



11290

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

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

FACULTAD DE MEDICINA

**VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO SOBRE CALIDAD DE VIDA
(QUALEFFO) ELABORADO POR LA FUNDACIÓN EUROPEA PARA
LA OSTEOPOROSIS EN POBLACIÓN MEXICANA**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRA EN CIENCIAS DE LA SALUD
P R E S E N T A :
ESPERANZA RAMÍREZ PÉREZ**

TUTORA: DRA. PATRICIA CLARK PERALTA

MÉXICO, D. F.

2004



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.

*El arte de envejecer
es el arte de conservar alguna esperanza.*

André Maurois

AGRADECIMIENTOS

Especialmente a todas esas personas que, de amable manera, me brindaron la información de sus experiencias. Espero que este estudio sirva, en un futuro no lejano, a mejorar su calidad de vida.

A la Subdirección de Apoyo al Posgrado del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) porque gracias a la beca que me concedió para cursar mis estudios de Maestría, pude realizar este trabajo.

A la Dra. Patricia Clark, por guiarme con sus valiosos conocimientos y orientaciones para ver cristalizado este estudio

A las autoridades del Centro Nacional de Rehabilitación (CNR) por las facilidades otorgadas para llevar a cabo la investigación.

A la Dra. Margarita Delezé por su invaluable apoyo para el trabajo de campo realizado en Puebla.

A la Dra. Guadalupe García de la Torre, al Dr. Rubén Burgos, al Dr. Niels Wachter, al Dr. Mario Cardiel y a la Dra. Martha Altamirano, por el tiempo que dedicaron a la lectura y revisión: sus opiniones y sugerencias han quedado plasmadas.

A Conchita y Rubén a toda mi familia y amistades que me brindaron su amor, apoyo y comprensión

RESUMEN

Las fracturas vertebrales por osteoporosis (OP) propician dolor, aislamiento social, depresión y discapacidad, y la calidad de vida de quienes la padecen se puede ver afectada. No se ha validado ni hecho la adaptación transcultural de un instrumento específico para evaluar la calidad de vida en pacientes con (OP) y fracturas vertebrales en población mexicana.

Objetivo: Validar el Cuestionario Europeo de Calidad de Vida (QUALEFFO) en población mexicana con diagnóstico de osteoporosis (criterio de la OMS) y fracturas vertebrales (método semicuantitativo de Genant y determinadas morfológicamente por el método de Easteel).

Metodología: A la traducción en español del instrumento se realizaron modificaciones culturales y la validez de contenido se verificó por consenso entre expertos y por medio de un estudio piloto. Para verificar la validez concurrente se aplicó el SF36 al mismo tiempo. Ambos instrumentos fueron aplicados a pacientes con diagnóstico de OP por una entrevistadora entrenada para ello, en el Centro Nacional de Rehabilitación (CNR) en la Ciudad de México, y a una muestra de pacientes con fracturas vertebrales del grupo LAVOS (Estudio de Prevalencia de Fracturas Vertebrales), en la Ciudad de Puebla, mediante una entrevista domiciliaria.

Resultados: El total de la muestra del estudio fue de 160 pacientes con OP: 80 con osteoporosis y 80 con OP y fracturas; el promedio de edad fue de 72 años (ds = 11.19). Por consenso entre expertos se verificó la validez de contenido y se observó una muy buena consistencia interna total (Alfa de Cronbach = 0.9281), así como una alta consistencia (CCI = 0.94), la validez concurrente demostró una significativa correlación de Pearson de $p < 0.001$. La validez discriminativa entre los dos grupos fue significativa en los dominios de dolor ($p < 0.05$), estado físico ($p < 0.001$), actividades sociales ($p < 0.001$), y estado mental ($p < 0.05$). Asimismo, se utilizó la entrevista y la técnica autoadministrada para su aplicación, el instrumento mostró tener las mismas cualidades psicométricas.

Conclusión: El QUALEFFO tiene excelentes características psicométricas en la muestra de pacientes mexicanos, es consistente, homogéneo y tiene un potencial de discriminación en cuatro diferentes dominios de la CV. Se concluye que puede ser usado en población mexicana para medir la CV en pacientes con fracturas vertebrales atribuibles a la OP.

