



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
“DR. ANTONIO FRAGA MOURET”



**“CUESTIONARIO CORTO SOBRE EL IMPACTO DE LOS
SÍNTOMAS DE HIPOGONADISMO (HIS-Q-SF) VALIDACIÓN EN
ESPAÑOL DEL ORIGINAL EN INGLÉS Y SU RELACIÓN CON LA
CALIDAD DE VIDA”**

T E S I S

**PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ENDOCRINOLOGIA:**

PRESENTA:

DR. CARLOS DÍAZ ZENTENO

ASESOR:

DRA. LILIANA HERNÁNDEZ LARA

CIUDAD DE MÉXICO

MARZO 2023



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 AUTORIZACIÓN DE TESIS

Dr. Andrés Muñoz Solís
Profesor titular del curso de especialización en Endocrinología

Dra. Liliana Hernández Lara
Asesor de Tesis

Dr. Carlos Díaz Zenteno
**Médico Residente de la Especialidad de Endocrinología del
Centro Médico Nacional La Raza**

R-2022-3501-033

ÍNDICE

PÁGINA

1. Resumen.....	4
2. Abstract.....	5
3. Introducción.....	6
4. Material y Métodos.....	11
5. Resultados.....	13
6. Discusión.....	16
7. Conclusión	18
8. Bibliografía	19
9. Anexos.....	23

1.-RESUMEN

“CUESTIONARIO CORTO SOBRE EL IMPACTO DE LOS SÍNTOMAS DE HIPOGONADISMO (HIS-Q-SF) VALIDACIÓN EN ESPAÑOL DEL ORIGINAL EN INGLÉS Y SU RELACIÓN CON LA CALIDAD DE VIDA”

Introducción. Hipogonadismo masculino es un síndrome clínico originado por la incapacidad para producir adecuadas concentraciones de testosterona. La deficiencia de andrógenos aumenta con la edad, sin embargo, patológicamente es causado por deficiencia en la producción testicular o por factores secundarios originado en la hipófisis.

Objetivo: Traducir, validar y transculturizar el *Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire Short Form* (HIS-Q-SF) en hombres mexicanos con hipogonadismo.

Material y métodos. Estudio observacional, comparativo, prospectivo y longitudinal de traducción, adaptación cultural y validación del HIS-Q-SF. Se aplicaron pruebas U de Mann-Whitney, Wilcoxon, Spearman, Kappa ponderada y α de Cronbach.

Resultados. En primera etapa se obtuvo instrumento en español que se habla en México, adaptado culturalmente, con validez de contenido de sus 17 items. Para determinación de la validez a través de sus características psicométricas se incluyeron 25 pacientes de 47.6 ± 9.5 años, 8 (32.0%) con nivel de licenciatura, 13 (52.0%) residentes del Estado de México. El HIS-Q-SF versión mexicana obtuvo correlación intraclass r_s 0.765, concordancia intraobservador Kappa = 0.483 IC 95% (0.184 – 0.844); correlación interclase fue $r_s = 0.760$, concordancia interobservador Kappa = 0.415 IC 95% (0.047 - 0.783) y confiabilidad con α de Cronbach de 0.609.

Conclusión: La versión mexicana del HIS-Q-SF es un instrumento que demostró tener validez de contenido, comprensible, moderada concordancia intraobservador e interobservador y fiabilidad. Su menor número de items facilita y reduce el tiempo de aplicación y es útil para ser utilizado en la práctica clínica, la investigación relacionada con el diagnóstico y valoración del tratamiento del hipogonadismo.

Palabras clave: Hipogonadismo, Calidad de vida relacionada con la salud, validación de instrumento, HIS-Q-SF.

2. ABSTRACT

“SHORT QUESTIONNAIRE ON THE IMPACT OF HYPOGONADISM SYMPTOMS (HIS-Q-SF) VALIDATION IN SPANISH OF THE ENGLISH ORIGINAL AND ITS RELATIONSHIP WITH QUALITY OF LIFE”

Introduction. Male hypogonadism is a clinical syndrome caused by the inability to produce adequate concentrations of testosterone. Physiologically androgen deficiency increases with age, however, it is caused pathologically by deficiency in testicular production or by secondary factors originating in the pituitary gland.

Objective. Translate, validate and transculturize the Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire Short Form (HIS-Q-SF) in Mexican men with hypogonadism.

Methodology. An observational, comparative, prospective and longitudinal study of translation, cultural adaptation and validation of HIS-Q-SF was carried out. Mann-Whitney U tests, Wilcoxon, Spearman, weighted Kappa and α Cronbach were applied.

Results. In a first stage, an instrument was obtained in Spanish that is spoken in Mexico, culturally adapted, with content validity of its 17 items. For the determination of validity through their psychometric characteristics, 25 patients of 47.6 ± 9.5 years, 8 (32.0%) with a bachelor's degree level, 13 (52.0%) residents of the State of Mexico were included. The HIS-Q-SF Mexican version obtained intraclass correlation r_s 0.765, intraobserver concordance Kappa = 0.483 CI 95% (0.184 – 0.844); interclass correlation was $r_s = 0.760$, Kappa interobserver concordance = 0.415, 95% CI (0.047 - 0.783) and Reliability with Cronbach's α of 0.609.

Conclusion. The Mexican version of the HIS-Q-SF is an instrument that proved to have content validity, comprehensible, moderate intraobserver and interobserver agreement and reliability. Its smaller number of items facilitates and reduces the time of application and is useful to be used in clinical practice, research related to the diagnosis and assessment of the treatment of hypogonadism.

Keywords: Hypogonadism, Health-related quality of life, instrument validation.

3.-INTRODUCCION

1. HIPOGONADISMO MASCULINO

1.1 Definición y fisiopatología

Los andrógenos desempeñan un papel crucial en el desarrollo y mantenimiento de las funciones reproductivas y sexuales masculinas. A lo largo de la vida, el déficit de andrógenos conlleva a la reducción de la fertilidad, disfunción sexual, disminución de la masa muscular, alteraciones en la mineralización ósea, trastornos del metabolismo lipídico e incluso disfunción cognitiva. (1)

En forma fisiológica la deficiencia de andrógenos aumenta con la edad. Se ha reportado una disminución anual en la testosterona circulante de 0.4 a 2.0%. Se estima que afecta entre el 2.1 y el 12.8% de los hombres adultos de la población en general. La prevalencia aumentará a 6.5 millones en el 2025, como resultado del envejecimiento de la población. (2)

El hipogonadismo masculino es una condición patológica y se define como el síndrome clínico que resulta de la incapacidad para producir adecuadas concentraciones de testosterona. (1,3)

El hipogonadismo se clasifica en primario cuando involucra patología testicular y secundario si la alteración se encuentra en la hipófisis.

