



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias
Médicas, Odontológicas y de la Salud

**ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN DE LA
VERSIÓN MEXICANA DEL KIDNEY DISEASE QUESTIONNAIRE
KDQOL SF36 VERSIÓN 1.3**

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
DOCTOR EN CIENCIAS MÉDICAS
PRESENTA:

EDGAR DEHESA LÓPEZ

Tutor:

Dr. RICARDO CORREA ROTTER
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Comité tutorial:

Dr. MOISES SELMAN LAMA
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias

Dr. LUIS EDUARDO MORALES BUENROSTRO
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

**Ciudad Universitaria, Cd. Mx.
Noviembre del 2016**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 FIRMAS

Dr. RICARDO CORREA ROTTER
TUTOR

DR. MOISES SELMAN LAMA
COMITÉ TUTORAL

DR LUIS E. MORALES BUENROSTRO
COMITÉ TUTORAL

DR CARLOS AGUILAR SALINAS
RESPONSABLE UNIDAD ACADEMICA

ÍNDICE

Marco teórico.....	3
Planteamiento del problema.....	25
Justificación.....	26
Hipótesis de trabajo.....	28
Objetivo general.....	29
Objetivos específicos.....	29
Material y métodos.....	30
-Diseño del estudio.....	30
-Universo del estudio.....	30
-Lugar de realización.....	30
-Periodo de realización.....	30
-Criterios de inclusión.....	30
-Criterios de exclusión.....	31
-Criterios de eliminación.....	31
-Análisis estadístico.....	31
-Cálculo del tamaño de muestra.....	31
-Descripción general del estudio.....	32
-Definición de variables.....	33
-Estandarización del instrumento de medición.....	33
-Descripción general del procedimiento.....	35
-Aspectos éticos.....	35
-Resultados.....	36
-Conclusiones.....	62
-Bibliografía.....	63
-Cuestionario KDQOL-SF36 versión mexicana.....	65

MARCO TEÓRICO

La enfermedad renal crónica terminal como problema de salud pública:

La enfermedad renal crónica (ERC) se define por una tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) menor a 60 ml/min/m²SC o por la presencia persistente (>3 meses) de indicadores de daño renal (anormalidades bioquímicas, histológicas o estructurales) que puede o no acompañarse de una TFGe <60 ml/min/m²SC. Se clasifica de acuerdo a su etiología, nivel de TFGe y grado de albuminuria (Tabla 1). Por otro lado, el término enfermedad renal crónica terminal (ERCT) hace referencia a aquellos pacientes con ERC bajo tratamiento sustitutivo de la función renal (1,2).

Pronóstico de la ERC según FGe y albuminuria: KDIGO 2012				Categorías por albuminuria, descripción e intervalo		
				A1	A2	A3
				Normal o aumento leve	Aumento moderado	Aumento grave
				< 30 mg/g < 30 mg/mmol	20-299 mg/g 3-29 mg/mincl	≥ 300 mg/g ≥ 30 mg/mincl
Categorías por FGe, descripción y rango (ml/min/1,73 m ²)	G1	Norma o alto	> 90			
	G2	Levemente disminuido	60-89			
	G3a	Descenso leve-moderado	45-59			
	G3b	Descenso moderado-grave	30-44			
	G4	Descenso grave	15-29			
	G5	Fallo renal	< 15			

Tabla 1.- Clasificación de la enfermedad renal crónica.

La ERCT es un problema de salud pública mundial. Según el registro americano de enfermedades renales (USRDS por sus siglas en inglés) la prevalencia en Estados Unidos se ha incrementado en las últimas décadas, la cual fue de 1,901 casos por millón de habitantes en el año 2011 y una incidencia reportada en ese mismo año de 349 casos por millón de habitantes; siendo la hemodiálisis la principal terapia de sustitución renal en el 93.2% de los casos (3). Al igual que en el resto del mundo, en nuestro país la ERCT

también constituye un problema de salud pública, su incidencia aumentó de 346 a 527 casos por millón de habitantes del año 2006 al 2011 respectivamente y la prevalencia se incrementó de 986 a 1,382 casos por millón de habitantes en ese mismo periodo de tiempo, siendo la hemodiálisis la principal modalidad de sustitución renal en el 50.6% de los casos (4).

En nuestro país, hasta la fecha no existe un registro nacional de pacientes con ERCT, por lo que ha sido necesario la estimación de los parámetros epidemiológicos más importantes de esta enfermedad (incidencia, prevalencia, sobrevida y mortalidad) en base a resultados de estudios y registros de enfermedades renales regionales (4-8). Las estimaciones han confirmado contundentemente que la ERCT continuará siendo un problema grave de salud pública en los próximos años en nuestro país. La prevalencia estimada es de 163, 460 casos de ERCT para el 2015 y de 214,502 casos para el año 2025, lo que representará un incremento en la prevalencia del 31%. Por otro lado, la incidencia estimada es de 56,847 casos nuevos de ERCT para el 2015 y de 82, 665 casos para el año 2025, lo que representará un incremento en la incidencia del 45.4% (9).

La explicación de este comportamiento de la ERCT en México, es el efecto combinado de factores como: la transición epidemiológica a enfermedades crónico-degenerativas como las principales causas de muerte en nuestro país, al aumento de la expectativa de vida de la población general y sobre todo al comportamiento epidémico en la prevalencia e incidencia de la diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica y obesidad, siendo las dos primeras las principales causas de ERCT en nuestro país.

La ERCT como problema de salud pública por otro lado, tiene su justificación económica en los costos sanitarios elevados que derivan de la atención médica de estos pacientes. En el

año 2007 Méndez Duran y cols. realizaron un estudio epidemiológico sobre la ERCT en nuestro país, en el cual incluyeron un total de 31,712 pacientes de 127 hospitales regionales de 21 estados de la república, de los cuales el 66% se encontraba en tratamiento con diálisis peritoneal y el 34% restante con hemodiálisis. El gasto base para la atención médica de los pacientes con ERCT en ese año fue de 4,013 millones de pesos, equivalentes al 2.5% del gasto del SEM en ese año, el cual aumentará hasta el 4% para el año 2043, que equivaldría a una inversión de 20,000 millones de pesos, lo que representará un verdadero reto económico para los sistemas de salud de nuestro país (10).

Por otro lado, la justificación epidemiológica de la ERCT como problema de salud pública está dada por la elevada morbilidad y mortalidad de los pacientes con esta enfermedad en comparación con la población general. La mortalidad reportada a nivel mundial es del 30% anual, siendo las enfermedades cardiovasculares las principales causas de muerte en estos pacientes (11). En este sentido, Méndez Duran y cols en su estudio sobre la epidemiología de la ERCT en nuestro país, observaron una sobrevida de 30.6 y 32 meses para los pacientes con ERCT en hemodiálisis y diálisis peritoneal respectivamente. Al igual que en el resto del mundo, en nuestro país, las enfermedades cardiovasculares fueron las principales causas de muerte con el 51.6% en pacientes en DP y con el 52% para los pacientes en HD (10). Por otro lado, la mortalidad estimada para el año 2015 será de 105, 242 muertes debidas a la ERCT en México y de 158,058 muertes para el año 2025, lo que representará un incremento del 50.1% en la mortalidad en los próximos años y se estima que el promedio de sobrevida de un paciente con ERCT se acortará en nuestro país, de 4.1 años en el año 2015 a 3.6 años para el año 2025, como consecuencia fundamentalmente del envejecimiento de la población con ERCT (9).

El concepto de adecuación de diálisis:

La ERC en términos generales se caracteriza por la pérdida gradual de la función renal y la progresión hacia ERCT. Esta pérdida de la función renal, ocasiona la aparición progresiva y aditiva de complicaciones como: anemia, desequilibrio hidroelectrolítico, hipertensión arterial sistémica, alteraciones en el metabolismo calcio-fósforo y PTH, trastornos acido-base, síndrome de desnutrición-inflamación y la acumulación de solutos tóxicos entre otras. La expresión máxima desde el punto de vista clínico de esta disfunción generalizada la constituye el síndrome urémico, el cual se presenta generalmente pero no invariablemente con una TFGe <10 ml/min/m²SCy constituye un estado clínico crítico, incompatible con la vida a menos que se instale el tratamiento sustitutivo de la función renal. Durante años se consideró al síndrome urémico como el resultado de la acumulación en el organismo de múltiples solutos tóxicos de diferentes pesos moleculares normalmente eliminados por vía renal. Bajo este marco conceptual y una vez superadas las limitaciones médicas y tecnológicas para la realización exitosa del tratamiento dialítico, nació el concepto de “adecuación del tratamiento dialítico” basado fundamentalmente en la depuración de solutos por la técnica dialítica (Kt/V de urea). Sin embargo, los estudios clínicos posteriores no demostraron una relación lineal entre la dosis de diálisis medida como depuración de urea o creatinina y el bienestar clínico de los pacientes, por lo que el concepto de “adecuación de diálisis” tuvo que transformarse en una definición más amplia.

La ERC en su fase terminal conlleva la pérdida de importantes funciones renales, sin limitarse exclusivamente a la pérdida de la función excretora de solutos tóxicos, por lo que el concepto de “diálisis adecuada” en los pacientes con ERCT resulta ser más amplio y

complejo, incluyendo actualmente; además del aclaramiento de moléculas medianas y pequeñas mediante la técnica dialítica (Kt/V), el control de la presión arterial, el mantenimiento del balance hidroelectrolítico, la homeostasis ácido-base, el control lipídico y riesgo cardiovascular, aspectos nutricionales, homeostasis del metabolismo calcio-fósforo-hueso y el control de la inflamación. Por otro lado, se han implementado una serie de guías de práctica clínica en las cuales se especifican los “rangos adecuados” en los que deben mantenerse una serie de indicadores clínicos (cifra de presión arterial), bioquímicos (cifra de hemoglobina, niveles séricos de ferritina e índice de saturación de la transferrina, niveles séricos de calcio, fósforo, paratohormona, perfil de lípidos, pH y bicarbonato sérico) dialíticos (Kt/V de urea, volumen residual de orina, peso seco, etc...) y nutricionales (tasa catabólica proteica, albúmina sérica, pre albúmina, etc.) para mejorar la sobrevida y el pronóstico de los pacientes con ERCT (1, 12-15).

Adecuación de diálisis y calidad de vida:

Durante años prevaleció el enfoque biomédico en la atención médica de los pacientes con ERCT, cuyo objetivo principal era el mantenimiento dentro de “rangos adecuados” una serie de parámetros clínicos, bioquímicos y nutricionales incluidos en el concepto actual de adecuación de diálisis. Sin embargo, la enfermedad renal como su tratamiento afectan el estado funcional y bienestar físico, mental y emocional, que no son evaluados por las mediciones clínicas y biológicas convencionales utilizadas por los médicos para valorar la efectividad del tratamiento. Brennan y cols. realizaron una revisión sistemática con 47 estudios para investigar la asociación entre parámetros bioquímicos de adecuación de diálisis y la calidad de vida en pacientes con ERCT. No se documentó una correlación entre la dosis de diálisis (Kt/V), calcio sérico, fósforo sérico, PTH, marcadores inflamatorios

séricos (TNF alfa, PCR e IL-1) con la calidad de vida de los pacientes. El hematocrito y los marcadores nutricionales (albúmina sérica, creatinina sérica e IMC) fueron los únicos parámetros que mostraron una débil correlación con la calidad de vida (16). Estos hallazgos nos indican que si bien las mediciones fisiológicas y bioquímicas proporcionan información clínica importante a los médicos; éstos parámetros se correlacionan en forma débil con la calidad de vida de los pacientes, quienes por el contrario se interesan más en el grado y la forma en que su enfermedad y tratamiento afectan su capacidad funcional y su bienestar en las dimensiones física, mental y social.

En 1948 la OMS definió el concepto de calidad de vida como “un estado de completo bienestar físico, emocional y social y no sólo como la ausencia de enfermedad” (17). Posteriormente, en 1994 la definió como la “percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones” (18). Todo esto implica que el concepto de calidad de vida no puede ser de ningún modo independiente de las normas culturales, patrones de conducta y expectativas de cada individuo, las cuales pueden variar de persona a persona, de grupo a grupo y de lugar a lugar.

En el área de la salud, desde que se definió por primera vez el concepto de calidad de vida, se consideró importante medirla en el proceso de salud-enfermedad, dado el efecto determinante que conlleva el estado de salud sobre la calidad de vida de las personas. Esto dio origen al concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), lo cual permite distinguirla de otras condiciones, ya que ésta valora principalmente los efectos de la enfermedad y de su tratamiento sobre la calidad de vida de los pacientes. Aunque no existe una definición generalmente aceptada, la CVRS se refiere a la evaluación subjetiva de las

influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que le permita seguir realizando aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar (19). Se trata de un constructo multidimensional que incluye el funcionamiento social, físico y cognitivo, la movilidad y el cuidado personal, así como el bienestar emocional. Los aspectos más importantes de este concepto, por un lado, es el hecho de poner énfasis en la evaluación subjetiva que el individuo hace de su propia calidad de vida, de tal forma que a estados de salud similares pueden corresponder percepciones diferentes de CVRS. Por otro lado, se encuentra el hecho de que la CVRS constituye un fenómeno dinámico y cambiante en el mismo individuo a lo largo del proceso salud-enfermedad.

Se ha documentado consistentemente en la literatura médica que la ERCT y el tratamiento de ésta mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal ejercen un impacto negativo en la calidad de vida de estos pacientes. Pagels y cols. realizaron un estudio para evaluar la calidad de vida de pacientes con ERC en diferentes estadios y al inicio del tratamiento dialítico. Incluyeron 535 pacientes con ERC en estadios 2-5 de la clasificación KDOQI y 55 pacientes controles sanos. En comparación con los controles, se observó un deterioro significativo en todas las dimensiones de calidad de vida evaluadas en los pacientes con ERC, sobre todo en las dimensiones físicas y de salud general, lo cual fue más marcado en aquellos pacientes con estadios de ERC más avanzados (Estadio KDOQI-5) (20). Estos hallazgos demuestran que la calidad de vida se encuentra afectada incluso en pacientes con estadios tempranos de la ERC y sustancialmente deteriorada en los pacientes con ERCT al inicio del tratamiento dialítico. Por otro lado, Brennan y cols. realizaron una revisión

sistemática en la cual incluyeron 47 estudios que evaluaban la calidad de vida de pacientes con ERCT y la compararon con la calidad de vida de pacientes controles sanos. Se observó que los pacientes con ERCT en hemodiálisis y diálisis peritoneal presentaron un deterioro significativo en su calidad de vida en comparación con los pacientes sanos, sobre todo en las dimensiones físicas y de vitalidad y en menor grado en el estado mental, lo que demuestra el efecto negativo de la ERC y su tratamiento en la calidad de vida estos pacientes (16).

