u>12</u>

Dos observadores analizaron cada uno de los artículos utilizando la escala Jadad y Delphi, obteniendo de la misma manera el nivel de evidencia y grado de recomendación.

Para el observador 1, se encontró que para la escala de Delphi el 16.6% (artículos 2 y 12, 4 puntos cada uno) de los artículos son valorables y el 83.33% (artículos 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11) los clasificó como no valorables: el observador 2 reportó de igual manera a 16.66% de los artículos como valorables.

Tabla 2. DELPHI Observador 1 (Delphi 1)

DELPHI	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	T
Igual o mayor 4 puntos	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	16.66%
Igual o menos 3 puntos	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	83.33%
TOTAL	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	100%

Tabla 3. DELPHI Observador 2 (Delphi 2)

DELPHI	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	T
Igual o mayor 4 puntos	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	16.66%
Igual o menos 3 puntos	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	83.33%
TOTAL	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	100%

Tabla 4. Resumen del procesamiento de los casos

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
delphi1 * delphi2	4	100.0%	0	.0%	4	100.0%

Tabla 5. De contingencia delphi1 * delphi2

			delphi2	
			no valorable	Total
delphi1	no valorable	Recuento	4	4
		% del total	100.0%	100.0%
Total		Recuento	4	4
		% del total	100.0%	100.0%

Tabla 6. Medidas simétricas

	Valor
Medida de acuerdo Kappa	. ^a
N de casos válidos	4

a. No se calculará ningún estadístico porque delphi1 y delphi2 son constantes.

En el análisis inter observador utilizando kappa, se observó una concordancia de 1 para valorar la escala de Delphi entre los dos observadores.

Tabla 7. JADAD Observador 1

JADAD	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	T
Igual o mayor 4 puntos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Igual o menos 3 puntos	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100%
TOTAL	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	100%

Tabla 8. JADAD Observador 2

JADAD	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	T
Igual o mayor 4 puntos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Igual o menos 3 puntos	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100%
TOTAL	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	100%

Tabla 9. Resumen del procesamiento de los casos

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
jadad1 * jadad2	4	100.0%	0	.0%	4	100.0%

Tabla 10. De contingencia jasad1 * jasad2

Recuento

		jasad2	
		pobre calidad	Total
jasad1	pobre calida	4	4
Total		4	4

Tabla 11. Medidas simétricas

		Valor
Medida de acuerdo	Kappa	. ^a
N de casos válidos		4

a. No se calculará ningún estadístico porque jasad1 y jasad2 son constantes.

En el análisis interobservador utilizando kappa, se observó una concordancia de 1 para valorar la escala de Jadad entre los dos observadores, obsérvese en las tablas 9 y 10 que Jadad 1 corresponde a observador independiente 1, Jadad 2 al observador 2.

Para el nivel de evidencia, de los 12 artículos, el observador 1 reportó al 41.65% correspondiente al III nivel de evidencia (2, 6, 8, 10, 12) y el 58.31% (1, 3, 4, 5, 7, 9, 11) de nivel IV; mientras que el observador 2 reportó 33.32% (2, 6, 8, 10) de nivel III y 66.64% (1, 3, 4, 5, 7, 9, 11, 12) de nivel IV.

Tabla 12. Nivel De Evidencia Para Estudios De Diagnósticos NICE Observador 1

Nivel de Evidencia	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	T
Ia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ib	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
II	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
III	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	41.65%
IV	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0	58.31%
TOTAL	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	100%

Tabla 13. Nivel De Evidencia Para Estudios De Diagnóstico NICE Observador 2

Nivel de Evidencia	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	T
Ia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ib	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
II	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
III	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	33.32%
IV	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	66.64%
TOTAL	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	100%

Tabla 14. Resumen del procesamiento de los casos

		N	%
Casos	Válidos	4	100.0
	Excluidos ^a	0	.0
	Total	4	100.0

a. Eliminación por lista basada en todas las variables del procedimiento.