1.1.1 Hipogonadismo primario

En el hipogonadismo primario existe afección a nivel testicular que condiciona la disminución en las concentraciones sérica de testosterona con incremento de las gonadotropinas (hipogonadismo hipergonadotrópico). Dentro de las causas más frecuentes destacan el síndrome de Klinefelter como alteración genética, mientras que los tumores testiculares son la causa oncológica principal de en adultos jóvenes. (4)

1.1.2 Hipogonadismo secundario

El hipogonadismo secundario está condicionado por diversos mecanismos que alteran la regulación del eje hipotálamo-hipófisis-testículo.

Los adenomas hipofisarios corresponden al 15% de las neoplasias intracraneales, producen síndromes clínicos característicos que pueden ser secundarios a la producción hormonal autónoma (Ej. hiperprolactinemia), a la

destrucción de las células del gonadotropo, al efecto de masa o interrupción de la vía hipotálamo-hipófisis-testicular (intervención en la vía dopaminérgica). El prolactinoma es el adenoma más común (26%) en la etapa adulta, mientras que en la etapa pediátrica el craneofaringioma es el tumor con mayor prevalencia. (4) Otra casusa menos frecuente es el síndrome de Kallman, el cual afecta a 1 de cada 10000 varones y es secundaria a la deficiencia aislada de GnRh. (5)

1.1.3 Otras causas de hipogonadismo

Otras causas descritas de hipogonadismo secundario son la diabetes y la obesidad. Saboor et al. (2013) reportó una prevalencia de hipogonadismo en varones con diabetes del 29% independientemente del grupo de edad; en este estudio la hiperglicemia fue el factor de mayor relevancia para el desarrollo de hipogonadismo. En el grupo de pacientes con diabetes y obesidad la prevalencia fue mayor, alcanzando un 50%. (6,7) En el 2008, un estudio con 149 varones de 43.3 ± 0.8 años y un IMC medio de 42.7 ± 0.7 kg/m² se encontró que el 57.7% de los pacientes presentaba concentraciones de testosterona total (TT) <11 nmol/l (3 ng/dl) y un 35.6% una testosterona libre (TL) <225 pmol/l (65 pg/dl) (14). Además, se evidenció que la prevalencia de hipogonadismo aumentaba linealmente con el índice de masa corporal.

El hipogonadismo puede estar asociado a la ingesta de fármacos o al efecto gonadotóxico de los mismos, ejemplo de ello es el consumo de glucocorticoides en dosis suprafisiológicas, uso analgésicos opioides como la metadona y la morfina, quimioterapia como coadyuvante del cáncer y el uso inapropiado de anabólicos. (4)

1.1.4 Hipogonadismo de inicio tardío

El hipogonadismo de inicio tardío (HIT) es un síndrome clínico y bioquímico asociado con el envejecimiento y se define por la presencia de al menos tres síntomas sexuales con concentraciones de testosterona total o libre disminuida. Se han sugerido múltiples mecanismos que pueden participar: la disfunción de las células de Leydig, la disregulación del eje hipotálamo-hipófisis, inadecuada respuesta de las células de Leydig y/o el aumento de la globulina transportadora de hormonas sexuales. (8)

1.2 Manifestaciones Clínica de Hipogonadismo

Los signos y síntomas de hipogonadismo varían dependiendo de la etiología, la edad de inicio, la gravedad del déficit de testosterona, la sensibilidad a los andrógenos.

El inicio del hipogonadismo prenatal o prepuberal conduce al desarrollo sexual retardado o incompleto condicionando ambigüedad genital, proporciones eunucoides y atrofia testicular. En etapa postpuberal puede dar lugar a disminución: de la libido, erecciones espontáneas, volumen testicular, masa ósea y/o muscular, ginecomastia, obesidad visceral, fatiga, alteraciones en el estado de ánimo, sueño y de la función cognitiva, así como infertilidad. (8)

1.3 Diagnóstico del hipogonadismo

El diagnóstico se basa en la presencia de síntomas y signos clínicos, la disminución en las concentraciones matutinas de testosterona en al menos dos determinaciones. La “European Academy of Andrology” (EAA), la “International Society of Andrology” (ISA) y la “International Society for the Study of Ageing Male” (ISSAM) establecen que para el diagnóstico se requiere una concentración de testosterona <3.5 ng/ml. La Endocrine Society establece como punto de corte una concentración <3 ng/ml en hombres jóvenes. (9)

1.3.1. Screening poblacional/detección de casos

La Endocrine Society, no recomienda el screening poblacional de hipogonadismo debido a que su costo-efectividad y su posible beneficio en la salud pública no están claros. Sin embargo, la detección de casos mediante la cuantificación de las concentraciones de testosterona es apropiada en pacientes sintomáticos con sospecha de hipogonadismo y con factores de riesgo tales como: enfermedad hipofisaria, osteoporosis en etapas tempranas, pacientes con VIH o en tratamiento con glucocorticoides u opiáceos. (10)

Hay información limitada sobre las propiedades de rendimiento de los cuestionarios de detección de casos que se basan en autoinformes, a saber, deficiencia de andrógenos en los hombres de edad avanzada, la Escala de calificación de síntomas de los hombres mayores AMSS y el Índice Internacional

de Función Eréctil (IIEF). Se ha diseñado recientemente una escala para evaluar los síntomas de hipogonadismo (HIS-Q) que permite además de las otras escalas valorar la respuesta al tratamiento con uso de testosterona. No hay ensayos de estrategias de detección de casos en las poblaciones de pacientes descritas anteriormente. Por lo tanto, la sociedad de endocrinología recomienda que no se utilicen los cuestionarios de búsqueda de casos para detectar la deficiencia de Testosterona. (10) Sin embargo en pacientes ya diagnosticados con hipogonadismo y que se encuentran en tratamiento sustitutivo con testosterona, la aplicabilidad de los cuestionarios ha sido valida para calificar la calidad de vida de los pacientes bajo tratamiento.