INDICE

	Pág.
Introducción	3
Capítulo 1. Calidad de vida en personas con osteoporosis y fracturas vertebrales	
1. El concepto "Calidad de vida" y su relación con la salud.	5
2. Osteoporosis	
2.1 Características	8
2.2 Epidemiología de la Osteoporosis	10
2.3 Epidemiología de las fracturas por osteoporosis	11
3. Calidad de vida en personas con osteoporosis y fracturas vertebrales	14
Capítulo 2. Instrumentos de Medición de Calidad de Vida	
2.1 Propiedades psicométricas que debe tener un instrumento (incluida la adaptación transcultural)	17
2.2 Descripción analítica de los instrumentos genéricos	24
2.3 Descripción analítica de los instrumentos específicos que evalúan la calidad de vida en personas con osteoporosis	25
Capítulo 3. Metodología	
3. Descripción del estudio	
3.1 Justificación y Planteamiento del problema	28
3.2 Objetivo general	28
3.2.1 Objetivos específicos	28
3.3 Descripción del estudio y características de la muestra	29
3.3.1 Estimado de muestra	29
3.4 Maniobra	29
3.5 Plan de análisis	32
Capítulo 4. Resultados	33
Capítulo 5. Discusión y Conclusiones	44
Limitación y aportaciones del estudio	47
Bibliografía	48
Anexos	
1. Análisis de sensibilidad	58
2. Versión inglés QUALEFFO	61
3. Versión español ibérico	70
4. Versión validada en población mexicana	79

Introducción

El aumento de la esperanza de vida, el incremento de las enfermedades crónicas y la consecuente extensión de la población adulta han originado un gran interés en torno al estudio del complejo y abstracto concepto “calidad de vida” (CV).

En el ámbito de las ciencias médicas, la calidad de vida se relaciona directamente con la salud (CVRS), y, en este caso, el término permite distinguirla de otros factores al conectarla con la enfermedad o con los efectos del tratamiento, por lo que su medición en pacientes osteoporóticos puede tener varias aplicaciones: el confrontar los efectos de tratamientos diferentes, el comparar su carga relativa con respecto a otras enfermedades, el evaluar la utilidad del costo de diferentes intervenciones, y hasta el contrastar los efectos cuando el padecimiento de la osteoporosis ha propiciado fracturas vertebrales con respecto a quienes, con el padecimiento, no las han tenido. Los resultados de su evaluación, al ser difundidos, pueden ser analizados para favorecer la aplicación de nuevos tratamientos y hasta para implementar políticas de salud dirigidas a la población afectada.

En el caso mexicano, destaca la necesidad de contar con un instrumento para evaluar la calidad de vida de los sujetos afectados por la osteoporosis. En este trabajo de tesis se valida el Cuestionario elaborado por la Fundación Europea para la Osteoporosis (QUALEFFO) con la intención de llenar el vacío existente en este campo.

El desarrollo de este documento parte del análisis del concepto “calidad de vida” y su relación con la salud. Plantea las características de osteoporosis así como la epidemiología de la misma y de las fracturas vertebrales para ubicar la problemática de la calidad de vida de las personas con osteoporosis y fracturas vertebrales en el terreno de la salud pública.

En un segundo capítulo se describen las propiedades psicométricas que deben tener los instrumentos empleados para valorar la calidad de vida, destacando la importancia de la adaptación transcultural. Asimismo se reseñan y describen analíticamente los instrumentos genéricos que evalúan calidad de vida así como los específicos aplicables a pacientes osteoporóticos.

El tercer capítulo aborda la descripción del estudio, la justificación y planteamiento del problema, así como los objetivos de la investigación, la construcción de la muestra, la maniobra y el plan de análisis.

El cuarto y quinto capítulos presentan los resultados, la discusión y la conclusión del trabajo realizado.

Pueden consultarse, en los anexos, la versión original del QUALEFFO así como la versión ibérica y la empleada en la validación para el caso mexicano.

Capítulo 1.