Evaluación de la calidad de vida en pacientes con ERCT:

La evaluación de la CVRS es un concepto relativamente nuevo en la práctica de la medicina y que cada vez adquiere mayor importancia en la atención médica de los pacientes. El interés inicial de la evaluación en los pacientes con ERC fue precisamente la medición y comparación de su calidad de vida. En este sentido, los primeros estudios demostraron que los pacientes con ERCT en hemodiálisis o diálisis peritoneal presentaban una disminución importante en la calidad de vida en comparación con la población general. (21,22) Posteriormente, el interés por evaluar la CVRS, se debió a que ésta demostró ser un indicador de morbilidad y mortalidad muy importante en pacientes con ERCT. Tone Brit Hortemo Østhus y cols estudiaron 252 pacientes prevalentes en hemodiálisis y diálisis peritoneal para determinar la relación entre calidad de vida y mortalidad. Se documentó que aquellos pacientes con puntuaciones en el cuartil más bajo de la escala de calidad de vida (la peor calidad de vida) tuvieron 2.7 veces más riesgo de muerte que los pacientes con puntuaciones en el cuartil más alto (la mejor calidad de vida) ajustado para edad, sexo, años en diálisis, índice de comorbilidades y albúmina sérica, lo que comprueba el papel de la calidad de vida como predictor independiente de mortalidad en pacientes con ERCT

(23). Sin embargo, el interés actual por la medición de la CVRS en pacientes con ERCT, se debe al hecho de que se ha convertido en un parámetro fundamental para evaluar la calidad y efectividad de los sistemas sanitarios dentro de un nuevo “modelo de resultados en salud”, en el cual, la interpretación que el paciente hace sobre su salud es fundamental, bajo el objetivo principal de que el paciente “viva más y mejor”. Este modelo incorpora nuevos indicadores de evaluación de la atención médica como son: años de vida ajustados por calidad de vida y discapacidad, costo-efectividad, costo-beneficio y costo-utilidad, en los cuales la evaluación de la CVRS juega un papel fundamental. Por otro lado, estos conceptos constituyen una fuente de información importante para los profesionales de salud pública en cuanto a la planificación, realización y evaluación de políticas sanitarias y programas de salud (24).

Medición de la CVRS en pacientes con ERCT:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1995 creó un grupo multicultural de expertos en Calidad de Vida (Grupo WHOQOL, por sus siglas en inglés) que estableció una serie de puntos de consenso en relación a las medidas de calidad de vida relacionada con la salud, las cuales han sido ampliamente aceptados por la comunidad de investigadores (25).

Las mediciones de la CVRS deberán ser:

1. *Subjetivas*: Recoger la percepción subjetiva del impacto de la enfermedad sobre el paciente, el cual se encuentra influenciado por sus experiencias, creencias y expectativas.
2. *Multidimensionales*: Revelar diversos aspectos de la vida del individuo, en los niveles físico, emocional, social, interpersonal, etc.
3. *Incluir sentimientos positivos y negativos*.

4. *Registrar la variabilidad en el tiempo:* La edad, la etapa vital que se atraviesa (niñez, adolescencia, adultez, adulto mayor) y el estadio de la enfermedad.

La CVRS constituye un concepto o idea abstracta y compleja, que no puede ser medida directamente y que sólo es medible de forma indirecta mediante su transformación en una variable sintética (“constructo”) compuesta por un conjunto de variables intermedias o dimensiones, cada una de las cuales contribuye a cuantificar algún rasgo o aspecto relevante de los que creemos que engloba este concepto abstracto que es la CVRS. Es decir, las dimensiones que medimos constituyen diferentes aspectos de la CVRS, como pueden ser el funcionamiento físico, el funcionamiento social, la percepción de bienestar, etc.

Para investigar estas dimensiones se diseñan instrumentos de medida que deben reunir una serie de propiedades técnicas y psicométricas que nos garanticen que estamos midiendo aquello que realmente queremos medir con un error de medición lo más pequeño posible. Los instrumentos de medida de la CVRS suelen ser cuestionarios validados, que con frecuencia contienen varias escalas que se corresponden con las distintas dimensiones que conforman el constructo CVRS. Por tanto, una escala es una serie de preguntas, para las que no hay respuestas correctas o incorrectas, que pretenden cuantificar una determinada característica, en nuestro caso, esta característica es una de las dimensiones del cuestionario (v.g.: percepción del bienestar, funcionamiento social, etc.). La escala puede medir esta característica o dimensión en distintos niveles de medida (nominal, ordinal, intervalo o razón). Generalmente, cuando las respuestas a los diversos ítems vienen en un nivel de medida de intervalo o razón, se pueden sumar obteniendo una puntuación total de la escala y sumando las puntuaciones obtenidas en cada escala se obtiene la puntuación total del cuestionario.

Los aspectos relevantes con respecto a la CVRS pueden variar entre los diferentes cuestionarios utilizados para evaluar la CVRS. Sin embargo, el Grupo WHOQOL recomienda que en los cuestionarios de CVRS las preguntas sean agrupadas en las siguientes dimensiones de la calidad de vida (25):

1. *Funcionamiento físico*: grado en que la salud limita las actividades físicas como el cuidado personal, andar, subir escaleras, cargar peso y los esfuerzos moderados e intensos.
2. *Funcionamiento emocional*: grado en que el sufrimiento psicológico, la falta de bienestar emocional, la ansiedad y la depresión interfieren en las actividades diarias.
3. *Funcionamiento social*: grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual, con la familia, amigos y vecinos.
4. *Rol funcional*: grado en que la salud interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, incluyendo el rendimiento y el tipo de actividades comunitarias.
5. *Funcionamiento cognitivo*: grado en que los problemas cognitivos interfieren en el trabajo o en las actividades diarias.
6. *Percepción de salud general y de bienestar*: valoración personal de la salud que incluye salud actual, perspectivas y resistencia a enfermar.
7. *Síntomas*: específicos de cada enfermedad.

Existen diferentes criterios a la hora de clasificar los instrumentos de medida de la CVRS, aunque la más aceptada es la propuesta por Guyatt y cols. (26) que distingue entre instrumentos genéricos e instrumentos específicos para una enfermedad.

1.-*Los instrumentos de medición de la CVRS genéricos* no hacen referencia, ni están relacionados con algún tipo de enfermedad concreta. Se pueden aplicar tanto a la población

general como a grupos específicos de pacientes, dado que suelen incluir un amplio espectro de dimensiones de la CVRS.

2.- *Los instrumentos de medición de la CVRS específicos* se centran en aspectos específicos del estado de salud, e incluyen dimensiones de CVRS de una determinada patología, capacidad funcional o de un determinado grupo de pacientes. Normalmente incluyen preguntas sobre el impacto de los síntomas. La base para este tipo de aproximación es el potencial incremento de la capacidad del instrumento para detectar mejoras o deterioros de la CVRS a lo largo del tiempo (sensibilidad al cambio) al incluir aspectos relacionados con el problema específico.

3.- En ocasiones se pueden usar cuestionarios que son una *mezcla de los dos tipos de instrumentos descritos* previamente o usar varios específicos. Tenemos así otros instrumentos de medición de la CVRS como son los:

- *Instrumentos genéricos modificados*: la modificación se hace respecto a una población de Interés.
- *Instrumentos genéricos con suplementos específicos de enfermedad*: Pretenden medir dimensiones adicionales específicas con respecto a una enfermedad concreta que no están contenidas en un instrumento genérico.
- *Instrumentos para aspectos específicos de la CVRS*: Tratan de explorar con mayor profundidad algunas dimensiones concretas o específicas de la calidad de vida. Estos instrumentos deben ser usados en conjunción con cuestionarios más generales.
- *Baterías de cuestionarios*: Son colecciones de medidas específicas que se puntúan independientemente y se transmiten como puntuaciones individuales.

- *Formatos abreviados de cuestionarios más amplios y validados:* estos formatos, aunque reducen el esfuerzo del que los responde son menos precisos y sensibles.

A manera de recomendación general, los cuestionarios específicos de medición de la CVRS son más adecuados que los genéricos para medir cambios en la evolución de los pacientes, en especial los ocasionados por los tratamientos, dado que generalmente los instrumentos específicos incluyen preguntas sobre los signos y síntomas que el paciente, con una determinada enfermedad, sufre en distintos grados.

Instrumentos de medición de la CVRS en pacientes con ERCT y descripción del Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF-36) versión 1.3:

FICHA TÉCNICA DEL CUESTIONARIO KDQOL-SF 36				
Nombre	Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF-36)			
Autores	Carter William B; Coons Stephen Joel; Hays Ron D; Kallich Joel; Kamberg Caren; Mapes Donna L.			
Idioma original	Inglés			
Año	1994: Versión original KDQOL™ 2002: KDQOL-SF 36			
Versiones	Versión original KDQOL™ KDQOL-SF 36 versión 1.2 KDQOL-SF 36 versión 1.3			
Objetivo	Evaluar la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal y pacientes en diálisis			
Tipo de cuestionario	De calidad de vida enfermedad específica (enfermedad renal)			
Población	Adultos mayores de 18 años.			
Numero de preguntas	KDQOL™ = 134 ítems KDQOL-SF36 v1.3 = 80 ítems			
Modo de aplicación	Entrevista o autoevaluación			
Tiempo de aplicación	15 minutos			
Otras validaciones	Árabe	Inglés (Inglaterra)	Húngaro	Polaco (Polonia)
	Bengali (Bangladesh)	Estoniano(Estonia)	Iraní	Portugués (Brasil)
	Cantones (Hong Kong)	Filipino	Italiano (Italia)	Portugués (Portugal)
	Chino (Hong Kong)	Francés (Bélgica)	Italiano (Suiza)	Ruso (Rusia)
	Creole (Haití)	Francés (Francia)	Japonés (Japón)	Español (España)
	Checo	Francés (Suiza)	Coreano (Corea)	Español (EEUU)
	Danés (Dinamarca)	Alemán (Austria)	Lituano (Letonia)	Sueco (Suecia)

	Holandés(Bélgica)	Alemán (Alemania)	Lituano (Lituania)	Turco (Turquía)
	Holandés (Holanda)	Alemán (Suiza)	Malayo (Singapur)	
	Inglés (Australia)	Griego	Mandarín (China)	
	Inglés (Canadá)	Hebreo	Mandarín (Singapur)	

El Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL SF-36) es un cuestionario de calidad de vida enfermedad específico que permite evaluar la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con enfermedad renal crónica o en diálisis.

La versión original (KDQOL™) se desarrolló en 1994 a partir de entrevistas con pacientes en programa de hemodiálisis, enfermeras, médicos y asistentes sociales encargados de pacientes en hemodiálisis. El cuestionario fue construido eligiendo una serie de preguntas con relevancia para los pacientes con enfermedades renales de cuestionarios de calidad de vida previamente existentes. Dicho cuestionario fue aplicado a 50 pacientes en hemodiálisis para determinar cuáles de los ítems seleccionados eran importantes para ellos, animándolos a añadir otros que no estuvieran en el listado inicial. Para decidir los ítems a incluir en la versión definitiva se empleó una combinación de análisis factorial y juicio clínico, usando preferentemente las preguntas que consiguieron las puntuaciones más altas en base a la frecuencia e importancias de los mismos (27). Esta versión original demostró ser un instrumento confiable y consistente; sin embargo, poco práctico debido al gran número de ítems que incluía por lo que se desarrollaron versiones cortas de la misma. La versión más reciente del cuestionario es la versión 1.3 que incluye una serie de preguntas para evaluar aspectos relacionados con la salud de pacientes con enfermedad renal y en diálisis como son: síntomas/problemas propios de la enfermedad (12 preguntas), efectos de la enfermedad renal en la vida diaria (8 preguntas), la enfermedad renal como una carga (4 preguntas), status laboral (2 preguntas), función cognitiva (3 preguntas), calidad de la interrelación

social (3 preguntas), vida sexual (2 preguntas) y sueño (4 preguntas). Así como 3 escalas de calidad de vida adicionales como: apoyo social (2 preguntas), apoyo del equipo médico (2 preguntas) y satisfacción del paciente (1 pregunta). Por otro lado, contiene un núcleo genérico de preguntas multidimensionales para valorar el estado de salud físico y mental del paciente que incluyen aspectos como: funcionamiento físico (10 preguntas), limitaciones por problemas físicos de salud (4 preguntas), limitaciones por problemas emocionales de salud (3 preguntas), funcionamiento social (2 preguntas), bienestar emocional (5 preguntas), dolor (2 preguntas), energía/cansancio (4 preguntas) y percepción del estado general de salud (5 preguntas). En resumen, el componente genérico del cuestionario KDQOL-SF 36 (preguntas 1-12) permite obtener dos puntajes generales: El resumen del componente físico (PCS) y el resumen del componente mental (MCS). Por otro lado, el componente específico del KDQOL-SF 36 (preguntas 13-16) permite obtener los puntajes de las subescalas específicas de carga, síntomas/problemas y efectos de la enfermedad renal. (28) Las opciones de respuestas forman en su mayoría, escalas de tipo Likert que evalúan la intensidad o frecuencia con rangos de respuestas entre 3 y 5 dependiente de cada ítem. Cada pregunta está codificada numéricamente y su puntaje se transforma posteriormente en una escala del 0 al 100, de manera que puntajes más altos representa una mejor calidad de vida relacionada con la salud.

El cuestionario KDQOL-SF 36 v1.3 actualmente constituye el instrumento más utilizado en estudios clínicos y en la práctica clínica para valorar la CVRS de los pacientes con ERC y en diálisis (29). La versión original en inglés ha sido objeto de un gran número de adaptaciones transculturales, traducciones y validaciones en diferentes idiomas y poblaciones, las cuales han demostrado ser, al igual que la versión original, un instrumento

confiable y consistente para valorar la CVRS. Sin embargo, hasta la fecha el KDQOL-SF 36 v1.3 únicamente ha sido traducido, adaptado y validado al español de España y Estados Unidos (hispanos). (30)

En nuestro país, Morales Jaimes y cols. evaluaron la CVRS en 123 pacientes con ERCT en hemodiálisis y diálisis peritoneal mediante el cuestionario KDQOL-SF 36. En el módulo genérico del cuestionario, las puntuaciones mayores se observaron en las dimensiones de función social y salud mental. En el módulo enfermedad-específico del cuestionario las puntuaciones mayores fueron observadas en las dimensiones de apoyo del equipo de diálisis y apoyo social (31). Por otro lado, Esquivel Molina y cols. estudiaron 54 pacientes con ERCT en hemodiálisis para evaluar la calidad de vida y depresión mediante el cuestionario KDQOL-SF 36. Se comprobó, al igual que en el resto del mundo, que los pacientes con ERCT en nuestro país presentan una baja puntuación en el cuestionario de CVRS, sobre todo en las dimensiones física y mental. (32) Por otro lado, Cortes Sanabria y cols realizaron un estudio de costo/utilidad comparativa entre 47 pacientes en diálisis peritoneal crónica ambulatoria (DPCA) vs 46 pacientes en diálisis peritoneal automatizada (DPA). Para el cálculo de los índices de costo/utilidad se dividieron los costos de la atención médica entre los indicadores de CVRS evaluados mediante el cuestionario KDQOL-SF 36 y el European Research Questionnaire Quality of Life (EQ-5D). Se observó que tanto los índices de costo/utilidad y las puntuaciones de calidad de vida fueron mejores en los pacientes con DPA. (33). Finalmente, Paniagua y cols. en su estudio de adecuación dialítica que incluyó a 965 pacientes en diálisis peritoneal (ADEMEX) de nuestro país, no demostraron un efecto positivo del aumento en la depuración de solutos sobre la calidad de

vida de estos pacientes, la cual fue evaluada con el KDQOL-SF36. Sin embargo, la CVRS demostró ser un factor predictivo independiente de sobrevida y hospitalizaciones (34).