1.3.1.1 Cuestionario sobre el impacto de síntomas de hipogonadismo (HIS-Q)

El Cuestionario sobre el impacto de los síntomas del hipogonadismo (HIS-Q) es un instrumento obtenido por datos referidos por los pacientes (PRO) diseñado para evaluar los cambios en los síntomas en los hombres hipogonadales en respuesta a la terapia de reemplazo de testosterona. El instrumento fue desarrollado principalmente para su uso en entornos de ensayos clínicos y aun no se encuentra disponible para su uso clínico. El desarrollo fue informado por una revisión de la literatura, aportes de médicos y estudios cualitativos con pacientes destinados a identificar de manera integral los síntomas de la afección. (11)

El borrador original de HIS-Q era un cuestionario de 53 ítems con un marco conceptual que incluía signos y síntomas sexuales, físicos, cognitivos, energía, sueño y dominios del estado de ánimo. Los resultados del trabajo cualitativo inicial en pacientes hipogonadales indicaron que el HIS-Q era una medida integral de los síntomas hipogonadales en los hombres. El HIS-Q reflejó las variadas experiencias de síntomas de los pacientes, y se confirmó la validez de contenido del instrumento. (11)

Gelhorn HL et al. demostraron en un total de 177 hombres (edad media: 54.1 años, con un rango: 23 a 83 años). El borrador original de 53 reactivos HIS-Q se redujo a 28 reactivos HIS-Q. El instrumento final incluía cinco dominios (sexual, energía, sueño, cognición y estado de ánimo) con dos subdominios sexuales

(libido y función sexual). Demostrando así que el HIS-Q final de 28 ítems es confiable, válido y receptivo para su inclusión en ensayos clínicos para ayudar a caracterizar los efectos de la terapia de reemplazo de testosterona. (11)

El HIS-Q es una herramienta que difiere a las escalas AMSS e IIEF debido a que permite detectar pacientes con hipogonadismo, pero, que además es confiable para valorar la respuesta al tratamiento con testosterona en el seguimiento del paciente. Es una escala innovadora pues engloba diferentes áreas en la salud del individuo no enfocándose a un solo síntoma como lo hace la IIEF. El algoritmo de puntuación HIS-Q produce cinco puntuaciones en diferentes dominios (sexual, sueño, energético, cognición y estado de ánimo) y dos puntuaciones de subdominio sexual (libido y función sexual). Se puede calcular una puntuación total, los puntajes se escalan de 0 a 100, donde los puntajes más altos indican mayores niveles de disfunción. Los ítems abiertos (ítems 1 a 3) que presentan datos de respuesta numérica no se incluyen en el algoritmo de puntuación final, pero se incluyen por que pueden proporcionar información útil sobre la frecuencia de la actividad sexual.

Heather et al. demostraron la validez de versión actual del HIS-Q-SF que es una versión abreviada del HIS-Q original y consta de 17 ítems y la cual los pacientes pueden completar en menos de 2 minutos, es una forma practica y viable de la versión original del HIS-Q. (29)

4.- MATERIAL Y METODOS

Se diseñó un estudio prospectivo, transversal y analítico, realizado en el departamento clínico de Endocrinología de la Unidad médico de alta especialidad, Hospital de especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional (CMN) La Raza en la ciudad de México, desarrollado de Mayo a Julio del 2022. El Objetivo fue traducir, validar y transculturizar el Cuestionario cortó sobre el Impacto de los Síntomas del Hipogonadismo (HIS-Q-SF) en hombres mexicanos con hipogonadismo. La población de estudio seleccionada incluyo a pacientes vigentes en el servicio de Endocrinología CMN La Raza, mayores de 18 años, con diagnostico bioquímico de hipogonadismo, que aceptaron participar en la encuesta y tuvieran la capacidad de escribir, leer, hablar y entender el español.

El instrumento fue inicialmente traducido del inglés al español por un traductor nativo, creando así la primera versión en español. La traducción inicial fue revertida al lenguaje original y después fue comparada con el instrumento original. Las discrepancias encontradas fueron revisadas por dos médicos endocrinólogos, un médico internista y el traductor, adaptándola y generando la segunda versión en español. La equivalencia semántica fue analizada en base al vocabulario y la gramática correspondientes a la equivalencia del idioma.

Después de haber traducido el cuestionario HIS-Q-SF se realizó una evaluación del contenido por un panel de 5 expertos (5 endocrinólogos). Posteriormente esta versión fue aplicada a un grupo de 25 pacientes, agregando a cada una de las preguntas la opción “no aplica” con la finalidad de identificar las preguntas que no fueran entendidas o que no sean usadas regularmente por

nuestra población y, por lo tanto, consideradas como inapropiadas culturalmente, las preguntas con más del 25 % de “no aplica” fueron analizadas y reemplazadas por otras con el mismo concepto que condujeron a la creación de la nueva versión mexicana al español del cuestionario.

En la segunda fase se incluyeron a pacientes con antecedente de hipogonadismo, y se les aplicó el cuestionario HIS-Q-SF.

La evaluación final del cuestionario fue a través de 3 entrevistas con cada paciente, inicialmente con 2 entrevistadores diferentes para evaluar la reproducibilidad interobservadora y 14 días después del primer entrevistador para valorar la reproducibilidad intraobservadora y se analizaron los datos.

Se aplicaron estadísticas descriptivas con estimación de frecuencias absolutas y relativas, medidas de tendencia central, media y mediana, y medidas de dispersión, desviación estándar, rango e intervalos de confianza. El análisis inferencial se efectuó con prueba U de Mann-Whitney para las comparaciones intergrupales y prueba de rangos y signos de Wilcoxon para las mediciones dependientes realizadas por un mismo observador.

La valoración de las características psicométricas del *Hipogonadism Impact of Symptoms Questionnaire Short Form* (HIS-Q-SF) incluyeron la estimación de la correlación intraclase e interclase mediante el coeficiente de correlación de Spearman, la concordancia intraobservador e interobservador mediante la prueba de Kappa ponderada y finalmente la consistencia interna se calculó mediante la prueba α de Cronbach.