Calidad de vida en personas con osteoporosis y fracturas vertebrales

1. El concepto “Calidad de vida” y su relación con la salud.

2. Osteoporosis.
 - 2.1 Características
 - 2.2 Epidemiología de la osteoporosis
 - 2.3 Epidemiología de las fracturas por osteoporosis

3. Calidad de vida en personas con osteoporosis y fracturas vertebrales

1. EL CONCEPTO “CALIDAD DE VIDA” Y SU RELACIÓN CON LA SALUD.

El surgimiento del concepto “Calidad de vida” (CV) es relativamente reciente y se vinculó, en un primer momento, durante los años sesenta, con el desarrollo de indicadores que, desde las Ciencias Sociales, permitieran medir datos y hechos afines al bienestar social de una población. La expresión, en sus inicios, se articulaba con la percepción de las personas con respecto a su existencia, en áreas diversas (la personal, la familiar, la social y la económica).

La evolución del constructo, en las siguientes tres décadas, le confirió un carácter integrador en las diferentes áreas de la estructura social, por lo que la multiplicidad de perspectivas de aproximación a dicho término (CV) abarca diversas dimensiones y contextos y su abordaje puede realizarse desde varios ángulos (el individual, el grupal, el objetivo y el subjetivo) y a partir de diversas disciplinas (la sociología, la psicología, la economía, la filosofía y las ciencias médicas).

Es así que la “calidad de vida” denota, en principio, dos significados: Por una parte la presencia de las condiciones consideradas necesarias para una buena vida y, por otro lado, la práctica de un buen vivir **(1)**, en donde se incluyen factores personales (salud, actividades recreativas, satisfacción de la vida, interacción social, habilidad funcional); factores socioambientales (soporte social, condiciones financieras, salud, servicios sociales, calidad del medio ambiente, factores culturales); elementos objetivos (disponibilidad de servicios de salud y sociales, salud objetiva, red social y factores sociales); y elementos subjetivos (satisfacción social, necesidades culturales, percepción de servicios de salud y salud) **(2) (3) (4)**.

El enfoque psicosocial, por su parte, considera que la interpretación y percepción en torno a la calidad de vida es individual **(5,6)**, e incorpora medidas subjetivas de la realidad: percepciones y evaluaciones sociales relacionadas con las condiciones de vida de las personas que implican sentimientos de felicidad, satisfacción, etc. **(7)**. En consecuencia, el carácter subjetivo descansa sobre la propia experiencia de los sujetos. Una perspectiva global, desde este punto de vista, comprende una valoración o juicio de todos los aspectos que las personas tienen de su vida; así como la necesaria inclusión de medidas positivas **(8,9)**. La dimensión psicosocial agrupa en 5 categorías principales a los componentes de la CV:

- a) El bienestar físico y material (bienestar material y seguridad financiera).
- b) Las relaciones con otras personas (relación con la pareja, hijos amigos).
- c) Las actividades sociales, comunitarias y cívicas.
- c) El desarrollo personal (progreso intelectual, rol ocupacional, expresión creativa y personal).
- d) La recreación (socialización, actividades pasiva y observacional, actividades recreativas activas y participativas) **(10)**.

En el terreno socioeconómico, los estudios iniciales analizaban los aspectos demográficos y las variables que se relacionaban con el bienestar humano a partir de indicadores como los ingresos, la salud, el empleo, la vivienda y las condiciones del entorno. Se estudiaban las condiciones de vida que favorecían el bienestar subjetivo (“welfare”) y el desarrollo, entendidos paralelamente en términos de satisfacción de necesidades: bienes materiales (casa propia, auto, dinero para viajes y retiro) **(11-14)**, y crecimiento económico (medido a partir de indicadores sociales y económicos para comparar la prosperidad económica y el crecimiento con niveles de vida de grupos poblacionales en la esfera del bienestar social). Los estudios abarcaban factores objetivos como el sexo, la edad, la clase social, el estado civil, la salud, el nivel de ingresos, etc.

La diferencia entre la dimensión objetiva y la subjetiva trajo consigo la intensificación del nivel de análisis individual frente al social o estructural, por lo que el bienestar subjetivo es la principal aportación de la psicología al estudio de la calidad de vida.

En el contexto del cuidado de la salud, se ubica el uso de la expresión CV a mediados de los años setenta, particularmente en los terrenos de la oncología, la reumatología y la psiquiatría. Brock (15) señala que los primeros esfuerzos de medición de la calidad de vida se concentraron en las tasas de morbilidad y mortalidad en diferentes poblaciones y sociedades. Las medidas de la calidad de vida en medicina y en el cuidado de la salud tendían, entonces, a enfocarse en las disfunciones de los pacientes.