Hasta donde conocemos, estos son los únicos estudios clínicos publicados en los cuales se ha utilizado el cuestionario KDQOL-SF 36 traducido al español para evaluar la CVRS en pacientes mexicanos con ERCT en diálisis. Sin embargo, si bien el instrumento ha sido utilizado para evaluar la CVRS, no se ha realizado la adaptación transcultural y validación de la versión original en inglés al español de México del KDQOL SF-36.

Adaptación transcultural y validación de cuestionarios de CVRS:

La evaluación de la CVRS juega un papel cada vez más importante en la práctica de la medicina moderna. Sin embargo, existe una proliferación en la utilización de instrumentos de medición que no son válidos y/o fiables en el campo de la salud y, por lo tanto, los resultados de dichos instrumentos nos pueden llevar a la integración de diagnósticos erróneos y a la toma de decisiones médicas incorrectas, además de no contribuir con el perfeccionamiento del conocimiento científico.

La adaptación de un instrumento de medida de la CVRS a otra cultura es una tarea compleja que va mucho más allá de la mera traducción de un cuestionario. La adaptación transcultural tiene como objetivo, conseguir un instrumento equivalente al desarrollado en el país de origen, preservando el contenido semántico en el uso habitual del lenguaje de la nueva traducción y conservando la equivalencia de significados de los cuestionarios entre las culturas. Los principales errores o problemas que suelen aparecer cuando se adapta un cuestionario de una cultura a otra, sin seguir unos estándares científicos que garanticen la equivalencia cultural de las dos versiones, se agrupan en:

1.-*Problemas de equivalencia semántica a través de las lenguas:* algunos verbos o

adjetivos tienen significados o connotaciones diferentes en las dos lenguas.

2.-*Problemas de equivalencia conceptual a través de las culturas:* los conceptos y constructos que utilizamos, independientemente de las palabras y frases usadas para expresarlos, no siempre existen en otras culturas.

3.-*Problemas de equivalencia normativa a través de las sociedades:* cada sociedad tiene sus propias normas (convenciones sociales) que ejercen gran influencia sobre algunos aspectos de la conducta, e impiden la discusión o aportar información sobre ciertos tópicos.

Para resolver los problemas, fundamentalmente semánticos que pueden aparecer en el proceso de adaptación cultural de un cuestionario de una lengua o cultura a otra, existen diferentes métodos. El más utilizado suele ser el de traducción/retrotraducción que consiste en un proceso iterativo donde cada ciclo incluye cuatro pasos:

- 1.- Una persona bilingüe traduce el cuestionario original al idioma diana.
- 2.- Una segunda persona bilingüe sin conocer el cuestionario en el idioma original, traduce de nuevo (retrotraduce) al idioma original la versión traducida al idioma diana.
- 3.- Se comparan el cuestionario original y la versión retrotraducida.
- 4.- En el caso de que existan diferencias importantes entre ambos cuestionarios, se vuelve a elaborar una versión en el idioma diana efectuando las modificaciones pertinentes con la finalidad de eliminar las discrepancias.

Este proceso debe repetirse hasta que ambos cuestionarios sean idénticos o contengan las mínimas discrepancias. Una vez consensuada una primera versión del cuestionario, éste se administra en forma de entrevista semiestructurada a un grupo reducido de pacientes (prueba piloto). Mediante este estudio se determinarán las posibles dificultades de comprensión de los ítems, la calidad de la adaptación cultural, su comprensión, relevancia y

aceptabilidad. Por otro lado, la adaptación transcultural deberá ir acompañada de un proceso de validación del instrumento a través de la valoración de una serie de propiedades psicométricas que nos garanticen que el instrumento mide exactamente aquello que queremos medir (validez) con un error de medición lo más pequeño posible (fiabilidad), aunque existen otras características que también son importantes y que deben tomarse en consideración en el proceso de validación como son su eficiencia, sensibilidad, objetividad, comprensibilidad, simplicidad, etc.

El comité científico asesor del Medical Outcomes Trust publicó en el año 2002 una actualización del conjunto de propiedades o características de los instrumentos de medida de la CVRS y de los criterios o condiciones consideradas como un estándar para juzgar estas propiedades psicométricas, y así, poder llevar a cabo una valoración de dichos instrumentos. (35) Según este comité científico los atributos o propiedades principales de los instrumentos de medida de calidad de vida y estado de salud son:

1.-*Modelo conceptual y de medida*: Es la razón fundamental para la que se ha creado el cuestionario, con la descripción del concepto abstracto o constructo que se quiere medir y la población que se quiere evaluar con dicho instrumento, especificando la relación entre estos conceptos. El modelo de medida queda reflejado en las escalas o dimensiones del cuestionario y en los procedimientos seguidos para crear las distintas puntuaciones que obtendrán los sujetos o grupos.

2.-*Fiabilidad*: La fiabilidad de una escala se refiere a la capacidad que tiene para medir de forma consistente y precisa la característica que pretende medir.

3.-*Validez*: Por validez se entiende la capacidad de un instrumento para medir aquello para lo que ha sido diseñado y no otros aspectos distintos de los pretendidos; denota el grado en

que el instrumento mide lo que se supone que debe medir.

4.-*Sensibilidad al cambio*: La sensibilidad de un instrumento se refiere a la medida en que detecta y mide de manera fiable las variaciones por pequeñas que sean de un rasgo, dimensión o constructo.

5.-*Interpretabilidad*: Se entiende por interpretabilidad el grado en el que puede asignarse un significado comprensible a las puntuaciones cuantitativas obtenidas con un instrumento de medida.

6.-*Carga de respuesta y de administración*: La carga de respuesta se entiende como el tiempo, esfuerzo y otros aspectos que se exigen a quienes se les administra el instrumento de medida (cuestionario). Por otra parte, la carga de administración se define como el grado de trabajo y esfuerzo que deben realizar quienes administran el instrumento (cuestionario), y depende del tiempo precisado para su administración, formación requerida del entrevistador y recursos necesarios para su aplicación y puntuación.

7.-*Formas alternativas*: Las formas alternativas de administración son aquellas formas de administración para las que no ha sido originalmente diseñado el instrumento, por ejemplo, si el cuestionario ha sido diseñado para ser auto administrado, no se debe administrar por un entrevistador si sus características psicométricas (fiabilidad, validez, etc....) no han sido evaluadas para esta forma de administración.

Cagney y cols. en el año 2000 realizaron una revisión extensa de estudios clínicos en los cuales se evaluaba la utilidad de algún instrumento de calidad de vida en pacientes con ERCT. Los autores realizaron una revisión final de 47 estudios que incluían un total de 53 instrumentos de calidad de vida evaluados. El 82% correspondían a instrumentos genéricos de calidad de vida y el 27% restante a cuestionarios de calidad de vida enfermedad-

específico. La revisión de cada estudio, fue realizada con el objetivo de valorar el rigor metodológico con el que había sido evaluada la fiabilidad y validez del instrumento de calidad de vida. El hallazgo más importante de la revisión fue la baja proporción de instrumentos que cumplieron con los criterios de fiabilidad (test-retest: 20.4%; concordancia interobservador:12.5% y consistencia interna:21.9% de los casos) y validez (de contenido:23.9%; de constructo:40.7% y de criterio:54.9% de los casos) necesarios para ser considerados como instrumentos fiables y válidos. (29) Estos resultados nos demuestran que en la actualidad existe un gran número de instrumentos para evaluar la calidad de los pacientes en los pacientes con ERCT; sin embargo, la mayoría de estos con problemas metodológicos graves en su proceso de validación. Existen numerosas prácticas que se han tomado como validaciones sin serlo: las más frecuentes son efectuar únicamente traducciones, realizar solamente pruebas de concordancia o correlación con los resultados de la medición de otro instrumento, o practicar tan solo pruebas de concordancia entre diferentes evaluadores, por lo que debemos ser cuidadoso al utilizar un instrumento validado para fines clínicos o de investigación, dado el peligro de efectuar mediciones que no coincidan con la realidad.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿La versión en español de México del cuestionario KDQOL-SF36 es equivalente lingüística, semántica y culturalmente con la versión KDQOL-SF 36 v1?3 en inglés?

JUSTIFICACIÓN

Se encuentra demostrado en la literatura médica que la ERCT y su tratamiento conllevan un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes con esta enfermedad. Si bien, la evaluación de la CVRS es un concepto relativamente nuevo en la práctica de la medicina, cada vez adquiere mayor importancia debido a su papel como predictor independiente de desenlaces clínicos en estos pacientes y porque constituye un indicador fundamental en la evaluación de la calidad de la atención sanitaria. En este nuevo contexto de práctica médica

y políticas de salud, es precisamente donde la evaluación de la calidad de vida a través de instrumentos sencillos de aplicar, fiables y eficaces para valorar la CVRS a lo largo del proceso evolutivo de sus enfermedades cobra gran importancia.

El cuestionario sobre calidad de vida enfermedad-específico KDQOL-SF 36 ha demostrado ser un instrumento confiable y consistente para evaluar la CVRS en pacientes con ERCT y actualmente constituye el instrumento más utilizado a nivel mundial en este sentido. Ha sido objeto de numerosas adaptaciones y validaciones a diferentes culturas e idiomas; sin embargo, no existe una adaptación transcultural y validación al español de México de la última versión del KDQOL-SF 36 v1.3.

De acuerdo con los estándares sobre selección, construcción y aplicación de pruebas psicológicas, existen las siguientes justificaciones para realizar una validación de un cuestionario (36):

1. Cuando se hacen cambios sustanciales en el formato del instrumento, modo de aplicación, idioma o contenido, el usuario debería revalidar la escala para las nuevas condiciones, o tener argumentos que apoyen que no es necesaria o posible una validación adicional.
2. Cuando se traduce una escala de un idioma o dialecto a otro, debe establecerse su fiabilidad y validez en los nuevos grupos lingüísticos en los que se aplique.
3. Cuando se pretende que las dos versiones de una escala en idiomas distintos sean comparables, hay que aportar pruebas de la comparabilidad de los instrumentos.

Dadas las anteriores recomendaciones, podría optarse por realizar una nueva escala en lugar de emprender una validación. Sin embargo, existe una serie de argumentos que están a

favor de la validación de instrumentos previamente ya validados:

1. Puede resultar más económico, rápido y eficiente, hacer una validación que desarrollar un nuevo instrumento.
2. Al utilizarse instrumentos mundialmente aceptados se abre la posibilidad de efectuar estudios entre diferentes países o entre diferentes culturas.
3. Las escalas con amplia aplicación clínica suelen ser instrumentos suficientemente probados.
4. El desarrollo de una nueva escala implica disponer de recursos técnicos y humanos altamente calificados y con experiencia en el área.

El cuestionario KDQOL-SF 36 en español ha sido utilizado para valorar la CVRS en pacientes con ERCT en nuestro país. Sin embargo, se debe ser cuidadoso al utilizar un instrumento sin adaptación transcultural y validación para México, dado el peligro de efectuar mediciones que no coincidan con la realidad. En este sentido, la adaptación transcultural y la validación lingüística y psicométrica del KDQOL-SF 36 al español de México mediante la metodología y procesos recomendados, nos permitirá disponer de una versión equivalente al cuestionario original.

HIPOTESIS DE TRABAJO:

La versión en español de México del cuestionario KDQOL SF36 v1.3 es equivalente lingüística, semántica y culturalmente con la versión original en inglés.

OBJETIVO GENERAL

Adaptar transculturalmente y validar al español de México el cuestionario KDQOL SF-36 v1.3 en inglés en pacientes con ERCT en hemodiálisis crónica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Realizar la adaptación transcultural del cuestionario KDQOL SF-36 v1.3 en inglés.

-Determinar la validez de constructo de la versión en español de México del cuestionario KDQOL SF 36 v1.3

-Determinar la confiabilidad de la versión en español de México del cuestionario KDQOL SF 36 v1.3

-Describir las características epidemiológicas, clínicas y de laboratorio de la población de validación del KDQOL-SF 36 v1.3 en México.

MATERIAL Y METODOS

Diseño del estudio:

Estudio de validación de instrumentos de medición.

Universo del estudio:

Todos los pacientes con ERCT en programa de hemodiálisis crónica en unidades de hemodiálisis de diferentes estados de la república mexicana.

Lugar de realización:

Unidades de hemodiálisis en diferentes estados de la República Mexicana (Puebla, San Luis Potosí, Sinaloa, Veracruz)

Periodo de tiempo de realización:

Fecha de inicio: 1º de mayo de 2014

Fecha de término: 31 enero del 2015

Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 18 años.

Con el diagnóstico de ERCT en programa de hemodiálisis crónica.

Clínicamente estables con al menos 1 mes en terapia de sustitución renal.

Que acepten participar y firmen el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

Pacientes con deterioro del estado cognitivo que le impida responder el cuestionario.

Criterios de eliminación:

Pacientes en los cuales no sea posible el llenado completo del cuestionario.

Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión de los datos a base de medias y desviaciones estándar para el caso de variables continuas y mediante

frecuencias y proporciones para el caso de variables categóricas. La consistencia interna del cuestionario fue evaluada mediante el cálculo del alfa de Cronbach. La confiabilidad test-retest se evaluó mediante el coeficiente de correlación intraclase interobservador e interobservador. La validez de constructo se evaluó mediante el análisis factorial confirmatorio con 4 factores y rotación Promax. Se consideró como significativos los valores de $p < 0.05$.

Cálculo del tamaño de la muestra

Existen diferentes recomendaciones para determinar el número de personas necesario para llevar a cabo la validación de un cuestionario. Nunally (37) propone que debe haber cinco sujetos por cada ítem en la versión inicial del cuestionario y si se pretende realizar un análisis factorial, la muestra no deberá ser menor de 150 o 200 sujetos. Por otro lado, la recomendación más liberal es la de Kline (38) que propone un número de 100 sujetos como el número mínimo de sujetos para la validación de un cuestionario. En nuestro caso, en base a estas dos recomendaciones el tamaño de muestra fue de 194 pacientes.