Tabla 15. Estadísticos de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
1.000	2

Tabla 16. Coeficiente de correlación intraclase

	Correlación intraclase ^a	Intervalo de confianza 95%		Prueba F con valor verdadero 0			
		Límite inferior	Límite superior	Valor	gl1	gl2	Sig.
Medidas individuales	1.000 ^b	1.000	1.000	.	3	.	.
Medidas promedio	1.000 ^c	1.000	1.000	.	3	.	.

En la tabla 16 se demuestra que en el análisis de confiabilidad interclase para la medición inter observador del nivel de evidencia, una congruencia con alfa de Cronbach de 1 IC 1-1 $p=0.005$.

Finalmente, de acuerdo al grado de recomendación el observador 1 reportó al 16.66% (3,8) del grado B, 24.99% C (2, 11, 12) y 58.31% D (1, 4, 5, 6, 7, 9, 10); por otro lado el observador 2 clasificó al 16.66% (3, 8) como B, 33.32% (2, 4, 11, 12) como C y 49.98% (1, 5, 6, 7, 9, 10) como D.

Tabla 17. Grado De Recomendación Para Los Estudios De Diagnóstico (NICE) Observador 1

Grado de Recomend.	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	T
A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	16.66%
C	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	24.99%
D	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	0	0	58.31%
TOTAL	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	100%

Tabla 18. Grado De Recomendación Para Los Estudios De Diagnóstico (NICE) Observador 2

Grado de Recomend.	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12	T
A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	16.66%
C	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	33.32%
D	1	0	0	0	1	1	1	0	1	1	0	0	49.98%
TOTAL	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	8.33%	100%

Tabla 19. Resumen del procesamiento de los casos

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
gradrec1 * gradrec2	4	100.0%	0	.0%	4	100.0%

Tabla 20. De contingencia gradrec1 * gradrec2

			gradrec2		Total
			C	D	
gradrec1	C	Recuento	1	0	1
		% del total	25.0%	.0%	25.0%
	D	Recuento	1	2	3
		% del total	25.0%	50.0%	75.0%
Total		Recuento	2	2	4
		% del total	50.0%	50.0%	100.0%

Tabla 21. Medidas simétricas

	Valor	Error típ. asint. ^a	T aproximada ^b	Sig. aproximada
Medida de acuerdo Kappa	.500	.375	1.155	.248
N de casos válidos	4			

Tabla 22. Resumen del procesamiento de los casos

		N	%
Casos	Válidos	4	100.0
	Excluidos ^a	0	.0
	Total	4	100.0

a. Eliminación por lista basada en todas las variables del procedimiento.

Tabla 23. Estadísticos de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
.727	2

Tabla 24. Coeficiente de correlación intraclase

	Correlación intraclase ^a	Intervalo de confianza 95%		Prueba F con valor verdadero 0			
		Límite inferior	Límite superior	Valor	gl1	gl2	Sig.
Medidas individuales	.571 ^b	-.616	.965	3.667	3	3	.157
Medidas promedio	.727 ^c	-3.211	.982	3.667	3	3	.157

En la tabla 24 se observa una correlación inter observador interclase con una alfa de Cronbach de 0.727 para el grado de recomendación IC -0.616 a 0.965 con p=0.157.

Cuadro 1. Evaluación De Los Artículos

Parámetro	Observador 1	Observador 2
Delphi > de 4 puntos	2	2
Delphi < de 3 puntos	10	10
Jadad > de 4 puntos	0	0
Jadad < de 3 puntos	12	12
Nivel de evidencia	Ia:0 Ib:0 II:0 III:5 IV:7	Ia:0 Ib:0 II:0 III:4 IV:8
Grado de recomendación	A:0 B:2 C:3 D:7	A:0 B:2 C:4 D:6

Cuadro 2. Evaluación de la Calidad Metodológica. Concentrado global análisis y evaluación.