5. RESULTADOS

Características sociodemográficas

Se incluyeron en el estudio 25 pacientes con hipogonadismo a quienes se aplicó el instrumento HIS-Q-SF por dos entrevistadores uno de ellos realizó una segunda aplicación de la encuesta 14 días después, en total se realizaron 75 mediciones del instrumento. Los pacientes incluidos en el estudio tuvieron edad de 47.6 ± 9.5 años (media \pm desviación estándar), mediana de 45 y rango de 32 a 67 años; 8 (32.0%) tuvieron nivel de escolaridad de licenciatura, 8 (32.0%) secundaria, 5 (20.0%) preparatoria y 4 (16.0%) primaria (Fig. 1) y su lugar de procedencia fue la Ciudad de México 10 (40.0%) entrevistados, 13 (52.0%) del Estado de México (Figura.2). La cuantificación de testosterona fue de 2.1 ± 0.6 ng/dl con rango de 0.89 a 2.96 ng/dl.

Traducción, adaptación cultural y validez de contenido

Se creó una primera versión en español a partir de la traducción del inglés del *Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire Short Form* (HIS-Q-SF) por un traductor nativo; la traducción inicial que fue revertida al lenguaje original y comparada con la versión original en inglés. Se realizó adaptación cultural al español que se habla en México mediante el análisis de equivalencias semántica y revisión conceptual.

La versión en español del instrumento mantuvo su contenido de 17 items de la versión en inglés que fueron analizados por una ronda de cinco expertos de la especialidad de endocrinología quienes determinaron la validez de contenido de cada pregunta y en su conjunto con base en las características clínicas del hipogonadismo. Después de la validación de contenido se obtuvo un instrumento que contempla la capacidad de medición de calidad de vida con las dimensiones de salud sexual (8 items, 1 a 8), salud física (6 items, 9 a 14) y psicológica (3 items, 15 a 17) . (Anexo 2)

Finalmente la versión obtenida se aplicó a 10 pacientes para identificar las preguntas que no fueran comprendidas o que tuvieran términos no usados regularmente por la población que radica en el centro del país; este grupo de

pacientes no establecieron preguntas que tuvieran que ser modificadas en su sintáxis o vocablos.

Consistencia intraobservador

La comparación de las respuestas ofrecidas por los 25 pacientes cuando el instrumento se aplicó por el observador A en una primera ocasión y 14 días después mostraron diferencias que no fueron estadísticamente significativas ($p > 0.05$) en 16 de los 17 ítems; la pregunta 12 se calificó con mediana de 1 (rango 1 a 4) en la primera entrevista y 2 (rango 1 a 3) en la segunda ($p = 0.008$). En tanto, en la puntuación global se obtuvo mediana de 38 (rango 25 – 54) en la primera entrevista y 41 (rango 21 a 50) en la segunda ($p = 0.04$). El análisis de correlación intraclase mediante la obtención de las sumatorias de las respuestas de los 25 pacientes entrevistados por un mismo observador fue de $r_s = 0.765$. (Tabla 1)

El resultado de la concordancia intraobservador observada fue de 0.76, concordancia esperada de 0.536, concordancia para valores altos 0.24, concordancia para valores bajos o negativos 0.52, índice de Kappa de 0.483, IC 95% (0.184 – 0.844) para una valoración de la fuerza de concordancia de moderada. (Fig. 3)

Consistencia interobservador

La comparación de las respuestas otorgadas en las entrevistas concurrentes de dos observadores mostró puntuaciones sin diferencias estadísticamente significativas en 16 de los 17 ítems ($p > 0.05$); en el ítem 12 con el observador A la puntuación fue de 1 (rango 1 a 4) mientras que con el observador B la puntuación fue de 2 (rango 1 a 3). La puntuación global de los encuestados por el entrevistador A obtuvo mediana de 38 (rango 21 a 54) mientras que con el observador B fue de 43 (rango 22 a 51) ($p = 0.155$). El análisis de correlación interclase mediante la comparación de las sumatorias de las respuestas de los 25 pacientes entrevistados por dos observadores diferentes obtuvo $r_s = 0.760$. (Fig. 4, 5), (Tabla 1)

El análisis de los resultados obtenidos mediante la aplicación concurrente del instrumento por dos observadores diferentes mostró concordancia observada de 0.720, concordancia esperada de 0.522, concordancia para valores altos 0.24, concordancia para valores bajos 0.48, e Índice de Kappa 0.415 IC 95% (0.047 - 0.783), valoración de fuerza de concordancia interobservador moderada.

Confiabilidad

El análisis de confiabilidad de la versión mexicana del *Hipogonadism Impact of Symptoms Questionnaire Short Form* (HIS-Q-SF) que se realizó con un total de 17 ítems en 75 observaciones que incluyeron aplicaciones intraobservador e interobservador mostró sumatoria de varianzas de cada ítem de 16.61, varianzas total de 41.63 y resultado α de Cronbach de 0.609, interpretado como buena.

6. DISCUSIÓN

El estudio realizado ha permitido la traducción, adaptación cultural y validación al español que se habla en México del instrumento *Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire Short Form* (HIS-Q-SF). Después de la traducción al español y retrotraducción al idioma original por un traductor nativo, se obtuvo una versión mexicana que presenta validez de contenido al ser valorada por 5 expertos de la especialidad de endocrinología y posteriormente a través de revisión semántica y aplicación a 10 pacientes nacionales para valorar su comprensión se obtuvo un instrumento final de 17 items.

La versión mexicana del *Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire Short Form* que se ha elaborado presentó buena fiabilidad demostrada por correlación intraclase de 0.765, correlación interclase de 0.760 en ambos casos interpretada como buena; concordancia intraobservador con índice de Kapa de 0.760 y concordancia interobservador con Kappa de 0.760 considerada en ambos casos como moderada. La confiabilidad del instrumento mostró α de Cronbach de 0.609 que se interpreta como buena.

Comparado con la versión en inglés del *Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire* de de 28 items Gelhorn HL, Dashiell-Aje E, Miller MG et al¹³ la versión mexicana que elaboramos obtuvo medidas de validez semejantes. La versión inglesa de 28 items obtuvo coeficiente de correlación intraclase > 0.70 y su consistencia interna fue valorada como muy buena al obtener α de Cronbach de 0.79 a 0.90 según los dominios y momentos de aplicación. Por su parte, la validación de la versión corta de 17 items en inglés realizada por Gelhorn HL, Bodhani AR, Wahala AR et al¹⁴ solo incluye hasta el momento su validez de contenido y comprensión sin que se tenga hasta ahora una valoración de sus características psicométricas.