Descripción general del estudio:

1.-Captación de pacientes:

Estudio multicéntrico en el cual los pacientes fueron captados en unidades de hemodiálisis públicas y privadas localizadas en diferentes estados de la república mexicana (San Luis Potosí, Veracruz, Puebla y Sinaloa). En cada centro de hemodiálisis se informó sobre el proyecto de investigación y sus objetivos a cada uno de los pacientes que cumplieron con

los criterios de inclusión del estudio. Se solicitó su participación y en caso de aceptar, se obtuvo la firma del consentimiento informado.

2-Recolección de datos:

Las respuestas del cuestionario KDQOL SF36 fueron recabadas en hojas de captura realizadas expreso para la investigación. Se recabaron además datos demográficos (edad, sexo, estado civil), clínicos (etiología de la ERCT, tiempo en hemodiálisis, tipo de acceso vascular, presencia de comorbilidades, volumen residual de orina) y de laboratorio (biometría hemática, química sanguínea, electrolitos séricos y Kt/V).

3.-Análisis de los datos:

Una vez recolectados los datos demográficos, clínicos, y de laboratorio se procedió al vaciamiento de los mismos en una base de datos del programa SPSS V15 y fueron organizados, codificados y analizados de acuerdo al análisis estadístico propuesto.

4.-Reporte y redacción de resultados:

Una vez concluido el análisis estadístico de los datos, se procedió a la interpretación crítica de los resultados y posteriormente a la redacción de la tesis con los resultados obtenidos.

Definición operacional de las principales variables:

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICION
Enfermedad renal crónica terminal	Paciente con una TFG estimada <15 ml/min/m ² SC o en tratamiento con terapia de sustitución renal.	Cualitativa/Ordinal	Guías KDIGO de clasificación de la ERC.	SI/NO
Calidad de vida	Percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema	Cuantitativa	Cuestionario KDQOL SF-36	Puntuación de 0-100

	de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones			
--	---	--	--	--

Estandarización del instrumento de medición:

1.-Traducción del cuestionario:

Existe una versión traducida, adaptada y validada al español de España de la versión KDQOL-SF36 v1.3 en inglés (39) y una versión traducida, adaptada y validada al español de México del cuestionario en inglés Quality Of Life SF-36 (modulo genérico del KDQOL-SF36) (40). Estas versiones en conjunto con la versión 1.3 original en inglés del cuestionario fueron analizadas y discutidas por dos médicos nefrólogos mexicanos para la traducción y adaptación transcultural al español de México del cuestionario.

El proceso de adaptación transcultural de la versión del KDQOL SF-36 al español de México se realizó de acuerdo a las recomendaciones del grupo RAND health bajo la siguiente metodología:

La traducción de la versión KDQOLSF-36 a la versión en español de México se realizó por dos médicos nefrólogos mexicanos en forma independiente. El sentido de la traducción fue realizado en forma semántica y no literal, enfatizando la equivalencia semántica e intentando dar sentido a las preguntas en español de México, pero sin variar el significado o la intención de la versión original.

2.-Versión preliminar del cuestionario y prueba piloto:

Cada una de las preguntas traducidas fue discutida entre los traductores, evaluando la semántica y facilidad de entendimiento de las mismas en el español de México. En aquellas preguntas en las que no hubo concordancia, la pregunta fue discutida y comparada con las otras versiones traducidas al español, hasta llegar a un consenso en la traducción. Posteriormente se realizó una prueba piloto del cuestionario en 5 pacientes con ERCT en hemodiálisis crónica, para evaluar la dificultad para responder las preguntas, la confusión generada por las preguntas, la dificultad para entender las preguntas y las molestias generadas por las preguntas en los pacientes, así como la dificultad para formular cada una de las preguntas por parte de los médicos.

3.-Retrotraducción de la versión preliminar del cuestionario:

Un traductor médico nefrólogo bilingüe (español e inglés) realizó la retrotraducción de la versión preliminar del cuestionario al idioma inglés, la cual fue comparada con la versión original en inglés, para evaluar la concordancia semántica entre las traducciones.

4.-Versión final del cuestionario:

En base a esta metodología previamente descrita y realizando las correcciones en cada una de las fases se obtuvo la versión final del cuestionario KDQOL SF-36 para pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis adaptado transculturalmente al español de México.

Descripción general de procedimientos:

Se solicitó a cada paciente la firma del consentimiento informado antes de la aplicación del cuestionario sobre calidad de vida KDQOL SF-36. Se explicó en forma clara el

procedimiento a seguir y se procedió a la aplicación del cuestionario. Al término de la aplicación de los cuestionarios, se realizó el vaciamiento de la información en la base de datos realizada ex profeso para el estudio y posteriormente se realizó el análisis de resultados para determinar la equivalencia de la versión mexicana del KDQOL SF36 con la versión en inglés.

ASPECTOS ÉTICOS

Tipo de investigación según la Ley General de Salud

El protocolo fue sometido a revisión para su aprobación por el Comité de Investigación del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud en el Hospital Civil de Culiacán, con dictamen FAVORABLE y número de registro 0129. La investigación corresponde a una **investigación con riesgo mínimo** para el paciente, según el artículo 17 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de nuestro país (CAPITULO I / TITULO SEGUNDO: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos).

RESULTADOS:

1.-Características generales de la población:

Los cuestionarios fueron aplicados a 194 pacientes con ERCT en hemodiálisis crónica; de los cuales el 37.6% (n=73) correspondían a la región Norte del país (Sinaloa), el 28.9% (n=56) a la región Sur (Veracruz y Jalapa) y el 33.5 % (n=65) a la región Centro (Puebla y San Luis Potosí) del país. El promedio de edad fue de 54 ± 16 años y el 54.6.1% (n=106) correspondía al sexo masculino. Las comorbilidades más frecuentemente observadas fueron: hipertensión arterial en el 86.6%(n= 168) de los casos, diabetes mellitus 2 en el 57.2% (n=111) y dislipidemia en el 7.2% (n=14) de los casos. En relación al nivel educativo de nuestra población, el 12.4% (n=24) era analfabeta, el 25.8% (n=50) con educación primaria completa y el 16.5% (n=32) con educación profesional. Las principales causas de la ERCT fueron la diabetes mellitus 2 en 48.5% (n=94) de los casos, hipertensión arterial en 15.5% (n=30) y en 14.9% (n=29) de los casos la causa fue desconocida. Por otro lado, el 75.3% (n=146) de los pacientes no realizaba algún tipo de actividad laboral remunerada. En el 55.2% (n=107) de los casos el acceso vascular fue catéter y en 44.8% (n=87) fistula arteriovenosa. El tiempo promedio en hemodiálisis fue de 25 ± 23 meses. (Tabla 2).

Tabla 2.-Características generales de la población.

Variables	n=194	%
Edad (años)(X±DE)		54±16
Genero:		
Masculino	106	54.6%
Femenino	88	45.4%
Región geográfica:		
Sinaloa	73	37.6%
Veracruz	56	28.9%
Puebla	24	12.4%
San Luis Potosí	41	21.1%
Nivel educativo:		
Analfabeta	24	12.4%
Primaria incompleta	31	16.0%
Primaria completa	50	25.8%
Secundaria	28	14.4%
Preparatoria	29	14.9%
Profesional	32	16.5%
Comorbilidades:		
Diabetes mellitus 2	111	57.2%
Hipertensión arterial	168	86.6%
Dislipidemia	14	7.2%
Cardiopatía isquémica	5	2.6%
Insuficiencia cardiaca	4	2.1%
Etiología de la ERC		
Diabetes mellitus 2	94	48.5%
Hipertensión arterial	30	15.5%
Desconocida	29	14.9%
Enfermedad renal poliquística	2	1.0%
Glomerulonefritis	4	2.1%
Otras	35	18.0%
Tipo de acceso vascular		
Catéter	107	55.2%
Fistula arteriovenosa	87	44.8%
Tiempo en diálisis (meses)		25±23
Estado laboral:		
Trabajo remunerado	48	24.7%
Desempleado	146	75.3%

En la tabla 3 se observan las características de laboratorio de la población estudiada. El valor promedio de hemoglobina fue de 10.5 ± 1.8 gr/dl, Calcio 8.7 ± 1.0 mg/dl, Fósforo 6.2 ± 1.9 mg/dl y albúmina sérica de 4.0 ± 0.5 gr/dl. La media del KtV fue de 1.2 ± 0.33 con volumen de orina residual promedio de 407 ± 443 ml/día.

Tabla 3.-Características de laboratorio de la población.

VARIABLE	Media	DE
Leucocitos	3,437	4,005
Hemoglobina (g/dl)	10.5	1.8
Plaquetas	219	93
Glucosa (mg/dl)	107	42
BUN (mg/dl)	56.2	21.6
Creatinina sérica (mg/dl)	8.8	3.1
Na (mEq/L)	139	4
K (mEq/L)	5.3	1.0
Cl (mEq/L)	103	4
Ca (md/dl)	8.7	1.0
P (mg/dl)	6.2	1.9
Albúmina sérica (gr/dl)	4.00	0.50
Colesterol total (mg/dl)	152	38
Triglicéridos (mg/dl)	152	80
LDL (mg/dl)	78	27
HDL (mg/dl)	44	20
VRO (ml/día)	407	443
KtV	1.20	0.33

DE= Desviación estándar; **BUN**= Nitrógeno ureico; **LDL**= Lipoproteína de baja densidad; **HDL**=Lipoproteína de alta densidad; **VRO**= Volumen residual de orina

2.-Características psicométricas de la versión mexicana del cuestionario KDQOL-SF36 v1.3:

2.1.-Confiabilidad intra e interobservador:

La versión mexicana del cuestionario KDQOL SF-36 v1.3 demostró ser consistente en las mediciones intra e interobservador con CCI ≥ 0.7 en la mayoría de las dimensiones evaluadas. El rango del CCI interobservador fue de 0.64 (apoyo por el equipo de diálisis) a 0.93 (función sexual) para las escalas específicas de la enfermedad renal y de 0.50 (bienestar general) a 0.96 (rol físico) en el componente genérico SF-36. Por otro lado, el rango del CCI intraobservador fue de 0.63 (soporte social) a 0.93 (efecto de la ERC) para las escalas específicas de la enfermedad renal y de 0.63 (bienestar general) a 0.98 (rol físico) en el componente genérico SF-36 (Tabla 4). Estos hallazgos indican que el uso de la versión mexicana puede proporcionar calificaciones que son relativamente estables y consistentes.

2.2.-Consistencia interna:

La versión mexicana del cuestionario KDQOL-SF36 v1.3 demostró una buena consistencia interna, con valores del coeficiente alfa ≥ 0.7 en la mayoría de las dimensiones. El rango de consistencia interna fue de 0.45 (status laboral) a 0.89 (función sexual) para las escalas específicas de la enfermedad renal y de 0.61 (función social) a 0.94 (función física) en el componente genérico SF-36 (Tabla 4). La consistencia interna global de la versión mexicana fue alta con un valor del coeficiente alfa de 0.925. Estos hallazgos en conjunto indican la coherencia de las preguntas y dimensiones de la versión mexicana con el concepto de CVRS.

Tabla 4.-Valoración de la confiabilidad (coeficientes de correlación intraclase inter e intra observador) y consistencia interna (α de Cronbach) de la versión mexicana del KDQOL-SF36.

Variables	CCI (n=18)	CCI (n=18)	α de Cronbach (n=194)
	Inter observador	Intra observador	
Componente KDQOL			
Síntomas ERC	0.88	0.88	0.82
Efecto de la ERC	0.79	0.93	0.74
Carga de la ERC	0.85	0.89	0.74
Trabajo	0.85	0.90	0.45
Cognitivo	0.73	0.85	0.67
Calidad de la interacción social	0.78	0.73	0.48
Función sexual	0.93	0.85	0.89
Sueño	0.72	0.92	0.64
Apoyo social	0.83	0.60	0.85
Apoyo del equipo de diálisis	0.64	0.69	0.81
Satisfacción con cuidados de diálisis	0.69	0.90	NA
Componente SF36			
Función física	0.89	0.89	0.94
Rol físico	0.96	0.98	0.88
Dolor	0.74	0.93	0.81
Percepción de salud general	0.50	0.63	0.64
Bienestar emocional	0.87	0.94	0.82
Rol emocional	0.76	0.63	0.70
Función social	0.72	0.87	0.61
Vitalidad	0.80	0.93	0.76

CCI = Coeficiente de correlación intraclase. La prueba test-retest fue realizada en 18 pacientes con ERCT en hemodiálisis crónica, con la aplicación del cuestionario en 2 ocasiones por 2 encuestadores independientes y con 7 días de diferencia entre las aplicaciones.

2.3.-Validez de constructo:

La validez de constructo de la versión mexicana del KDQOL SF-36 fue valorada mediante el análisis factorial confirmatorio con 4 factores y rotación Promax similar al análisis factorial realizado en la versión original en inglés. En general, la versión mexicana tuvo un comportamiento similar a la versión original, con carga de las dimensiones rol físico

(0.857), salud general (0.673) y función física (0.609) en el factor función física; las dimensiones sueño (0.809), soporte social (0.605) y síntomas de ERC (0.660) con carga en el factor salud mental ; las dimensiones trabajo (0.733), efecto de la ERC (0.479) y carga de la ERC (0.320) con carga en el factor enfermedad específico y finalmente, las dimensiones apoyo del equipo de diálisis (0.759) y satisfacción (0.748) con carga en el factor satisfacción del paciente (Tabla 5).

TABLA 5.-Matriz de rotación del análisis factorial confirmatorio con 4 factores.

	FACTORES DE CARGA			
	Función física	Salud mental	Enfermedad específico	Satisfacción paciente
Síntomas de ERC		0.660	0.265	
Efecto de ERC	0.492	-0.12	0.479	-0.236
Carga de ERC	0.448	0.181	0.320	-0.173
Trabajo	-0.158		0.733	-0.128
Cognitivo	-0.313	-0.186	-0.143	-0.359
Interacción social	-0.394	0.202	-0.345	-0.358
Función sexual	0.39	-0.164	0.256	-0.387
Sueño	-0.204	0.809		
Soporte social		0.605	-0.397	
Apoyo equipo de diálisis	-0.119	-0.147		0.759
Satisfacción			-0.273	0.748
Función física	0.609			-0.262
Rol físico	0.857	-0.209		
Dolor	0.552	0.311	-0.147	
Salud general	0.763	-0.167	-0.133	
Bienestar emocional	0.499	0.342	0.137	0.139
Rol emocional	0.857		-0.583	-0.12
Función social	0.549		0.156	0.199

Vitalidad	0.547	0.217	0.19	0.116
-----------	--------------	-------	------	-------

Método de rotación: Promax con normalización Kaiser.