AUTOR, LUGAR Y AÑO DEL ESTUDIO	NÚMERO DE ARTÍCULO	TAMAÑO MUESTRA	TIPO DE ESTUDIO	INSTRUMENTO UTILIZADO	MÉTODO ESTADÍSTICO	ESTIMACIÓN	EVIDENCIA Y GRADO DE RECOMENDACIÓN
Noonan K Vanessa, Vancouver, 2008	4	70 pacientes	Transversal retrospectivo	SF-36	Coficiente de regresión lineal, Odds ratio	P<0.20	IV-D
Christel M van Leeuwe, Holanda, 2012	6	143 pacientes	Multicéntrico prospectivo	Sf-36	Índice de correlación de Pearson	Leve <0.3 Moderada 0.3-0.5 Fuerte >0.5	III-D
Soheil Saadat, Irán, 2010	10	102 pacientes	transversal	SF-36	Chi cuadrada, test de Fisher y corrección de Yate	P<0.05	III-D
Eda Gurcay, Turquía, 2009	11	51 pacientes	Transversal observacional	SF-36	Mann-Whitney U, Kruskal-Wallis	P=0.032, Z=2.150	IV-C

En el cuadro 2 se observa los cuatro artículos que cumplieron los criterios de inclusión con su tipo de estudio, tipo de escala utilizada, análisis estadístico y grado de recomendación observándose que la mayoría fueron estudios transversales y con nivel de evidencia III y IV.

XII. DISCUSIÓN

En este trabajo después de analizar revisión sistemática se determino que el nivel de evidencia es bajo, siendo éstos III y IV. Los resultados demostraron que los estudios de acuerdo a las evaluaciones de los observadores, son recomendables, debido a que se encuentra significancia estadística.

Los estudios que cumplen con los criterios previamente descritos en el estudio, fueron analizados, y comparados de acuerdo al instrumento de medición utilizado, el cuestionario SF-36, para poder estandarizar y hacer una comparación, sin embargo debido a ser estudios transversales en su mayoría, no podemos hacer una proyección a futuro o comprar con la calidad de vida que se tenía previo al accidente.

El cuestionario SF-36, al abarcar los rubros mental y físico, nos da una valoración integral del estado de los pacientes, reporta Saadat S et al¹⁰, que ambos rubros se encuentran disminuidos en pacientes con lesión medular, de manera significativa, quienes son veteranos de guerra, sin embargo al compararlos con pacientes quienes no son veteranos de guerra, de igual manera se encuentran con menor puntaje al momento de hacer el estudio. Por lo que concluimos que la calidad disminuye dependiendo del estado funcional previo a la lesión, las actividades que desarrollaban, y las situaciones asociadas posteriores a la lesión, con menor puntaje en lesiones altas por ejemplo, a las cuales se asocia, lesiones como úlceras por presión y dependencia de silla de ruedas. Sin embargo, es constante puntajes mayores en el rubro mental que en el físico, sin embargo se reporta que esto es modificado por la edad del paciente, nivel neurológico, educacional, trabajo y ocupación, y presencia de comorbilidades.

En los artículos analizados, se hace notar que el estado mental es valorable con la escala utilizada (SF-36), encontrando como denominador que las alteraciones mentales son comunes en estos pacientes, encontrando con mayor frecuencia la depresión, lo cual nos conduce a una disminución en la calidad de vida y por ende en el puntaje de la prueba.

Se encontró que el cuestionario SF-36 es un instrumento muy completo, que muestra ventajas sobre otros instrumentos de medición, sin embargo solamente nos menciona en el momento en el que se hace el estudio y no nos da una proyección a futuro del estado del paciente. En los estudios analizados, se encontró que se encuentran menores puntajes en casi todos los rubros, sin embargo llama la atención que en comparación con la población general no se encuentran puntajes significativamente bajos en los rubros de salud mental y funcionamiento social.

LIMITACIONES

Dentro de las limitaciones de nuestro estudio, encontramos que a pesar de haber una literatura vasta en cuanto nuestro tema, las escalas e instrumentos utilizados son diversos, así como las técnicas de aplicación de los mismos, lo cual no nos permite estandarizar o hacer una comparación en todos los rubros que se abarcan en dichas evaluaciones. Otra limitación de los estudios es la población analizada, por ejemplo se aplica el cuestionario sin saber el estado previo del paciente, la profesión u ocupación de los mismos, así como especificar comorbilidades, estado mental previo, salud mental, entre otros, lo cual explica la variabilidad en los resultados y puntajes de las pruebas.