El presente estudio tiene la fortaleza de proponer una versión mexicana del *Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire Short Form* (HIS-Q-SF) que ha sido validada en sus características de contenido, adaptación cultural y mediciones psicométricas y que tiene buena confiabilidad. La versión mexicana

del HIS-Q-SF que se propone se relaciona con dimensiones de calidad de vida relacionada con la salud al indagar aspectos del estado del paciente con hipogonadismo asociadas a su salud sexual, aspectos de la salud física como sentirse con fatiga y calidad del sueño y así como componentes del estado emocional explorado a través de preguntas como sentirse triste, irritable o motivado; sin embargo, deberá de aplicarse a un mayor número de pacientes con espectro amplio de la enfermedad a través de estudios observacionales, así como compararse con otros instrumentos específicos que midan calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con hipogonadismo o bien, instrumentos genéricos como el SF-36. El estudio ofrece un instrumento con buena validez y confiabilidad que puede ser aplicado en la clínica para evaluar la magnitud de los síntomas clínicos vinculados a hipogonadismo así como su cambio resultado del tratamiento o del curso clínico; también es un instrumento útil para ser aplicado en futuros estudios de investigación.

7. CONCLUSIÓN

La versión mexicana del *Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire Short Form* (HIS-Q-SF) es un instrumento que permite el reporte de los síntomas de hipogonadismo por el paciente, demostró tener moderada validez de contenido, comprensible por los pacientes, moderada concordancia intraobservador e interobservador y fiabilidad. Su menor número de ítems facilita y reduce el tiempo de aplicación y es útil para ser utilizado en la práctica clínica, la investigación relacionada con el diagnóstico y evaluación de la respuesta al tratamiento del hipogonadismo.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Thessaloniki ESHRE/ASRM-Sponsored PCOS Consensus Workshop Group. Consensus on infertility treatment related to polycystic ovary syndrome. *Fertil Steril*. 2008;89(3):505–522.
2. Zarotsky V, Huang MY, Carman W, Morgentaler A, Singhal PK, Coffin D, Jones TH. Systematic literature review of the risk factors, comorbidities and consequences of hypogonadism in men. *Andrology*. 2014 Nov; 2(6):819-34. doi: 10.1111/andr.274
3. G.R. Dohle , S. Arver, C. Bettocchi, T.H. Jones, S. Kliesch, M. Punab. Guidelines on Male Hypogonadism. European Association of Urology 2015.
4. Basaria S. Male hypogonadism. *Lancet*. 2014 Apr 5;383(9924):1250-63. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61126-5.
5. Balasubramanian R, Crowley WF Jr. Isolated GnRH deficiency: a disease model serving as a unique prism into the systems biology of the GnRH neuronal network. *Mol Cell Endocrinol* 2011; 346: 4–12.
6. Dhindsa S, Miller MG, McWhirter CL, Mager DE, Ghanim H, Chaudhuri A, Dandona P. Testosterone concentrations in diabetic and nondiabetic obese men. *Diabetes Care*. 2010 Jun;33(6):1186-92. doi: 10.2337/dc09-1649.
7. Saboor Aftab SA, Kumar S, Barber TM. The role of obesity and type 2 diabetes mellitus in the development of male obesity-associated secondary hypogonadism. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2013 Mar;78(3):330-7. doi: 10.1111/cen.12092.
8. Huhtaniemi I. Late-onset hypogonadism: Current concepts and controversies of pathogenesis, diagnosis and treatment. *Asian Journal of Andrology*. 2014;16(2):192-202. doi:10.4103/1008-682X.122336.
9. Dohle GR, Arver S, Bettocchi C, et al. EAU 2014 guideline on male hypogonadism. ISBN: 978-90-79754-83-0
10. Bhasin S, Cunningham GR, Hayes FJ et al. Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice

- guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010 Jun;95(6):2536-59. doi: 10.1210/jc.2009-2354
11. Gelhorn HL et al. Psychometric Evaluation of the Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire *J Sex Med.* 2016 Nov;13(11):1737-1749. doi: 10.1016/j.jsxm.2016.09.006
 12. Huhtaniemi IT, Tajar A, Lee DM, et al, and the EMAS Group. Comparison of serum testosterone and estradiol measurements in 3174 European men using platform immunoassay and mass spectrometry; relevance for the diagnostics in aging men. *Eur J Endocrinol.* 2012 Jun;166(6):983-91. doi: 10.1530/EJE-11-1051
 13. N. Khanal et al. The effects of hypogonadism on quality of life in survivors of germ cell tumors treated with surgery alone versus surgery plus platinum-based chemotherapy, Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2019.
 14. Hofstra J, Loves S, van Wageningen B, Ruinemans-Koerts J et al. High prevalence of hypogonadotropic hypogonadism in men referred for obesity treatment. *Neth J Med.* 2008 Mar;66(3):103-9.
 15. Thessaloniki ESHRE/ASRM-Sponsored PCOS Consensus Workshop Group. Consensus on infertility treatment related to polycystic ovary syndrome. *Fertil Steril.* 2008;89(3):505–522.
 16. Zarotsky V, Huang MY, Carman W, Morgentaler A, Singhal PK, Coffin D, Jones TH. Systematic literature review of the risk factors, comorbidities and consequences of hypogonadism in men. *Andrology.* 2014 Nov; 2(6):819-34. doi: 10.1111/andr.274
 17. G.R. Dohle , S. Arver, C. Bettocchi, T.H. Jones, S. Kliesch, M. Punab. Guidelines on Male Hypogonadism. European Association of Urology 2015.
 18. Basaria S. Male hypogonadism. *Lancet.* 2014 Apr 5;383(9924):1250-63. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61126-5.
 19. Balasubramanian R, Crowley WF Jr. Isolated GnRH deficiency: a disease model serving as a unique prism into the systems biology of the GnRH neuronal network. *Mol Cell Endocrinol* 2011; 346: 4–12.