3.-Calidad de vida en pacientes mexicanos con ERCT en hemodiálisis:

La media de la puntuación global de CVRS de nuestra población fue de 56.57 ± 11.2 puntos, con una calificación mínima de 25.6 y máxima de 84.4 puntos. La dimensión de la CVRS con la mayor puntuación en el componente específico de la enfermedad renal fue “apoyo del equipo de diálisis” con 90.9 ± 17 puntos y en el componente genérico SF-36 fue “bienestar emocional” con 72.8 ± 20.9 puntos. Por el contrario, la dimensión de la CVRS con la puntuación más baja en el componente específico de la enfermedad renal fue “calidad de la interacción social” con 21 ± 20.9 puntos y la dimensión “rol físico” en el componente genérico SF-36 con 25.9 ± 37.7 puntos. Por otra parte, las dimensiones “rol físico” y “rol emocional” fueron las dimensiones en las cuales se observó el mayor efecto piso con 59.8% y 42.3%, respectivamente. Por el contrario, las dimensiones “apoyo del equipo de diálisis” y “satisfacción del paciente” fueron las dimensiones con mayor efecto techo con 67.5% y 38.7%, respectivamente (Tabla 6).

Tabla 6.- Puntuaciones medias y variabilidad (desviación estándar, efecto piso y techo) de la versión mexicana del KDQOL SF36 v1.3 y en comparación con la versión original en inglés.

Variables	Media/DE	Porcentaje	
		Piso	Techo
Componente KDQOL			
Síntomas ERC	78.9±15.3	0	1.5
Efecto de la ERC	62.9±19.1	0	2.6
Carga de la ERC	40.9±28.8	10.3	5.2
Trabajo	33.7±37.1	49	16.5
Cognitivo	21.8±21.7	27.3	1
Calidad de la interacción social	21±20.9	33.5	0
Función sexual	79.7±29.2	5.2	34
Sueño	62.3±13.8	0	1
Apoyo social	69±32	10.3	36.1
Apoyo del equipo de diálisis	90.9±17	0.5	67.5
Satisfacción con los cuidados de diálisis	79.7±21.3	0.5	38.7
Componente SF36			
Función física	53.1±33.2	8.2	8.8
Rol físico	25.9±37.7	59.8	14.9
Dolor	69.8±29.2	3.6	31.4
Percepción de salud general	48.5±23	0	0.5
Bienestar emocional	72.8±20.9	0	10.3
Rol emocional	37.8±38.2	42.3	17.5
Función social	69.7±26.4	0.5	31.4
Vitalidad	61.9±22.3	1.5	6.2
Puntaje total	56.57±11.		

ERC: Enfermedad renal crónica; **Piso:** Porcentaje de pacientes que tuvieron la calificación mínima en la dimensión de CVRS evaluada; **Techo:** Porcentaje de pacientes que alcanzaron la calificación máxima en la dimensión de CVRS evaluada.

4.-Correlación entre parámetros clínicos y bioquímicos con la CVRS.

Se observó mala correlación entre la mayoría de los parámetros clínicos y bioquímicos con las dimensiones y la puntuación global de CVRS. La albúmina sérica fue el parámetro con mayor número de correlaciones estadísticamente significativas. Por una lado, presentó una débil correlación positiva con síntomas de ERC ($r = 0.2$; $p=0.01$), carga de la ERC ($r = 0.2$; $p=0.01$), sueño ($r = 0.2$; $p=0.01$), función física ($r = 0.2$; $p=0.01$), dolor ($r = 0.2$; $p=0.01$), bienestar emocional ($r = 0.2$; $p=0.01$), función social ($r = 0.2$; $p=0.01$), vitalidad ($r = 0.3$; $p=0.01$) y la puntuación global de CVRS ($r = 0.2$; $p=0.01$). Por otro lado, presentó una débil correlación negativa con la función cognitiva ($r = -0.2$; $p=0.01$) y calidad de interacción social ($r = -0.2$; $p=0.01$). La edad presentó correlación negativa con las dimensiones físicas (función física: $r = -0.4$; $p=0.01$; rol físico: $r = -0.2$ $p=0.01$) y la puntuación global de CVRS ($r = -0.2$; $p=0.01$). La hemoglobina únicamente presentó débil correlación positiva con la función física ($r = 0.2$; $p=0.01$). El KtV solo presentó débil correlación negativa con la dimensión de sueño ($r = -0.2$; $p=0.01$) de la CVRS y el tiempo en hemodiálisis presentó débil correlación negativa con la percepción general de salud ($r = -0.1$; $p<0.01$). El resto de las correlaciones se muestran en la tabla 7.

Tabla 7.-Correlaciones entre parámetros clínicos, dialíticos y de laboratorio con la CVRS.

	Edad	TH	Ha	Ca	P	Alb	KtV
Componente KDQOL							
Síntomas ERC	-.099	.119	.059	-.008	.101	.296*	-.127
Efecto ERC	-.136	.036	.160*	-.005	.167*	.197*	.041
Carga ERC	-.082	.140	.086	.014	.098	.239*	-.031
Trabajo	-.114	.140	-.010	.125	.081	.173*	-.109
Cognitivo	.064	-.082	-.071	-.105	-.152*	-.284*	.137

Calidad de interacción social	-.050	-.071	-.027	-.098	-.132	-.218*	-.047
Función sexual	-.083	.026	.005	.101	-.076	.032	.034
Sueño	-.198*	.202*	.110	.024	.072	.278*	-.208*
Soporte social	.012	-.101	.101	-.107	.021	-.040	.055
Apoyo del equipo de diálisis	.045	-.018	-.116	.078	-.066	-.095	.092
Satisfacción	-.071	-.085	-.005	-.204*	.006	-.035	.048
Componente SF-36							
Función física	-.410*	.088	.217*	-.015	.196*	.229*	.106
Rol físico	-.236*	.091	.045	-.005	.174*	.103	.179*
Dolor	-.079	.053	-.023	.012	.147	.234*	.017
Salud general	.045	-.155*	.168*	-.002	.070	.024	.070
Bienestar emocional	-.122	.155*	.002	-.007	.184*	.268*	-.045
Rol emocional	-.096	.079	.115	-.048	.126	.083	.010
Función social	-.097	.217*	.033	.075	.190*	.221*	.166*
Vitalidad	-.134	.198*	.022	.023	.188*	.310*	-.024
Calificación total	-.263*	.171*	.131	.017	.190*	.271*	.021

M-CVRS=Mala calidad de vida relacionada con la salud; TH = Tiempo en hemodiálisis (meses); Ha= Hemoglobina; Ca= Calcio sérico; P= Fósforo sérico; Alb= Albúmina sérica; *p <0.05 para el coeficiente de correlación de Spearman.

5.-Comparación de características clínicas, dialíticas y de laboratorio entre pacientes con mala y buena CVRS:

De acuerdo a la mediana de puntuación global de CVRS, nuestra población fue dividida en en dos grupos: pacientes con mala CVRS (M-CVRS) a aquellos con una puntuación por debajo de la mediana y pacientes con buena CVRS (B-CVRS) a aquellos por arriba de la mediana. La mediana de la puntuación global de CVRS en nuestra población fue de 55.6 puntos. El 47.4% (n=92) presentó el diagnóstico de M-CVRS de acuerdo al criterio de la mediana utilizado. Al comparar las características generales entre pacientes con M-CVRS y B-CVRS, observamos que la edad fue menor (53 vs 59 años; p=0.03) en los pacientes con B-CVRS, el tiempo en hemodiálisis fue mayor (24 vs 14 meses; p=0.02) en los pacientes con B-CVRS y la proporción de pacientes con diabetes mellitus 2 fue mayor (65.2% vs 50%; p=0.03) en los pacientes con M-CVRS. Por el contrario, la proporción de pacientes

con fistula arteriovenosa fue mayor en los pacientes con B-CVRS (52.9% vs 35.9%; p=0.01). La proporción de pacientes con fósforo sérico >5.5 mg/dl (45.6 vs 66.3%; p=0.01) fue menor en pacientes con M-CVRS. La proporción de pacientes con fósforo sérico dentro de límites normales fue mayor (50.6% vs 28.3%; p=0.01) en pacientes con M-CVRS vs B-CVRS. Por otro lado, los niveles de albúmina sérica (3.9 vs 4.1; p=0.02) y la proporción de pacientes con albúmina sérica mayor a 4.0 g/dl (40.5% vs 64.3%; p=0.001) fueron menores en los pacientes con M-CVRS vs B-CVRS. En el resto de características clínicas, dialíticas y de laboratorio que se muestran en la tabla 8 no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Tabla 8.-Comparación de características clínicas, dialíticas y de laboratorio entre los pacientes con M-CVRS y B-CVRS.

Variables	M-CVRS		B-CVRS		P
	n=92	%	n=102	%	
Edad (Md;25-75p)	59 (48-68)		53 (43-60)		0.03
Hombre / Mujer	52.2% / 47.8%		56.9% / 43.1%		0.51
Diabetes mellitus	60	65.2%	51	50%	0.03

Acceso vascular:

Catéter	59	64.1%	48	47.1%	0.01
Fistula arteriovenosa	33	35.9%	54	52.9%	
Tiempo en hemodiálisis (Md)		14 (5-34)		24 (12-36)	0.02
KtV (Md)		1.2 (0.9-1.4)		1.2 (1.0-1.3)	0.94
KtV<1.4	61	75.3%	74	79.6%	0.5
KtV>1.4	20	24.7%	19	20.4%	
Hemoglobina (Md; 25-75p)		10.4 (8.9-11.6)		10.6 (9.3-11.9)	0.61
Hb<9 g/dl	26	28.5%	18	17.6%	
Hb 9-11 g/dl	33	36.3%	43	42.2%	0.19
Hb>11 g/dl	32	35.2%	41	40.2%	
Calcio sérico (Md; 25-75p)		8.8 (8.1-9.2)		8.6 (8.0-9.4)	0.58
Ca <8.5 mg/dl	33	41.2%	38	40.8%	
Ca 8.5-10 mg/dl	38	47.5%	33	35.5%	0.15
Ca >10 mg/dl	9	11.3%	22	23.7%	
Fósforo sérico (Md;25-75p)		5.4 (4.5-6.6)		6.2 (5.3-7.9)	0.13
P <3.5 mg/dl	3	3.8%	5	5.4%	
P 3.5-5.5 mg/dl	40	50.6%	26	28.3%	0.01
P >5.5 mg/dl	36	45.6%	61	66.3%	
Albúmina sérica (Md; 25-75p)		3.9 (3.5-4.2)		4.1 (3.8-4.3)	0.02
Albumina <4 g/dl	50	59.5%	35	35.7%	0.001
Albumina >4 g/dl	34	40.5%	63	64.3%	

Md; 25-75p = Mediana y percentilas 25th-75th. M-CVRS=Mala calidad de vida relacionada con la salud; B-CVRS =Buena calidad de vida relacionada con la salud; HD=Hemodiálisis.

6.-Comparación de la CVRS entre pacientes con ERCT en hemodiálisis y pacientes**sanos:**

La media de la puntuación global del cuestionario KDQOL-SF36v1.3 fue de 56.5 ± 11 puntos, con una puntuación mínima de 25.6 y máxima de 84.4 puntos. Las dimensiones más afectadas del componente específico de la enfermedad (componente KDQOL) del cuestionario fueron: la calidad de interacción social (21 ± 20.9 puntos), cognitiva (21.8 ± 21.7 puntos) y trabajo (33.7 ± 37.1 puntos). En el componente genérico (componente SF36) del cuestionario las dimensiones más afectadas fueron: rol físico (25.9 ± 37.7), rol emocional (37.8 ± 38.2) y percepción general de salud (48.5 ± 23). Al comparar las puntuaciones globales del componente genérico (SF36) del cuestionario KDQOL-SF36 con las puntuaciones globales del cuestionario QOL SF36 obtenidas por adultos mexicanos sanos de una muestra nacional representativa ($n=5961$) de zonas rurales y urbanas de nuestro país reportada por Duran y cols; observamos que los pacientes mexicanos con ERCT en hemodiálisis presentaron calificaciones menores en todas las dimensiones de calidad de vida evaluadas, a excepción de la dimensión de bienestar emocional en donde las puntuaciones fueron similares a la población sana (Tabla 9).

Tabla 9.-Comparación de la CVRS entre pacientes mexicanos sanos vs pacientes en hemodiálisis con M-CVRS y B-CVRS.

	Sanos ^a	Global	M-CVRS	B-CVRS	p
Componente KDQOL					
Síntomas ERC	-	78.9	72.4	84.8	<0.01
Efecto ERC	-	62.9	53.2	71.6	<0.01
Carga ERC	-	40.9	26.1	54.3	<0.01
Trabajo	-	33.7	22.8	43.6	<0.01
Cognitivo	-	21.8	28.2	16.1	<0.01
Calidad de interacción social	-	21	25.7	16.7	<0.01
Función sexual	-	79.7	70.3	87.1	<0.01
Sueño	-	62.3	58.1	66.1	<0.01
Soporte social	-	69	64.3	74	0.03
Apoyo del equipo de diálisis	-	90.9	92.2	89.8	0.34
Satisfacción	-	79.7	78.6	80.7	0.49
Componente SF-36					
Función física	89.6	53.1	36.9	67.7	<0.01 ^{b,c,d}
Rol físico	88.7	25.9	4	45.8	<0.01 ^{b,c,d}
Dolor	85.5	69.8	52.7	85.3	<0.01 ^{b,c}
Salud general	52.2	48.5	36.8	59	<0.01 ^{b,c,d}
Bienestar emocional	72.1	72.8	60.4	84	<0.01 ^{b,c,d}
Rol emocional	88.9	37.8	18.1	55.5	<0.01 ^{b,c,d}
Función social	75.1	69.7	54.7	83.2	<0.01 ^{b,c,d}
Vitalidad	70.7	61.9	48.4	74	<0.01 ^{b,c,d}
Calificación total	-	56.57	47.1	65	<0.01 ^{b,c,d}
SF-12 físico	79	38.2	32.2	43.5	<0.01 ^{b,c,d}
SF-12 mental	76.7	46.8	41.3	51.7	<0.01 ^{b,c,d}

M-CVRS= Mala calidad de vida relacionada con la salud; B-CVRS=Buena calidad de vida relacionada con la salud.

T-Student test para comparaciones entre M-CVRS vs B-CVRS en el componente KDQOL.

ANOVA test para comparaciones entre Sanos vs M-CVRS vs B-CVRS en el componente SF36.

^a Puntuación de una muestra representativa de 5961 mexicanos sanos.

^b M-CVRS vs B-CVRS; ^c M-CVRS vs Sanos; ^d B-CVRS vs Sanos.