PERSPECTIVA

En un futuro, se sugiere realizar estudios tipo I para un mejor nivel de evidencia, así como aplicar el mismo instrumento de medición.

XIII. CONCLUSIONES

1. En nuestro estudio se demostró que dentro del análisis de la bibliografía y con metodología apegada a una revisión sistemática existen pocos estudios y la mayoría son de fase III y IV.
2. El grado de recomendación para este estudio se encuentra en D, basada en una categoría de evidencia IV. Consenso de expertos, sin evidencia adecuada de investigación.

XII.ANEXO 1: Hoja de recolección de datos por artículo para cada observador:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD "DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA
SERVICIO DE COLUMNA TRAUMÁTICA

**PROTOCOLO: Calidad De Vida En Pacientes Con Lesión Medular Completa Torácica
Postraumática:
Revisión Sistemática**

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA LA EVALUACIÓN DE ARTÍCULOS MEDIANTE EL MÉTODO DELPHI:

Observador: _____

1. Título. _____
2. Autores. _____
3. Año de publicación. _____
4. Diseño del estudio. _____
5. Tamaño de la muestra. _____
6. Nivel de Evidencia. _____
7. Grado de recomendación. _____
8. Resumen y observaciones. _____

JADAD: _____

DELPHI: _____

Validación del Revisor:

Si
No
Dudoso.

ANEXO 2: NIVEL DE EVIDENCIA.

- **Ia:** La evidencia proviene de meta análisis de ensayos controlados, aleatorizados, bien diseñados
- **Ib:** La evidencia proviene de al menos un ensayo controlado aleatorizado
- **Ila:** La evidencia proviene de al menos un estudio controlad bien diseñado sin aleatorizar
- **Ilb:** La evidencia proviene de, al menos, un estudio no completamente experimental, bien diseñado, como los estudios de cohortes. Se refiere a la situación en la que la aplicación de una intervención está fuera del control de los investigadores, pero cuyo efecto puede evaluarse.
- **III:** La evidencia proviene de estudios descriptivos no experimentales bien diseñados, como los estudios comparativos, estudios de correlación o estudios de casos y controles.
- **IV:** La evidencia proviene de documentos u opiniones de comités de expertos o experiencias clínicas de autoridades de prestigio o los estudios de series de casos.

Adaptación del NICE de los niveles de evidencia del Oxford Centre for Evidence-based Medicine y del Centre for Reviews and Dissemination:

- **Ia:** revisión sistemática con homogeneidad de estudios de nivel 1
- **Ib:** estudios de nivel 1
- **II:** Estudios de nivel 2, revisión sistemática de estudios nivel 2.
- **III:** Estudios de nivel 3, revisión sistemática de estudios de nivel 3.
- **IV:** Consenso, opiniones de expertos sin valoración crítica explícita.

- Estudios de nivel 1: comparación enmascarada con una prueba de referencia (gold standard) válida. Espectro adecuado de pacientes.
- Estudios de nivel 2: presentan sólo uno de estos sesgos:
 1. Población no representativa (la muestra no refleja la población donde se aplicará la prueba)
 2. Comparación con el “gold standard” inadecuado (la prueba que se evaluará forma parte del patrón de oro o el resultado de la prueba influye en la realización de patrón de oro)
 3. Comparación no enmascarada
 4. Estudios de casos-controles
- Estudios de nivel 3: presentan 2 o más de los criterios descritos en los estudios de nivel 2.

ANEXO 3: GRADOS DE RECOMENDACIÓN

- **A:** Basada en una categoría de evidencia Ia o Ib. Extremadamente recomendable.
- **B:** Basada en una categoría de evidencia II. Recomendación favorable.
- **C:** Basada en una categoría de evidencia III. Recomendación favorable pero no concluyente.
- **D:** Basada en una categoría de evidencia IV. Consenso de expertos, sin evidencia adecuada de investigación.