Dada la complejidad del concepto CV para aplicarle en la esfera médica con relación a la salud, se partió de la definición de salud proporcionada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1948, la cual le concibe como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad. (16) No obstante, la salud no es la única dimensión de la CV en términos generales, ya que tiene una naturaleza bipolar dados sus componentes subjetivos y objetivos. Los componentes objetivos (condiciones materiales de vida, nivel de vida), propios de la esfera socioeconómica, pueden influir sobre la percepción de los individuos (presencia o no de síntomas, funcionamiento físico); en tanto que los elementos subjetivos, característicos de la aproximación psicológica, tienen dos contrastes básicos: la satisfacción y la felicidad, áreas en las cuales sólo el sujeto puede sopesar las satisfacciones e insatisfacciones en su vida. El abordaje sociológico apunta a considerar los efectos de una enfermedad específica sobre comunidades concretas (grupos de edad, género, raza).

Lo señalado en el párrafo anterior, aunado a la proliferación, en años recientes, de gran cantidad de artículos orientados a relacionar el estado de salud con la calidad de vida de los individuos, ha llevado a las comunidades científicas a aceptar que, para medir y operacionalizar la CV es necesario *deconstruir* el concepto, ya sea en sus diferentes componentes o en los diversos procesos involucrados en la representación de la CV. Existe, ahora, consenso en la existencia de dos conjuntos fundamentales de componentes y procesos:

- a) Los relacionados con un mecanismo interno psicofisiológico que produce un grado diverso de satisfacción con respecto a la propia vida en un nivel individual o colectivo.
- b) Las condiciones externas que desencadenan ese mecanismo interno.

La distancia entre estos conjuntos de elementos, necesariamente lleva a conceptualizar de diferentes formas a la CV con relación a la salud y derivado de ello se han propiciado diferentes tipos de técnicas de medición, instrumentos e indicadores, particularmente en el contexto de diversas enfermedades específicas.

Es así que el concepto de CV, en el campo de la salud (17) parte de un análisis del contexto social en donde se hace necesario revisar los diferentes paradigmas que predominan en la investigación sobre la relación entre la CV y la salud para poder arribar a sus fundamentos teóricos básicos, así como en sus niveles de análisis.

El ámbito médico, en la actualidad, limita la orientación de la calidad de vida a la relacionada con la salud (CVRS) y utiliza este concepto para describir la percepción del paciente especialmente sobre las consecuencias que provoca sobre su bienestar físico, emocional y social, la enfermedad que le aqueja. Esta consideración se emplea como pauta, en el presente

estudio, para sustentar la relación entre la CV y el estado de salud de quienes se han visto afectados por fracturas vertebrales, asociadas con la osteoporosis, al enfatizar que la CVRS es la "Percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo". (18)

La CVRS mide los cambios en los aspectos físico, funcional, mental y social de las personas y dentro de cada uno de éstos, los síntomas, el funcionamiento, la incapacidad, el afecto positivo y el negativo, la conducta, el trabajo, las relaciones personales y el papel que ejerce la persona día a día (19), la habilidad funcional (doméstica, regreso al trabajo), el grado y calidad de la interacción social, el bienestar psicológico, las sensaciones somáticas (dolor), los síntomas, el ajuste y la satisfacción de vida. Precisa también los beneficios humanos y los costos financieros de la aplicación de nuevos programas de atención. Engloba, en su análisis, las relaciones con familiares y parientes, las relaciones con otras personas, la salud propia y la de familiares cercanos o dependientes, las finanzas y el estándar de vida, el ambiente (contaminación, ruido, seguridad, basura, falta de aseo), las condiciones de trabajo, la satisfacción laboral, la disponibilidad de empleo, el acceso al trabajo, la capacidad para el trabajo y la vida social (soledad, aislamiento, actividades recreativas, religión y vida espiritual, educación, felicidad, bienestar, vida sexual).

La visión de la medicina considera las partes y los órganos del cuerpo, los cuerpos humanos individuales y las personas desde una perspectiva funcional. El estudio de la CVRS amplía el horizonte y permite conocer, de manera integral, las diversas esferas que interactúan en las condiciones de salud de los individuos hasta poder orientar la meta de la atención en salud no sólo a la eliminación de la enfermedad, sino fundamentalmente a la mejora de la Calidad de Vida del paciente.