7.-Comparación de las dimensiones de CVRS entre pacientes con M-CVRS y B-CVRS:

Al comparar las dimensiones de CVRS entre los pacientes con M-CVRS y B-CVRS en nuestra población, observamos que en el componente enfermedad específico del cuestionario (componente KDQOL), los pacientes con M-CVRS presentaron una menor puntuación en la mayoría de las dimensiones, siendo ésta más marcada en las dimensiones de carga de la ERC (26.1 vs 54.3; $p<0.01$), trabajo (22.8 vs 43.6; $p<0.01$) y efecto de la ERC (53.2 vs 71.6; $p<0.01$). Por otro lado, los pacientes con M-CVRS presentaron una mayor puntuación en las dimensiones cognitivo (28.2 vs 16.1; $p<0.01$) y calidad de interacción social (25.7 vs 16.7; $p<0.01$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones de apoyo del equipo de diálisis (92.2 vs 89.8; $p=0.34$) y satisfacción con los cuidados de diálisis (78.6 vs 80.7; $p=0.49$) entre los pacientes con mala y buena CVRS (Tabla 9).

En el componente genérico del cuestionario (componente SF-36), los pacientes con M-CVRS presentaron menor puntuación en la mayoría de las dimensiones, sobre todo en las dimensiones de rol físico (4 vs 45.8; $p<0.01$), rol emocional (18.1 vs 55.5; $p<0.01$) y dolor (52.7 vs 85.3; $p<0.03$), así como en el componente físico (32.2 vs 43.5; $p<0.01$) y mental (41.3 vs 51.7; $p<0.01$) (Tabla 9).

8.-Factores clínicos, dialíticos y de laboratorio asociados a M-CVRS en los pacientes con ERCT en hemodiálisis:

En el análisis multivariado de regresión logística, los factores de riesgo asociados independientemente a M-CVRS fueron: el tiempo de permanencia en hemodiálisis (OR=1.02; IC95% 1.003-1.04; p=0.02), la utilización de catéter venoso vs fistula arteriovenosa como acceso vascular (OR=3.2; IC95% 1.36-7.75; p=0.01) y albúmina sérica <4 gr/dl (OR=3.55; IC95% 1.44-8.74; p<0.01). El resto de factores clínicos, dialíticos y de laboratorio incluidos en el análisis multivariado que se muestra en la tabla 10, no se asociaron con M-CVRS.

Tabla 10.-Análisis multivariado de regresión logística de los factores clínicos, dialíticos y de laboratorio asociados a M-CVRS.

Variables	OR	IC 95%		P
		Inferior	Superior	
Edad (años)	1.02	0.99	1.05	0.18
Género (masculino vs femenino)	0.85	0.39	1.85	0.68
Diabetes mellitus 2 (si/no)	1.39	0.57	3.37	0.46
Acceso vascular (catéter vs fistula)	3.25	1.36	7.75	0.01
Hemoglobina (9-11 g/dl Referencia)	1.00	-	-	-
Hemoglobina (< 9 g/dl)	1.62	0.55	4.73	0.37
Hemoglobina (>11 g/dl)	1.79	0.72	4.40	0.20
Calcio sérico (8.5-10 mg/dl Referencia)	1.00	-	-	-
Calcio sérico (< 8.5 mg/dl)	0.61	0.25	1.50	0.28
Calcio sérico (>10 mg/dl)	0.32	0.10	1.03	0.06
Fósforo sérico (4.5-5.5 mg/dl Referencia)	1.00	-	-	-
Fósforo sérico (<4.5 mg/dl)	0.48	0.06	3.83	0.49
Fósforo sérico (>5.5 mg/dl)	0.49	0.22	1.08	0.07
Albumina sérica (< 4 g/dl vs >4 g/dl)	3.55	1.44	8.74	<0.01
KtV (<1.4 vs >1.4)	0.99	0.38	2.55	0.98
Tiempo en hemodiálisis (meses)	1.02	1.00	1.04	0.02

M-CVRS=Mala calidad de vida relacionada con la salud; OR= Odds ratio; IC95%= Intervalo de confianza 95%.

DISCUSIÓN:

La evaluación de la CVRS es un concepto relativamente nuevo en la práctica de la nefrología y que cada vez adquiere mayor importancia debido a su papel como predictor independiente de desenlaces clínicos y por haberse convertido en un indicador fundamental para evaluar la calidad de la atención sanitaria. En este nuevo contexto de práctica médica y políticas de salud, es donde cobra gran importancia la evaluación de la CVRS a través de instrumentos eficaces, fiables y sencillos de aplicar a lo largo del proceso evolutivo de la enfermedad renal. Sin embargo, la utilización de instrumentos de medición no validados, puede llevarnos a la integración de diagnósticos erróneos y a la toma de decisiones médicas incorrectas, sin contribuir además al perfeccionamiento del conocimiento científico. En este sentido, Cagney y cols. realizaron una revisión extensa de estudios clínicos en los cuales se evaluaba algún instrumento para medir la calidad de vida en pacientes con ERCT. Revisaron 47 estudios que incluían un total de 53 instrumentos de medición, de los cuales 82% correspondían a instrumentos genéricos y el 27% restante a cuestionarios enfermedad-específico. La revisión de cada estudio, fue realizada con el objetivo de valorar el rigor metodológico con el que había sido evaluada la fiabilidad y validez del instrumento de calidad de vida. El hallazgo más importante de la revisión fue la baja proporción de instrumentos que cumplieron con los criterios de fiabilidad (test-retest: 20.4%; concordancia interobservador: 12.5% y consistencia interna: 21.9% de los casos) y validez (de contenido: 23.9%; de constructo: 40.7% y de criterio: 54.9% de los casos) necesarios para ser considerados como instrumentos fiables y válidos. (29)

El cuestionario KDQOL-SF36 v1.3 constituye el instrumento más utilizado en la actualidad para la medición de la CVRS en pacientes con ERC. Veena D Joshi realizó una revisión

sistemática sobre calidad de vida en pacientes con ERCT. La revisión demostró la existencia y utilización de diversos cuestionarios genéricos y enfermedad específicos para la medición de la CVRS en pacientes con ERCT. La búsqueda final reportó un total de 65 artículos específicos sobre instrumentos de medición de CVRS en estos pacientes, en los cuales el KDQOL-SF36 fue el instrumento más utilizado en 48% de los artículos, seguido del KDQOL 20%, el WHOQOL 16 % y en el 16% restante los cuestionarios GHQ-12, GHQ-28, McGuill, DSI y QOLI (41). El cuestionario KDQOL-SF36 tiene la ventaja sobre los otros cuestionarios, el ser un instrumento enfermedad específico, que ha sido validado satisfactoriamente en diferentes idiomas, países y poblaciones de pacientes con enfermedad renal, que puede ser utilizado en pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal y que puede ser aplicado a través de una entrevista o mediante auto aplicación.

En el proceso de validación y adaptación transcultural de la versión mexicana del KDQOL-SF36 v1.3, no encontramos mayores dificultades para realizar la traducción al español de México de la versión original del cuestionario. Sin embargo, algunas de las actividades y términos fueron adaptados a la versión mexicana del cuestionario. En la pregunta 3b, las actividades “bowling, playing golf” fueron eliminadas puesto que en México son actividades poco practicadas por la población general. Se respetó la sustitución de estas actividades por las actividades “jugar futbol o béisbol” de la versión mexicana del SF-36. En la pregunta 3g, la medida de distancia “a mile” fue sustituida por su distancia equivalente en México de “10 cuerdas”, ya que la “milla” constituye una medida de distancia poco utilizada en nuestro país. En la pregunta 9d, la traducción consensada de “calm and peaceful” fue “calmado y tranquilo”. El término “sosegado” de la versión mexicana del SF-36 fue eliminado ya que consideramos que el significado del término es

poco conocido por la población general mexicana. En la pregunta 14d, la traducción consensada de “itchy skin” fue “comezón en la piel” a diferencia de la traducción “picores en la piel” de la versión española. En la pregunta 14l, se hace la aclaración “fistula/catéter” para referirse a problemas con su acceso vascular. En relación a problemas de comprensión de las preguntas del cuestionario; observamos que la pregunta 13b, ¿ha reaccionado lentamente a las cosas que se decían o hacían? presentó problemas de comprensión para la mayoría de los pacientes. En la pregunta 13f, ¿se ha sentido desorientado? la mayoría de los pacientes tuvo problemas para definir exactamente el término “desorientado”. En la pregunta 24a, ¿el personal de diálisis me anima a ser todo lo independiente posible?, hubo tendencia a confundir el “apoyo en general” brindado por el equipo de diálisis con el “apoyo a ser todo lo independiente” especificado en la pregunta.

La evaluación de las propiedades psicométricas de la versión mexicana del cuestionario KDQOL-SF36 demostró que puede brindar calificaciones válidas y consistentes para la medición de la CVRS de pacientes con ERCT en hemodiálisis. La consistencia interna de la versión mexicana fue aceptable con valores del coeficiente alfa ≥ 0.7 para 12 de las 18 dimensiones del cuestionario, con un rango entre 0.4 y 0.9. El grado de consistencia interna observado en la versión mexicana se encuentra dentro de los rangos observados en otras validaciones del cuestionario realizadas en otros países, incluyendo los rangos de la versión original en inglés (27, 42,43) (Tabla 11).

Tabla 11.-Comparacion internacional de la consistencia interna (α de Cronbach) de la versión mexicana del cuestionario KDQOL-SF36 v1.3

Dimensiones	México n=194	EEUU¹ n=165	Japón² n=930	Brasil³ n=94
Componente KDQOL				
Síntomas ERC	0.82	0.84	0.81	0.84
Efecto de la ERC	0.74	0.82	0.79	0.86
Carga de la ERC	0.74	0.83	0.81	0.92
Trabajo	0.45	0.83	0.69	0.96
Cognitivo	0.67	0.68	0.73	0.77
Calidad de la interacción social	0.48	0.61	0.35	0.81
Función sexual	0.89	0.89	0.92	0.89
Sueño	0.64	0.90	0.61	0.84
Apoyo social	0.85	0.89	0.76	0.76
Apoyo del equipo de diálisis	0.81	0.90	0.80	0.92
Componente SF36				
Función física	0.94	0.92	0.90	0.94
Rol físico	0.88	0.87	0.88	0.77
Dolor	0.81	0.90	0.83	0.79
Percepción de salud general	0.64	0.78	0.80	0.83
Bienestar emocional	0.82	0.80	0.84	0.86
Rol emocional	0.70	0.86	0.92	0.76
Función social	0.61	0.87	0.73	0.74
Vitalidad	0.76	0.90	0.81	0.83

EEUU = Estados Unidos; 1= Hays y cols (1994); 2= Green y cols. (2001); 3=Duarte y cols (2005).

La dimensión “función física” fue la dimensión con mayor consistencia interna en la versión mexicana, al igual que en Japón, Brasil y EEUU. Por el contrario, la dimensión “trabajo” fue la dimensión con menor consistencia en la versión mexicana a diferencia de lo observado en Japón y EEUU en donde la “calidad de la interacción social” fue la dimensión con menor consistencia (27, 42,43). Por otro lado, la consistencia interna global de la

versión mexicana fue excelente con un valor del coeficiente alfa de 0.925.

Las puntuaciones obtenidas por la versión mexicana del KDQOL SF-36v1.3 demostraron ser confiables. Los CCI intra e inter observador fueron aceptables, con valores ≥ 0.7 en la mayoría de las dimensiones del cuestionario. El rango de confiabilidad para las puntuaciones intraobservador fue de 0.6 (soporte social) a 0.9 (rol físico) y de 0.5 (salud general) a 0.9 (rol físico) para las puntuaciones interobservador. Estos rangos se encuentran dentro de los rangos de confiabilidad observados en validaciones realizadas en otros países (Tabla 12), destacando la gran variabilidad que existe en las dimensiones con mayor y menor confiabilidad de las mediciones entre los países (43,44). En la versión mexicana, la dimensión con mayor confiabilidad intra e interobservador fue la de “rol físico”; por el contrario, la dimensión con menor confiabilidad intra e interobservador fue la dimensión “salud general”.

Tabla 12.-Comparación internacional de la confiabilidad (CCI intraclass intra e interobservador) de la versión mexicana del cuestionario KDQOL-SF36 v1.3

Dimensiones	México (n=18)		Brasil (n=20)		Corea (n=30)	
	CCI intra	CCI inter	CCI intra	CCI inter	CCI intra	CCI inter
Componente KDQOL						
Síntomas ERC	0.88	0.88	0.84	0.89		0.91
Efecto de la ERC	0.93	0.79	0.76	0.70		0.85
Carga de la ERC	0.89	0.85	0.86	0.91		0.87
Trabajo	0.90	0.85	0.93	0.96		0.88
Cognitivo	0.85	0.73	0.63	0.55		0.85
Calidad de la interacción social	0.73	0.78	0.69	0.76		0.80
Función sexual	0.85	0.93	0.81	0.99		0.95
Sueño	0.92	0.72	0.73	0.85		0.85
Apoyo social	0.60	0.83	0.62	0.87		0.92
Apoyo del equipo de diálisis	0.69	0.64	0.74	0.92		0.82
Satisfacción con cuidados de diálisis	0.90	0.69	0.49	0.33		
Componente SF36						
Función física	0.89	0.89	0.89	0.96		0.96
Rol físico	0.98	0.96	0.64	0.81		0.80
Dolor	0.93	0.74	0.66	0.79		0.76
Percepción de salud general	0.63	0.50	0.71	0.86		0.86
Bienestar emocional	0.94	0.87	0.76	0.71		0.86
Rol emocional	0.63	0.76	0.61	0.68		0.80
Función social	0.87	0.72	0.59	0.58		0.69
Vitalidad	0.93	0.80	0.71	0.79		0.80

CCI intra = Coeficiente de correlación intraclass intraobservador; CCI inter = Coeficiente de correlación intraclass interobservador; (1)=Duarte y cols (2005); (2)=Park y cols. (2007).

En base a nuestros resultados, podemos confirmar que los pacientes mexicanos con ERCT en hemodiálisis presentan una marcada disminución en su calidad de vida. Cuando comparamos las puntuaciones del componente genérico SF36 de la versión mexicana del

KDQOL-SF36 con las puntuaciones del QOL SF36 obtenidas por adultos mexicanos sanos de una muestra nacional representativa publicada por Duran y cols. (40); observamos que los pacientes con ERCT en hemodiálisis, presentan una disminución importante en las puntuaciones de calidad de vida en comparación con la población general. Esta disminución es más marcada en las dimensiones “rol físico” (25.9 vs 88.7; delta = -62.8 puntos), “rol emocional” (37.8 vs 88.9; delta = -51.1 puntos) y “función física” (53.1 vs 89.6; delta = -36.5 puntos) (Tabla 9). Pagels y cols. realizaron un estudio para evaluar la calidad de vida de pacientes con ERC en diferentes estadios y al inicio del tratamiento dialítico. Incluyeron 535 pacientes con ERC en estadios 2-5 de la clasificación KDOQI y 55 pacientes controles sanos. En comparación con los controles, se observó un deterioro significativo en todas las dimensiones de calidad de vida evaluadas en los pacientes con ERC, sobre todo en las dimensiones físicas y de salud general, lo cual fue más marcado en aquellos pacientes con estadios de ERC más avanzados (Estadio KDOQI-5) (20). Estos hallazgos demuestran que la calidad de vida se encuentra afectada incluso en pacientes con estadios tempranos de la ERC y sustancialmente deteriorada en los pacientes con ERCT al inicio del tratamiento dialítico.