ANEXO 4: ESCALA O PUNTUACIÓN DE JADAD

1. ¿El estudio se describe como randomizado/aleatorizado? Sí= 1 pto; No=0 ptos.
2. ¿Se describe el método utilizado para generar la secuencia de randomización y este método es adecuado? Sí= 1pto; no= 0 ptos; el método es inadecuado= -1 pto.
3. ¿El estudio se describe como doble ciego? Sí= 1 pto; No=0 ptos.
4. ¿Se describe el método de cegamento/enmascaramiento y este método es adecuado? Sí= 1pto; no= 0 ptos; el método es inadecuado= -1 pto.
5. ¿Hay una descripción de las pérdidas de seguimiento y los abandonos? Sí= 1 pto; No=0 ptos.

Este cuestionario da una puntuación en una escala que va de 0-5 puntos, de manera que a mayor puntuación mejor calidad metodológica. Se considera como “riguroso” un ensayo clínico aleatorizado de 5 puntos y de pobre calidad si es menor a 3 puntos.

ANEXO 5: MÉTODO DELPHI

1. Formulación del problema
2. Elección de participantes
3. Formulación de al menos un cuestionario
4. Desarrollo práctico y explotación de los resultados

XIII. REFERENCIAS

1. Val Janain, Braga Violante Augusta Batista, Almeida Paulo César, Study of the quality of life in people with traumatic spinal cord injury. Archivos de Neuro-Psiquiatria, Vol. 64, 2006, pp 451-455
2. Pérez Ramiro Martín del Campo Susana, Renán Saúl, Durán Ortiz Sergio, Aspectos epidemiológicos de la lesión medular de la población del Centro Nacional de Rehabilitación, Revista Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación, Vol. 20, 2008, pp 74-82
3. Beatriz Eugenia Botero De Mejía, María Eugenia Pico Merchán, Calidad De Vida Relacionada Con La Salud (Cvrs) En Adultos Mayores De 60 Años: Una Aproximación Teórica, Hacia La Promoción De La Salud, Volumen 12, 2007, pp 11 – 24
4. Mary Ann McColl, Robert Arnold, Susan Charlifue, Clive Glass, Gordana Savic, Hans Frankel, Aging, Spinal Cord Injury, and Quality of Life: Structural Relationship, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation , Vol. 84, 2003, pp 1137-1144
5. Herdman M, Badia X, Berra S, El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria, Atención Primaria, vol. 28(6), 2001, pp 425-429
6. Testa MA, Assessment of Quality of life outcomes, New England Journal of Medicine, Vol. 334(13), 1996, pp 835-840
7. Bowling A, What things are important in people's lives? A survey of the public's judgements to inform scales of health related quality of life, Social Science and Medicine, Vol. 41(10), 1995, pp 1447-1462
8. Wachtel T, Piette J, Mor V, Stein M, Fleishman J, Carpenter C, Quality of life in persons with human immunodeficiency virus infection: measurement by the Medical Outcomes Study instrument. Annals of Internal Medicine, Vol. 116(2), 1992, pp 129-137
9. Blanca Luz Jiménez Herrera, Aurelio Tirzo Serrano Miranda, Matilde Enríquez Sandoval, Evaluación de la calidad de vida en lesionados medulares, Acta ortopédica Mexicana, Vol. 18(2), 2004, pp 54-60
10. Rafael Tuesca Molina, La Calidad de Vida, su importancia y como medirla, Salud Uninorte, Vol. 21, 2005, pp 76-86
11. http://api.ning.com/files/NMShjoMSEcsRBko0VRF2yx7LDNVpT9hVaDaczzpSCsqrYOZXcAKTPJ3fGF2rwdqU5Z4bUgtwfvXDni0bmAu*yVpDQhoAC/CUESTIONARIO_SALUD_SF36.pdf
12. Soheil Saadat, et al, Health-related quality of life among individuals with long-standing spinal cord injury: a comparative study of veterans and non-veterans, BMC Public Health, Vol. 10(6), 2010, 10:6; <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/10/6>
13. Montoto A, Ferreiro ME, Rodríguez A. Sánchez I, Ferrero A, Aguilar JJ, Climent JM, Conejero JA, Flórez MT, Peña A, Zambudio P., Manual SERMEF de Rehabilitación y Medicina Física, Médica Panamericana, Madrid 2006, pp 505-519
14. R Wilson, Robin E Hashimoto, Joseph R Dettori, Michael G Fehlings; Spinal cord injury and quality of life: a systematic review of outcome measures, Evidence Based Spine Care Journal, Vol. 2(1), 2011, pp 37-44