20. Dhindsa S, Miller MG, McWhirter CL, Mager DE, Ghanim H, Chaudhuri A, Dandona P. Testosterone concentrations in diabetic and nondiabetic obese men. *Diabetes Care*. 2010 Jun;33(6):1186-92. doi: 10.2337/dc09-1649.
21. Saboor Aftab SA, Kumar S, Barber TM. The role of obesity and type 2 diabetes mellitus in the development of male obesity-associated secondary hypogonadism. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2013 Mar;78(3):330-7. doi: 10.1111/cen.12092.
22. Huhtaniemi I. Late-onset hypogonadism: Current concepts and controversies of pathogenesis, diagnosis and treatment. *Asian Journal of Andrology*. 2014;16(2):192-202. doi:10.4103/1008-682X.122336.
23. Dohle GR, Arver S, Bettocchi C, et al. EAU 2014 guideline on male hypogonadism. ISBN: 978-90-79754-83-0
24. Bhasin S, Cunningham GR, Hayes FJ et al. Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010 Jun;95(6):2536-59. doi: 10.1210/jc.2009-2354
25. Gelhorn HL et al. Psychometric Evaluation of the Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire *J Sex Med*. 2016 Nov;13(11):1737-1749. doi: 10.1016/j.jsxm.2016.09.006
26. Huhtaniemi IT, Tajar A, Lee DM, et al, and the EMAS Group. Comparison of serum testosterone and estradiol measurements in 3174 European men using platform immunoassay and mass spectrometry; relevance for the diagnostics in aging men. *Eur J Endocrinol*. 2012 Jun;166(6):983-91. doi: 10.1530/EJE-11-1051
27. N. Khanal et al. The effects of hypogonadism on quality of life in survivors of germ cell tumors treated with surgery alone versus surgery plus platinum-based chemotherapy, Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2019.
28. Hofstra J, Loves S, van Wageningen B, Ruinemans-Koerts J et al. High prevalence of hypogonadotropic hypogonadism in men referred for obesity treatment. *Neth J Med*. 2008 Mar;66(3):103-9.

29. Gelhorn HL et al. Development of the Hypogonadism Impact of Symptoms Questionnaire Short Form: Qualitative Research, *The Journal of Sexual Medicine* Volume 13, Issue 11, November 2016, Pages 1729-1736

9. ANEXOS

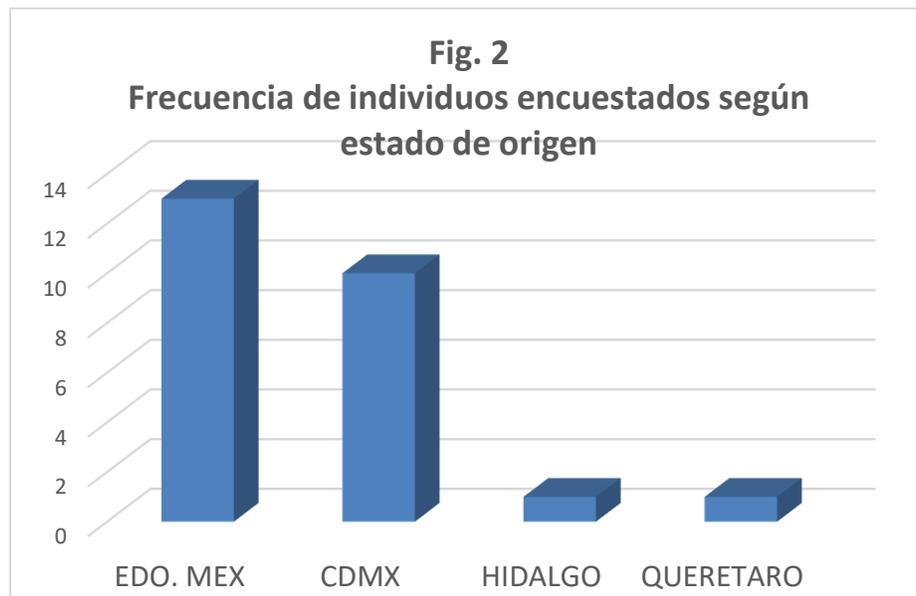
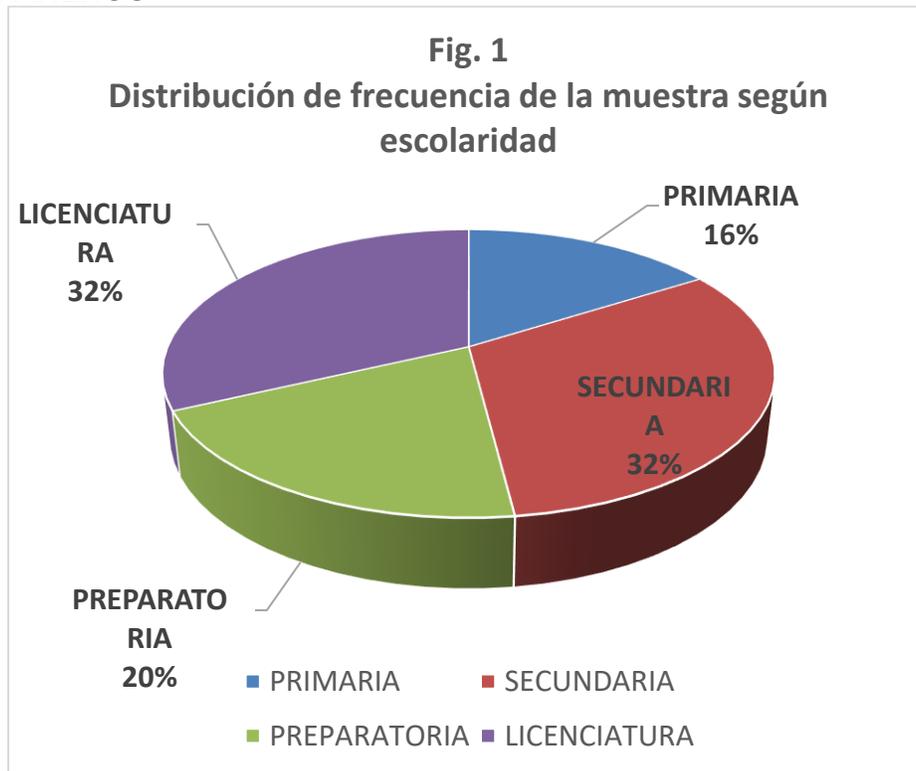