Por otro lado, también comparamos las puntuaciones de CVRS entre los diferentes centros participantes en nuestro estudio. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones globales de CVRS de las diferentes regiones de México. Sin embargo, en las dimensiones de la CVRS si se observaron diferencias estadísticamente significativas, las cuales se muestran en la Tabla 13. Por otra parte, al comparar la puntuación global de CVRS de nuestra población con la CVRS de pacientes en hemodiálisis reportada en otros países con el instrumento KDQOL SF36 v1.3 (8),

observamos que los pacientes mexicanos presentan una puntuación global menor que los pacientes de EEUU (56.5 vs 63.7), Europa (56.5 vs 62.7) y Japón (56.5 vs 63.3) (Tabla 13).

Tabla 13.- Comparación nacional (entre los centros de hemodiálisis de nuestro estudio) e internacional de la CVRS de pacientes mexicanos con ERCT en hemodiálisis.

	Comparación nacional					Comparación internacional				
	Sinaloa	Veracruz	Puebla	SLP	p	México	Europa	Japón	USA	Brasil
Componente KDQOL										
Síntomas ERC	73 ^a	80 ^a	80.9	87.1 ^b	<0.01	78.9	70.4	73.8	72.2	81.2
Efecto ERC	62.5	64	64.5	61.5	0.9	62.9	57.9	66.7	63.3	73.3
Carga ERC	33.8 ^a	49.3 ^a	38	43.9	0.01	40.9	36.8	27.6	42.4	46.8
Trabajo	22.6 ^b	38.4	37.5	45.1 ^b	<0.01	33.7	28.5	33	27	22.3
Cognitivo	22.1	21.3 ^c	35 ^{c,d}	14.5 ^d	<0.01	21.8	74.3	80	78	78.4
Calidad de interacción social	18.4	24.9	29.4 ^d	15.4 ^d	0.02	21	77.2	60.6	76	80.9
Función sexual	73.9 ^a	90.8 ^{a,c}	66.3 ^c	79.8	<0.01	79.7	66.7	63.3	60.5	35.6
Sueño	59.5 ^b	64.8	58.9	66 ^b	0.02	62.3	58.1	61.2	59.9	75.5
Soporte social	63.5	73.8	77.1	69.5	0.17	69	73	72	74.1	86.7
Apoyo del equipo de diálisis	95.7 ^a	83 ^{a,e}	93.2	92.1 ^e	<0.01	90.9	80.5	79.3	78	90.8
Satisfacción	86.3 ^{a,f}	73.5 ^a	70.1 ^f	82.1	<0.01	79.7	68.9	76.2	69.2	72.6
Componente SF-36										
Función física	54.1	63.5 ^e	52.3	37.8 ^e	<0.01	53.1	45	60.3	42.7	61
Rol físico	29.1 ^b	35.3 ^e	25	7.9 ^{b,e}	<0.01	25.9	37.2	46.5	37.6	59
Dolor	72.9	72.8	59.4	66.8	0.18	69.8	56.4	61.4	57.1	67.4
Salud general	53.7 ^b	51 ^e	48.1	36.1 ^{b,e}	<0.01	48.5	36.1	40.7	41	59
Bienestar emocional	72	73.4	67.3	76.9	0.34	72.8	60.8	61.8	68.2	66.1
Rol emocional	34.7 ^a	56 ^{a,c,e}	31.9 ^c	22 ^e	<0.01	37.8	49.1	48.7	58	71.2
Función social	77.9 ^{b,f}	67	62 ^f	63.4 ^b	<0.01	69.7	62.2	69.2	63.5	76.6
Vitalidad	59.9	61.9	58.1	67.8	0.24	61.9	42.4	50.8	43.4	60.4
Calificación total	55.8	59.8	55.2	54.2	0.06	56.5	62.7	63.3	63.7	62.3

CVRS= Calidad de vida relacionada con la salud. SLP: Ciudad Valles, San Luis Potosí; Veracruz: Xalapa, Veracruz; Sinaloa: Culiacán, Sinaloa; Puebla: Puebla, Puebla. ANOVA pos hoc comparaciones = ^a Sinaloa vs Veracruz; ^b Sinaloa vs SLP; ^c Veracruz vs Puebla; ^d Puebla vs SLP; ^e SLP vs Veracruz; ^f Sinaloa vs Puebla.

Por otra parte, al igual que lo observado en el resto del mundo, las dimensiones “trabajo” y

“rol físico” de la calidad de vida también se encuentran muy afectadas en los pacientes

mexicanos en hemodiálisis. Sin embargo, las dimensiones con puntuaciones más bajas en nuestra población fueron: “calidad de interacción social” y “cognitiva”, incluso muy por debajo de las puntuaciones observadas para estas dimensiones en otros países. Estas puntuaciones tan bajas en nuestra población podrían explicarse parcialmente por problemas de comprensión en las preguntas, ya que 2 (13a y f) de las 6 preguntas que evalúan dichas dimensiones, fueron precisamente las que presentaron mayores problemas de comprensión en la fase piloto del cuestionario. Por el contrario, la dimensión de la CVRS con mayor puntuación en nuestra población fue “apoyo del equipo de diálisis” al igual que en los pacientes de Europa, EEUU y Brasil, al contrario de lo observado en Japón, en donde la dimensión “cognitiva” fue la que obtuvo la mayor puntuación.

Por otra parte, Brennan y cols. realizaron una revisión sistemática que incluyó 47 estudios para investigar la asociación entre parámetros bioquímicos de adecuación de diálisis y la calidad de vida en pacientes con ERCT. No se documentó una correlación entre la dosis de diálisis (Kt/V), calcio sérico, fósforo sérico, PTH, marcadores inflamatorios séricos (TNF alfa, PCR e IL-1) con la calidad de vida de los pacientes. El hematocrito y los marcadores nutricionales (albúmina sérica, creatinina sérica e IMC) fueron los únicos parámetros que mostraron una débil correlación con la calidad de vida (16) y que concuerdan con lo observado en nuestra población. Sin embargo, un punto muy importante a considerar al momento de analizar la asociación entre variables bioquímicas con la puntuación de CVRS a través de un coeficiente de correlación, es que el tipo de asociación estudiada es de tipo lineal y en este sentido, se ha observado consistentemente que la asociación entre variables bioquímicas y desenlaces clínicos en pacientes con ERCT más bien guardan un comportamiento en forma de “U” y no de tipo lineal, lo que también podría presentarse con

la CVRS. En base a este razonamiento, realizamos mediante regresión logística multivariado el análisis de asociación con un manejo estadístico ordinal o dicotómico de las principales variables bioquímicas, dialíticas y la CVRS. Los factores de riesgo asociados independientemente a M-CVRS en el análisis fueron: el tiempo de permanencia en hemodiálisis (OR=1.02; IC95% 1.00-1.04; p=0.02), la utilización de catéter venoso vs fistula arteriovenosa como acceso vascular (OR=3.2; IC95% 1.36-7.75; p=0.01) y los niveles séricos de albúmina menores a 4 gr/dl (OR=3.55; IC95% 1.44-8.7; p<0.01). En este tipo de análisis multivariado, el KtV (KtV > o < 1.4) analizado en forma dicotómica y la hemoglobina (Hb < 9g/dl vs Hb 9-11 gr/dl vs Hb>11gr/dl), calcio sérico (Ca < 8.5 mg/dl vs Ca=8.5-10 mg/dl vs Ca > 10 mg/dl) y fósforo sérico (P<4.5 mg/dl vs P=4.5-5.5 mg/dl vs P>5.5 mg/dl) analizados en forma ordinal no fueron asociados a M-CVRS en nuestra población. En conclusión, estos hallazgos nos indican que si bien las mediciones clínicas y bioquímicas proporcionan información importante al médico en relación a desenlaces clínicos; estos parámetros se correlacionan en forma débil con la CVRS de pacientes con ERCT en hemodiálisis ya que en este concepto, la evaluación subjetiva que el individuo hace de su propia calidad de vida juega un papel importante, de tal forma que a estados de salud similares pueden corresponder percepciones diferentes de CVRS.

En relación a las debilidades de nuestro estudio, una es precisamente la dificultad para definir y medir con exactitud la calidad de vida, así como la falta de un criterio universalmente aceptado para definir M-CVRS en base a la puntuación global del cuestionario KDQOL. Por el contrario, un punto a favor de nuestro trabajo, es el ser un estudio multicéntrico que mide la CVRS en pacientes mexicanos con ERCT en hemodiálisis, además de estudiar la asociación entre factores bioquímicos y dialíticos con la

CVRS en forma lineal y mediante regresión logística multivariada. En relación al proceso de validación, podemos comentar que el número de pacientes utilizados para evaluar la variabilidad intraobservador e interobservador fue bajo; sin embargo, los valores de CCI para evaluar la confiabilidad entre las mediciones fueron aceptables en la mayoría de las dimensiones. En nuestro estudio no fue posible evaluar la sensibilidad al cambio de nuestro instrumento, la cual tendría que ser evaluado en estudios futuros; sin embargo, consideramos que esto no invalida nuestro proceso de adaptación transcultural y validación del instrumento. Por otra parte, la medición de las dimensiones “cognitivo” y “calidad de interacción social” por parte de la versión mexicana tendrán que tomarse con cautela, ya que sus puntuaciones se encuentran muy por debajo de las observadas en otros países y porque las preguntas que evalúan dichas dimensiones fueron las que presentaron problemas de comprensión.

CONCLUSIONES:

El objetivo de la adaptación de un instrumento para medir la CVRS, es la obtención de un instrumento comparable, que mantenga completa equivalencia conceptual con la versión original y que resulte apropiado y válido en la nueva cultura. Las propiedades psicométricas evaluadas de la versión mexicana del KDQOL-SF36 demuestran que es un instrumento válido y confiable, con resultados psicométricos similares a los obtenidos en la versión original en inglés. Por otro lado, la M-CVRS es frecuente en pacientes mexicanos con ERCT en hemodiálisis y los factores asociados con ésta fueron: el tiempo en hemodiálisis, el uso de catéter venoso como acceso vascular y albúmina sérica <4 gr/dl.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.-Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group.KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney inter. Suppl.* 2013; 3: 1-150.
- 2.-Diagnóstico y evaluación inicial de la enfermedad renal en: Guías Latinoamericanas de Práctica Clínica sobre la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de los Estadios 1-5 de la Enfermedad Renal Crónica. Sociedad Latinoamericana de Hipertensión y Nefrología. Fundación Mexicana del Riñón A.C; México, 1ª Edición; año 2012: 43-56.
- 3.-Incidence, prevalence, patients characteristics and treatments modalities. U.S. Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2013.
- 4.- International comparisons. U.S. Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2013.
- 5.- Amato D, Alvarez-Aguilar C, Castañeda-Limones R, Rodriguez E, Avila-Diaz M, Arreola F, Gomez A, Ballesteros H, Becerril R, Paniagua R. Prevalence of chronickidneydisease in anurbanMexicanpopulation. *Kidney Int Suppl.* 2005;97: S11-S17.
- 6.- Paniagua R, Ramos A, Fabian R, Lagunas J, Amato D. Chronic kidney disease and dialysis in Mexico. *Perit Dial Int.* 2007;27(4):405-409.
- 7.-Gutierrez-Padilla JA, Mendoza-Garcia M, Plascencia-Perez S et al. Screening for CKD and cardiovascular disease risk factors using mobile clinics in Jalisco, Mexico. *Am J KidneyDis* 2010; 55: 474–484.
- 8.-Obrador GT, Garcia-Garcia G, Villa AR et al. Prevalence of chronic kidney disease in the Kidney Early Evaluation Program (KEEP) Mexico and comparison with KEEP US. *KidneyInt* 2010; 77(Suppl 116): S2–S8
- 9.-López-Cervantes M. La importancia epidemiológica actual y futura de la enfermedad renal crónica en México en: Enfermedad renal crónica y su atención mediante tratamiento sustitutivo en México. Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México: Primera edición, México, D.F., 2009: 47-57.

- 10.- Méndez Durán A, J, Méndez Bueno JF, Tapia Yáñez T, Muñoz Montes A , Aguilar Sánchez L. Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México. *Dial Traspl.* 2010;31(1):7-11.
- 11.- Mortality. International comparisons. U.S. Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2013.
- 12.- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Blood Pressure Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for the Management of Blood Pressure in Chronic Kidney Disease. *Kidney inter. Suppl.* 2012; 2: 337-414.
- 13.- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. *Kidney inter. Suppl.* 2012; 2: 279-335.
- 14.- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-MBD Work Group. KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of chronic kidney disease-mineral and bone disorder (CKD-MBD). *Kidney International* 2009; 76 (Suppl 113): S1-S130.
- 15.- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Lipid Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Lipid Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney inter., Suppl.* 2013; 3: 259-305.
- 16.-Brennan M.R. Spiegel, Gil Melmed, Sean Robbins, Eric Esrailian. Biomarkers and Health-Related Quality of Life in End-Stage Renal Disease: A Systematic Revision. *Clin J Am SocNephrol.* 2008 November; 3(6): 1759-1768.
- 17.-World Health Organization. Constitution. En: WHO. Basic Document Geneve WHO1948.
- 18.-World Health Organization. Quality of life Assessment. An annotated bibliography. Geneva: WHO (MNH/PSF/94.1), 1994.
- 19.-Herdman M, Baró E. La medición de la calidad de vida: fundamentos teóricos. En: Badía X, Podzameczer D. Calidad de vida asociada a la salud e infección por el VIH. 1ª ed. Madrid: JarpyoEditores, 2000. p. 19-33.
- 20.-Agneta A Pagels, KlangSöderkvist B, Medin C, Hylander B and Heiwe S. Health-related quality of life in different stages of chronic kidney disease and at initiation of dialysis treatment. *Health and Quality of Life Outcomes* 2012, 10:71.
- 21.-Merkus MP, Jager KJ, Dekker FW, Boeschoten EW, Stevens P, Krediet RT. Quality of life in patients on chronic dialysis: self-assessment 3 months after the start of treatment. The Necosad Study Group. *Am J Kidney Dis.* 1997 Apr;29(4):584-92.
- 22.-Fukuhara S, Lopes AA, Bragg-Gresham JL, Kurokawa K, Mapes DL, Akizawa T, Bommer J, Canaud BJ, Port FK, Held PJ. Health-related quality of life among dialysis patients on three continents: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Kidney Int.* 2003 Nov;64(5):1903-10.
- 23.-Østhus TB, Preljevic VT, Sandvik L, Leivestad T, Nordhus IH, Dammen T, Os I. Mortality and health-related quality of life in prevalent dialysis patients: Comparison between 12-items and 36-items short-form health survey. *HealthQualLifeOutcomes.* 2012. May 6;10:46.
- 24.-Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. *SaludPublicaMex* 2002;44:349-361.
- 25.-WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of life assessment (WHOQOL). Position Paper from the World Health Organization. *Soc. Sci. Med.* 1995; 41(10): 1403-9.