XIV.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE LOS ARTÍCULOS ANALIZADOS:

1. R Stensman MD, Adjustment To Traumatic Spinal Cord Injury: A Longitudinal Study Of Self-Reported Quality Of Life, Paraplegia, Vol 32, 1994, pp 416-422
2. Putzke JD, Richards JS, DeVivo MJ, Quality Of Life After Spinal Cord Injury Caused By Gunshot, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Vol. 82, 2001, pp 949-954
3. Ravenek KE, Ravenek MJ, Hitzig SL, Wolfe DL, Assessing Quality Of Life In Relation To Physical Activity Participation In Persons With Spinal Cord Injury: A Systematic Review, Disability and Health Journal, 2012
4. Noonan VK, Kopek JA, Zhang H, Dvorak MF, Impact Of Associated Conditions Resulting From Spinal Cord Injury On Health Status And Quality Of Life In People With Traumatic Central Cord Syndrome, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Vol. 89, 2008, pp 1074-1082
5. Tulskey DS, Jette A, Kisala PA, Kalpakjian C, Dijkers MP, Whiteneck G, Kirshblum S, Charlifue S, Heinemann AW, Forchheimer M, Slavin M, Fyffe D, Williams S, Zanca J, Spinal Cord Injury-Functional Index: Item Banks To Measure Physical Functioning In Individuals With Spinal Cord Injury, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Vol. 20, 2012
6. Van Leeuwen CM, Post MW, Westers P, van der Woude LH, de Groot S, Sluis T, Slootman H, Lindeman E, Relationships Between Activities, Participation, Personal Factors, Mental Health And Life Satisfaction In Persons With Spinal Cord Injury, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Vol. 93, 2012, pp 82-89
7. Inacia SJ, Silva A, Euripides G, Vieira BN, Queiroga RS, Quality Of Life Of Adults With Spinal Cord Injury: A Study Of Using The WHOQOL-Bref, Revista da Escola de Enfermagem, Vol. 45, 2011, pp 1361-1368
8. Wilson RJ, Hashimoto RE, Dettori JR, Fehlings MG, Spinal Cord Injury And Quality Of Life: A Systematic Review Of Outcome Measures, Evidence-Based Spine Care Journal, Vol. 2, 2011, pp 37-44
9. Jiménez HB, Serrano MA, Enríquez SM, Evaluación de la Calidad de Vida en Lesionados Medulares, Acta Ortopédica Mexicana, Vol. 18, 2004, pp. 54-60
10. Saadat S, Javadi M, Divshali BS, Tavakoli AH, Ghodsi SM, Montazeri A, Rahimi-Movaghar V, Health-Related Quality of Life Among Individuals With Long-Standing Spinal Cord Injury: A Comparative Study of Veterans and Non Veterans, BMC Public Health, Vol. 10, 2010.
11. Gurcay E, Bal A, Eksioğlu E, Cacki A, Quality of Life in Patients with Spinal Cord Injury, International Journal of Rehabilitation Research, Vol. 33, 2010, pp. 356-358
12. Singh R, Dhankar S, Rohilla R, Quality of Life of People with Spinal Cord Injury in Northern India, International Journal of Rehabilitation Research, Vol. 31, 2008, pp. 247-251.