Fig. 3
Diagrama de dispersión de mediciones
intraobservador

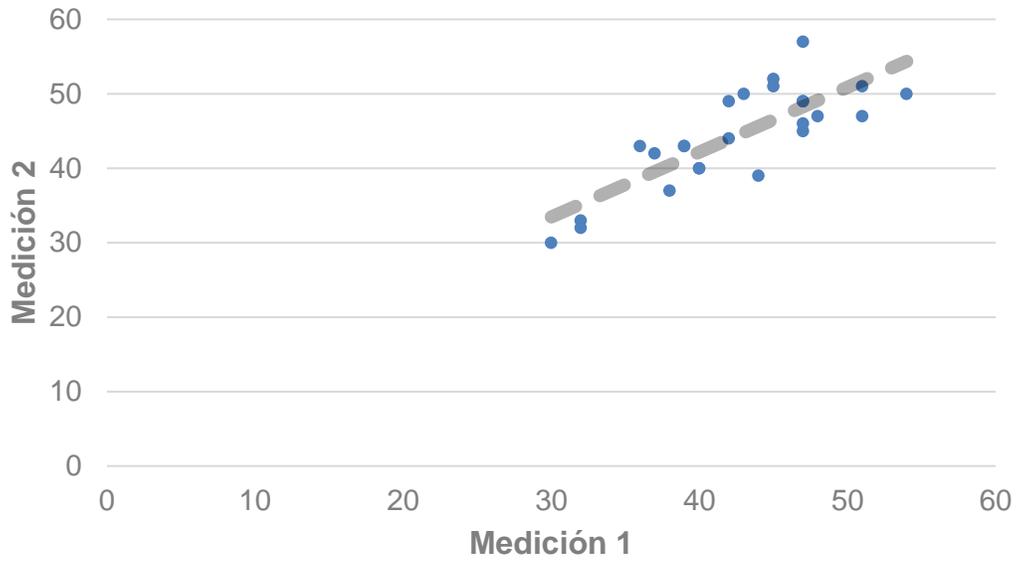
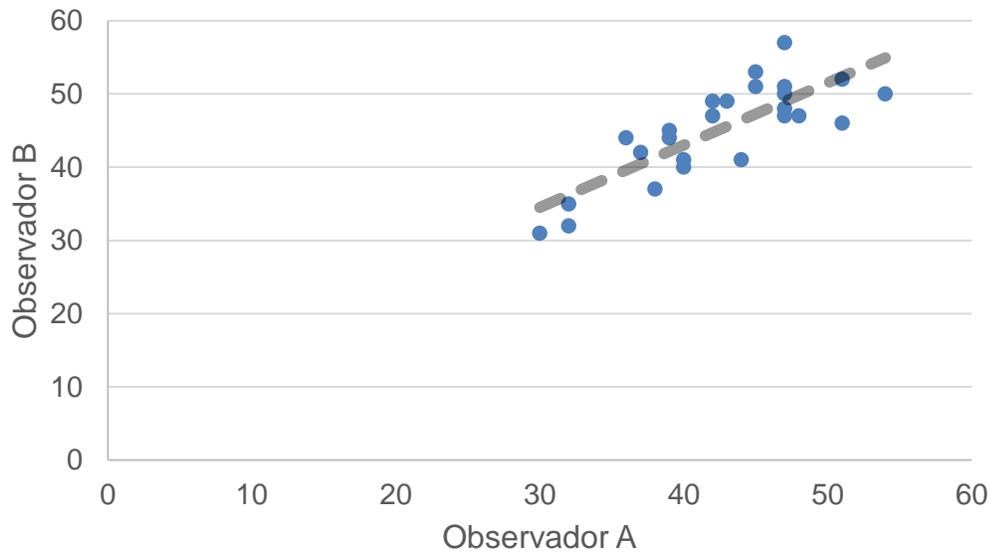


Fig. 4
Diagrama de dispersión de mediciones
interobservadores



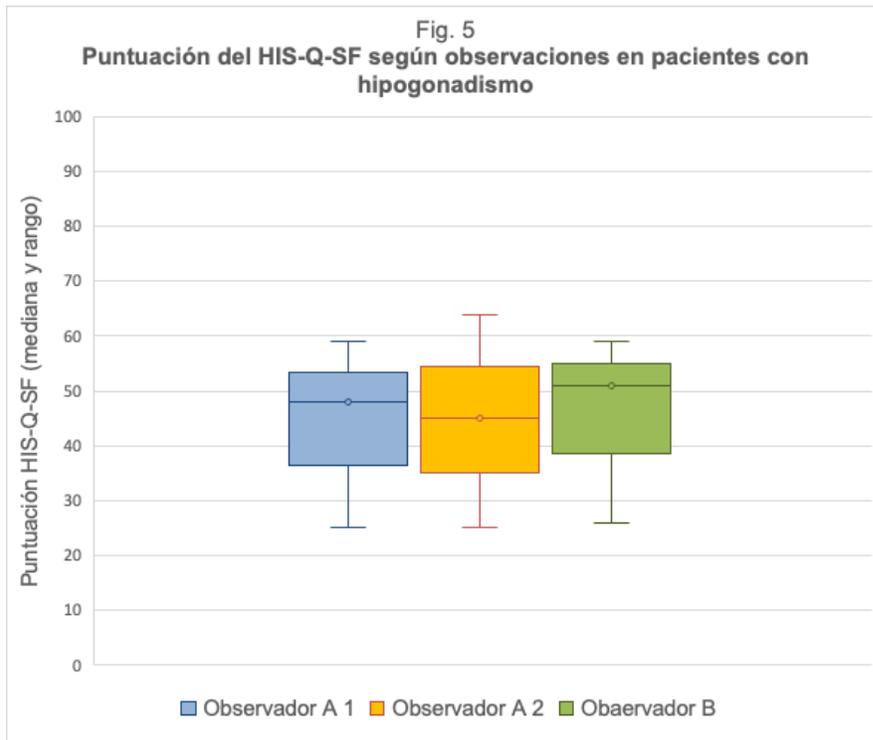


Tabla 1
Puntuaciones obtenidas en cada ítem Hypogonadism Impact of Symptoms
Questionnaire Short Form según observación