- 26.-Guyatt GH, Veldhuyzen Van Zanten SJ, Feeny DH, Patrick DL. Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. *CMAJ* 1989;140:1441-8.
- 27.-Hays RD, Kallich JD, Mapes DL, Coons SJ & Carter WB (1994). Development of Kidney Disease Quality of Life (KDQOL™) Instrument. *Quality of Life Research*, 3: 329-338.
- 28.-Hays RD, Kallich JD, Mapes DL, Coons SJ, Amin N, Carter WB & Kamberg C (1997). Kidney Disease Quality of Life - Short Form (KDQOL-SF™), Version 1.3: A Manual for Use and Scoring. Santa Monica, CA, USA, RAND (P-7994).
- 29.-Cagney KA1, Wu AW, Fink NE, Jenckes MW, Meyer KB, Bass EB, Powe NR. Formal literature review of quality-of-life instruments used in end-stage renal disease. *Am J Kidney Dis*. 2000; 36(2):327-36.
- 30.-http://www.proqolid.org/instruments/kidney_disease_quality_of_life_instrument_kdqol.
- 31.-Esquivel Molina CG, Prieto Fierro JG, López Robledo J, Ortega Carrasco R, Martínez Mendoza JA, Velasco Rodríguez VM. Calidad de vida y depresión en pacientes con insuficiencia renal crónica terminal en hemodiálisis. *MedIntMex* 2009; 25(6) : 443-449.
- 32.-Morales Jaimes R, Salazar Martínez E, Flores Villegas FJ, Bochicchio Riccardelli T, López Caudana AE. Calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con tratamiento sustitutivo renal: el papel de la depresión. *GacMédMx*. 2008;144 (2): 91-8.
- 33.-Cortés-Sanabria LI, Paredes-Ceseña CA, Herrera-Llamas RM, Cruz-Bueno Y, Soto-Molina H, Pazarín L, Cortés M, Martínez-Ramírez HR. Comparison of cost-utility between automated peritoneal dialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Arch Med Res*. 2013 Nov;44(8):655-61
- 34.- Paniagua R, Amato D, Vonesh E, Guo A, Mujais S. Health-related quality of life predicts outcomes but is not affected by peritoneal clearance: the ADEMEX trial. *Kidney Int* 2005;67 : 1093-104.
- 35.-Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality of life instruments: Attributes and review criteria. *Quality of lifeResearch* 2002; 11:193-205.
- 36.- Sánchez R, Echeverry J. Validación de Escalas de Medición en Salud. *Rev. Salud pública*. 6 (3): 302-318, 2004.
- 37.-Nunnally JC. *Psychometric Theory*. 2nd ed. McGraw-Hill, New York; 1978.
38. Kline P. *An easy guide to Factor Analysis*. Sage, Newbury Park; 1994: 74-9.
- 39.-F. Alvarez, P. Galán, E. Vicente, C. Alamo, M. J. Fernández-Reyes and X. Badía. Adaptación transcultural y validación preliminar de la versión española del KidneyDiseaseQuestionnaire (Cuestionario de la enfermedad renal). *Nefrologia*. 1997; 22:6:486-96.
- 40.-Durán Arenas L, MD, Gallegos Carrillo K, Salinas Escudero G and Martínez-Salgado H. Hacia una base normativa mexicana en la medición de calidad de vida relacionada con la salud, mediante el Formato Corto 36. *SaludPublicaMex* 2004;46:306-315.
- 41.-Veena D Joshi. Quality of life end stage renal disease patients. *World J Nephrol* 2014;3(4):308-316
- 42.-Green J, Fukuhara S, Shinzato T, Miura Y, Wada S, Hays RD, Tabata R, Otsuka H, Takai I, Maeda K, Kurokawa K. Translation, cultural adaptation, and initial reliability and multitrait testing of the Kidney Disease Quality of Life instrument for use in Japan. *Qual Life Res*. 2001;10(1):93-100.

43.-Duarte PS, Ciconelli RM, Sesso R.Cultural adaptation and validation of the "Kidney Disease and Quality of Life--Short Form (KDQOL-SF 1.3)" in Brazil. *Braz J Med Biol Res.* 2005;38(2):261-70.

44.-Park HJ, Kim S, Yong JS, Han SS, Yang DH, Meguro M, Han CW, Kohzuki M. Reliability and validity of the Korean version of Kidney Disease Quality of Life instrument (KDQOL-SF). *Tohoku J Exp Med.* 2007; 211(4):321-9.

ESTUDIO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA (KDQOL-SF36 v1.3) EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS

Las siguientes preguntas se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Esta información permitirá saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de realizar sus actividades habituales.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

Este estudio se está realizando en colaboración con los médicos y sus pacientes. El objetivo es conocer la calidad de vida de los pacientes con enfermedad del riñón y hemodiálisis.

¿Qué tendrá que hacer?

Nos gustaría que nos respondiera una serie de preguntas sobre su estado de salud, sobre cómo se siente y alguna información personal.

¿Es confidencial la información?

Sí, cualquier información que pudiera permitir su identificación, será considerada confidencial. Además, toda la información que se recoja será usada sólo para los objetivos del estudio y no será revelada ni facilitada para ningún otro objetivo sin su consentimiento previo.

¿Qué beneficios tendré por el hecho de participar?

La información que usted nos facilite nos indicará lo que piensa sobre la atención y nos ayudará a comprender mejor los efectos del tratamiento sobre la salud de los pacientes. Esta información nos ayudará a valorar la atención sanitaria que le brindamos.

¿Es obligatorio que participe?

No. Usted no tiene la obligación de contestar las preguntas. Además, puede dejar de contestar cualquier pregunta. Su decisión sobre si participa o no, no influirá sobre sus posibilidades a la hora de recibir atención médica.

VALORANDO SU SALUD ACTUAL:

Este cuestionario incluye preguntas muy variadas sobre su salud y sobre su vida. Nos interesa saber cómo se siente en cada uno de estos aspectos.

INSTRUCCIONES:

Tache con una X la respuesta que mejor describa su estado de salud actual.

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

Excelente	Muy Buena	Buena	Regular	Mala
1	2	3	4	5

2. Comparando su salud con la de hace un año, ¿cómo la calificaría en general ahora?

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
1	2	3	4	5

3. ¿Su estado de salud actual lo limita para hacer estas actividades?, si es así ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita poco	No, no me limita nada
	1	2	3
a).-Actividades <u>vigorosas</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes intensos.			
b).-Actividades <u>moderadas</u> , como mover una mesa, barrer, trapear, lavar, jugar fútbol o béisbol.			
c).-Cargar o llevar las compras del mercado.			
d).-Subir <u>varios</u> pisos por la escalera			
e).-Subir <u>un</u> piso por la escalera			
f).-Doblarse, agacharse o arrodillarse			
g).-Caminar <u>mas de 10</u> cuadras			
h).-Caminar <u>varias</u> cuadras			
i).-Caminar <u>una</u> cuadra			
j).-Bañarse o vestirse por sí mismo			

4. Durante el último mes, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de su salud física?

	Si	No
	1	2
a).-Ha <u>reducido el tiempo</u> que dedicaba al trabajo u otras actividades diarias		
b).-Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer		
c).-Ha <u>dejado de realizar algunas tareas</u> en su trabajo o en actividades cotidianas		
d).-Ha tenido <u>dificultad</u> para realizar su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó mayor esfuerzo de lo normal)		

5. Durante el último mes, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades normales a causa de algún problema emocional (como sentirse deprimido o ansioso)?

	Si	No
	1	2
a).-Ha <u>reducido el tiempo</u> que dedicaba al trabajo u otras actividades diarias		
b).-Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer		
c).-Ha hecho el trabajo u otras actividades con el cuidado de siempre		

6. Durante el último mes, ¿en que medida su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales normales con la familia, los amigos, vecinos o grupos?

Nada	Un poco	Mas o menos	Mucho	Demasiado
1	2	3	4	5

7. ¿Cuánto dolor físico ha tenido usted durante el último mes?

Ningún dolor	Muy poco	Poco	Moderado	Severo	Muy severo
1	2	3	4	5	6

8. Durante el último mes, ¿Cuánto, el dolor le ha dificultado su trabajo normal (incluyendo el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)?

Nada	Un poco	Mas o menos	Mucho	Demasiado
1	2	3	4	5

9. Estas preguntas se refieren a cómo se ha sentido durante el último mes. Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted. ¿responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

¿Cuánto tiempo durante el último mes...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
	1	2	3	4	5	6
a).-Se ha sentido lleno de vida?						
b).-Se ha sentido muy nervioso?						
c).-Se sintió tan decaído que nada podía alentarle?						
d).-Se sintió calmado y tranquilo?						
e).-Ha tenido mucha energía?						
f).-Se ha sentido desanimado y triste?						
g).-Se ha sentido agotado?						
h).-Se ha sentido feliz?						
i).-Se ha sentido cansado?						

10. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo su salud física o problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
1	2	3	4	5

11. Que tan CIERTA o FALSA es cada una de las siguientes frases para usted.

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
	1	2	3	4	5
a).-Parece que yo me enfermo un poco más fácilmente que otra gente.					
b).-Tengo tan buena salud como cualquiera que conozco					
c).-Creo que mi salud va a empeorar					
d).-Mi salud es excelente					

VALORANDO SU ENFERMEDAD DEL RIÑÓN

12. ¿Qué tan CIERTA o FALSA es cada una de las siguientes frases para usted?

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
	1	2	3	4	5
a).-Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida					
b).-Mi enfermedad del riñón ocupa demasiado tiempo					
c).-Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón					
d).-Me siento una carga para la familia					

13.-Estas preguntas se refieren a cómo se ha sentido usted durante el último mes. Por cada pregunta por favor dé la respuesta que mas se acerca a como se ha sentido.

¿Cuánto tiempo durante el último mes...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Solo algun a vez	Nunca
	1	2	3	4	5	6
a).-¿Se ha aislado o apartado de la gente que le rodeaba?						
b).-¿Ha reaccionado lentamente a las cosas que se han dicho o hecho?						
c).-¿Ha estado irritable con los que le rodeaban?						
d).-¿Ha tenido dificultades para concentrarse o pensar?						
e).-¿Se ha llevado bien con los demás?						
f).-¿Se ha sentido desorientado/confundido?						

VALORANDO LOS EFECTOS DE LA ENFERMEDAD DEL RIÑÓN EN SU VIDA

14.-Durante el último mes, ¿cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?

	Nada	Un poco	Regular	Mucho	Muchísimo
	1	2	3	4	5
a).-¿Dolores musculares?					
b).-¿Dolor en el pecho?					
c).-¿Calambres?					
d).-¿Comezón en la piel?					
e).-¿Resequedad de piel?					
f).-¿Falta de aire?					
g).-¿Desmayos o mareo?					
h).-¿Falta de hambre?					
i).-¿Agotado(a), sin fuerzas?					
j).-¿Entumecimiento (hormigueo) de manos o pies?					
k).-¿Náuseas o molestias del estómago?					
(Sólo para pacientes en hemodiálisis)					
l).-¿Problemas con la fístula/catéter?					
(Sólo para pacientes en diálisis peritoneal)					
m).-¿Problemas con el catéter?					

15.-Los efectos de la enfermedad del riñón pueden limitar algunas actividades en su vida diaria. ¿Cuánto le limita su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?

	Nada	Un poco	Regular	Mucho	Muchísimo
	1	2	3	4	5
a).-¿Limitación en la ingesta líquidos?					
b).-¿Limitaciones en la dieta?					
c).-¿Su capacidad para trabajar en casa?					
d).-¿Su capacidad para viajar?					
e).-¿Depender de médicos y otro personal sanitario?					
f).-¿Tensión nerviosa o preocupaciones causadas por su enfermedad del riñón?					
g).-¿Su vida sexual?					

h).-¿Su aspecto físico?					
-------------------------	--	--	--	--	--

Las siguientes 3 preguntas son personales y se refieren a su vida sexual. Sus respuestas son importantes para comprender los efectos de la enfermedad del riñón en la vida de las personas.

16.¿Ha tenido algún tipo de actividad sexual durante el último mes?

(Encierre un numero)

NO1 Pasar a la pregunta 17.

SI.....2

¿Hasta qué punto fueron un problema cada una de las siguientes cosas, durante el último mes?

	Ningún problema	Un poco de problema	Algún problema	Mucho problema	Demasiado problema
	1	2	3	4	5
a).-Disfrutar de su actividad sexual					
b).-Excitarse sexualmente					

17.En la siguiente pregunta valore cómo duerme usted en una escala que va de 0 a 10. El 0 representa que duerme “muy mal” y el 10 representa que duerme “muy bien.”

Si cree que usted duerme justo entre “muy mal” y “muy bien,” marque con una cruz la casilla que se encuentra bajo el número 5, por favor. Si cree que duerme un poco mejor que el nivel 5, marque con una cruz la casilla que se encuentra bajo el número 6. Si cree que duerme un poco peor, marque con una cruz la casilla que se encuentra bajo el número 4 (y así sucesivamente).

Muy mal										Muy bien
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

18.-Durante el último mes, ¿cuánto tiempo...

	Nunca	Solo alguna vez	Algunas veces	Muchas veces	Casi siempre	Siempre
	1	2	3	4	5	6
a).-Se ha despertado por la noche y le cuesta volverse a dormir?						
b).-Ha dormido todo lo que necesitaba?						
c).-Le ha costado mantenerse despierto durante el día?						

19.En relación con su familia y sus amigos, valore su nivel de satisfacción con...

	Muy insatisfecho	Bastante insatisfecho	Bastante satisfecho	Muy satisfecho
	1	2	3	4
a).-El tiempo que tiene para estar con su familia y sus amigos				
b).-El apoyo que le da su familia y sus amigos				

20.-Durante el último mes, ¿realizó un trabajo remunerado?

Si	No
1	2

21.¿Su salud le ha impedido realizar un trabajo remunerado?

Si	No
1	2

22.En general, ¿cómo diría que es su salud?

La peor salud posible (0)				A medias entre la peor y la mejor (5)				La mejor salud posible (10)		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VALORANDO LA SATISFACCIÓN CON LOS CUIDADOS RECIBIDOS

23.-Piense en la atención que recibe en la diálisis. Valore, según su grado de satisfacción, la amabilidad y el interés que muestran hacia usted como persona.

Muy malos	Malos	Regulares	Buenos	Muy buenos	Excelentes	Los mejores
1	2	3	4	5	6	7

24.-¿Qué tan CIERTAS o FALSAS son cada una de las siguientes afirmaciones?

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
	1	2	3	4	5
a).-El personal de diálisis me anima a ser todo lo independiente posible					
b).-El personal de diálisis me apoya para hacer frente a mi enfermedad del riñón					