ITEMS	Observador A1	Observador A2	Observador B	Valor p Intraobservador	Valor p Interobservador
1 ¿Cuántas veces ha tenido actividad sexual?	2 (0 - 6)	2 (0 - 4)	2 (0 - 4)	0.190	0.675
2 ¿Cuántas veces inició usted la actividad sexual?	2 (0 - 5)	1 (0 - 3)	1 (0 - 3)	0.222	0.992
3 ¿Cuántas veces alcanzó erección cuando quería tener actividad sexual?	1 (0 - 4)	1 (0 - 3)	1 (0 - 3)	0.529	0.842
4 ¿Usted tuvo pensamientos sexuales o fantasías?	3 (2 - 5)	4 (2 - 5)	4 (2 - 5)	0.254	0.478
5 ¿Usted siente deseo sexual?	3 (2 - 5)	4 (2 - 5)	4 (2 - 5)	0.204	0.490
6 ¿Tuvo dificultades para lograr erecciones?	4 (2 - 5)	4 (2 - 5)	4 (2 - 5)	0.990	0.992
7 ¿Usted logra mantener las erecciones todo el tiempo que desea?	4 (2 - 5)	4 (2 - 5)	4 (2 - 5)	0.990	0.418
8 ¿Usted tiene dificultad para eyacular?	4 (1 - 5)	4 (1 - 5)	4 (1 - 5)	0.990	0.719
9 ¿Usted ha estado cansado?	3 (2 - 4)	3 (2 - 5)	3 (2 - 5)	0.226	0.124
10 ¿Usted ha tenido poca energía?	3 (2 - 4)	3 (2 - 4)	3 (2 - 4)	0.227	0.067
11 ¿Ha tenido dificultad para dormir?	2 (1 - 4)	2 (1 - 4)	3 (2 - 4)	0.078	0.238
12 ¿Con que frecuencia se durmió accidentalmente durante el día?	1 (1 - 4)	2 (1 - 3)	2 (1 - 3)	0.008	0.014
13 ¿Qué tan olvidadizo fue?	2 (1 - 4)	2 (1 - 4)	3 (1 - 4)	0.990	0.246
14 ¿Pudo completar las tareas de manera eficiente?	2 (1 - 4)	2 (1 - 4)	2 (1 - 4)	0.990	0.126
15 ¿Se ha sentido triste?	1 (1 - 4)	2 (1 - 3)	2 (1 - 4)	0.184	0.131
16 ¿Se ha sentido irritable?	2 (1 - 5)	2 (1 - 5)	2 (1 - 5)	0.990	0.522
17 ¿Se ha sentido motivado por las cosas que debe hacer?	2 (1 - 4)	2 (1 - 4)	2 (1 - 4)	0.990	0.912
Puntuación total	(21 - 54) 38 45	(21 - 50) 41 48	(22 - 51) 43 51	0.004	0.156
Puntuación ponderada	(25 - 64)	(25 - 59)	(26 - 60)	0.004	0.156

Valores expresados en mediana y rango

Valores de p intraobservador obtenidos mediante Prueba de Rangos y Signos de Wilcoxon

Valores de p interobservador obtenidos mediante Prueba U de Mann - Whitney

ANEXO 2 INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Hypogonadism Impact of Symptoms – Short Form (Version 1.2)

Instructions:

The following questions ask about experiences that might be related to your low testosterone. When answering the questions, please select the response that best describes your experiences over the **period of time specified**.

*These first 8 questions ask about your sexual activities and experiences over the **past 14 days**. Sexual activities could include masturbation or sexual activities with a partner (including touching, oral stimulation, intercourse, or other activity).*

Over the past 14 days...

1. How many times did you engage in sexual activities?					_____ times
2. How many times did you initiate sexual activities?					_____ times
3. How many times did you achieve an erection when you wanted to engage in sexual activities?					_____ times
4. Did you have sexual thoughts or fantasies?	Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
5. Did you feel sexual desire?	Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
6. Did you have difficulty achieving erections when you wanted to?	Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
7. Did you have difficulty maintaining erections as long as you wanted to?	Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
8. Did you have difficulty ejaculating (coming)?	Never	Rarely	Sometimes	Often	Always

*These next questions ask about other experiences over the **past 7 days**.*

Over the past 7 days...

9. How tired were you?	Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
10. Did you have low energy?	Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
11. How much difficulty did you have getting enough sleep at night?	No difficulty	A little difficulty	Moderate difficulty	A great deal of difficulty	Extreme difficulty
12. How often did you accidentally doze off during the day?	Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
13. How forgetful were you?	Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
14. How well were you able to focus your attention on tasks?	Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
15. Did you feel sad?	Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
16. Did you feel irritable?	Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
17. Did you feel motivated about things you needed to do?	Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely

HIS-Q SF © 2016 AbbVie. The HIS-Q SF is NOT to be used or reproduced without permission from the developer.

Impacto del hipogonadismo de los síntomas - Forma corta (Versión 1.2) Traducción al Español

INTRUCCIONES:

Las siguientes preguntas se refieren a experiencias que podrían estar relacionadas con su bajo nivel de testosterona. Al responder las preguntas, seleccione la respuesta que mejor describa sus experiencias durante el período de tiempo especificado.

Estas primeras 8 preguntas se refieren a sus actividades y experiencias sexuales en los últimos 14 días. Las actividades sexuales pueden incluir la masturbación o actividades sexuales con una pareja (incluido el tacto, la estimulación oral, las relaciones sexuales u otras actividades)

En los últimos 14 días ...

1. ¿Cuántas veces ha tenido actividad sexual?	_____ veces
2. ¿Cuántas veces inició usted la actividad sexual?	_____ veces
3. ¿Cuántas veces alcanzó una erección cuando quería tener actividad sexual?	_____ veces

En los últimos 14 días...

	5	4	3	2	1
4. ¿Usted tuvo pensamientos sexuales o fantasías?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo	Siempre
5. ¿Usted siente deseo sexual?*	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo	Siempre
6. ¿Tuvo dificultades para lograr erecciones cuando quería?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo	Siempre
7. ¿Usted logra mantener las erecciones todo el tiempo que lo desea?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo	Siempre
8. ¿Usted tiene dificultad para eyacular?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo	Siempre

Las siguientes preguntas se refieren a otras experiencias en los últimos 7 días.

En los últimos 7 días...	1	2	3	4	5
9. ¿Usted ha estado cansado?	No	Un poco	Moderado	Bastante	Extremo
10. ¿Usted ha tenido poca energía?	No	Un poco	Moderado	Bastante	Extremo
11.	No	Poco dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Dificultad extrema
12. ¿Con que frecuencia se durmió accidentalmente durante el día?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo	Siempre
13. ¿Qué tan olvidadizo fue?	Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Extremo
14. ¿Pudo completar las tareas de manera eficiente ?	Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Extremo
15. ¿Se ha sentido triste?	No	Un poco	Moderado	Bastante	Extremadamente

En los últimos 7 días...	1	2	3	4	5
16. ¿Se ha sentido irritable?	No	Un poco	Moderado	Bastante	Extremadamente
17. ¿Se ha sentido motivado por las cosas que debe de hacer?	No	Un poco	Moderado	Bastante	Extremadamente