Los indicadores relacionados con efectos específicos en la salud personal se dividen, para estudiar la CVRS, en dos rubros (20):

- a) Físicos (dolor, efectos secundarios del tratamiento, cansancio, pérdida de energía, letargo, efectos en el apetito, náusea, vómito, habilidad para salir, caminar, ir de compras, habilidad para hacer la limpieza del hogar, para cargar objetos, jardinería, natación, fútbol, deportes, baile, manejo de autos, lectura, restricciones dietéticas) y
- b) mentales (depresión, ansiedad, infelicidad, preocupación, confusión mental).

Se utiliza, en este trabajo de tesis, el concepto de CVRS ya que se desarrolla la validación, para el caso de la población mexicana (mujeres que padecen osteoporosis y fractura vertebral), del QUALEFFO como instrumento específico para evaluar su calidad de vida. Este padecimiento tiene un carácter crónico-degenerativo (21)¹, el cual, al ser asociado con la definición funcional de la salud, deja al descubierto la disminución de los niveles de bienestar integral descritos por la OMS. La misma OMS reconoce que "para lograr el estado de completo bienestar físico,

¹ La OMS ha definido el impacto de las enfermedades crónicas en términos de deterioro (anormalidades biológicas y psicológicas), limitación o impedimento (incapacidad subsecuente para realizar funciones cotidianas "normales") y desventajas (cualesquiera de las incapacidades sociales resultantes de una enfermedad). Al propiciar la osteoporosis algún tipo de limitación física, interesa conocer y mejorar la calidad de vida de los pacientes que la padecen, dado que es la causa de un problema cada día más serio que se manifiesta por la fractura vertebral y de cadera en personas mayores de sesenta años. Este tipo de fracturas dejan secuelas de incapacidad y, por ende, pérdida de la independencia, que es un indicador significativo de la calidad de vida

mental y social, el individuo o grupo debe ser capaz de identificar y realizar sus aspiraciones, satisfacer sus necesidades y afrontar o cambiar el ambiente”.

Con base en la anterior consideración, al realizar la medición de la CV de afectados por osteoporosis, interesa conocer los aspectos internos de funcionamiento, los cuales se obtienen a partir de una serie de cuestionamientos individuales agrupados en campos o dominios. Los grupos de campos similares se denominan dimensiones (22), de las cuales, las más importantes en los adultos, son: el funcionamiento físico, el psicológico y el social, la movilidad y el cuidado personal así como el bienestar emocional. (18)

Kessenich (23) indica que muchos investigadores han establecido la diferencia entre CV y CVRS. La primera ha sido descrita como un fin medible compuesto de factores en una circunstancia o individuo dados, en tanto que la CVRS refiere la CV de un individuo que ha sido afectado por un padecimiento, un accidente o un tratamiento médico. De manera análoga, ha sido también descrita como la totalidad de características de la forma de vida de un individuo afectado por el impacto de un padecimiento particular.

En esta investigación se adoptó, como punto de partida, el concepto de CVRS de la OMS: “Concepto multidimensional que incluye aspectos físicos, mentales y sociales así como de bienestar” (24) cuyos dominios son cinco: salud física, salud psicológica, nivel de independencia, relaciones sociales y medio ambiente. Se consideró que dicha definición es pertinente ya que el instrumento que se valida, el QUALEFFO, mide el impacto global de las fracturas vertebrales atribuidas a osteoporosis en los dominios de dolor, función física, función social, percepción general de la salud y función mental, a partir de la evaluación personal que efectúan los sujetos que sobrellevan el padecimiento.

2. OSTEOPOROSIS

La osteoporosis se define como una enfermedad esquelética caracterizada por una baja masa ósea, el deterioro de la microarquitectura y el riesgo aumentado para la fractura. (25)

2.1 Características

En el año de 1994, un comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (26) definió a la osteoporosis en términos de puntajes “t”, y sugirió que, desde el punto de vista clínico-práctico, se podría separar a la población en: 1) sujetos normales, 2) sujetos osteopénicos, 3) pacientes con osteoporosis y 4) pacientes con osteoporosis establecida (si además presentan fractura). El puntaje “t” es un valor que compara a cuántas desviaciones estándar (de) de la media (x) se encuentra la densidad mineral ósea (DMO) de una persona en particular, en comparación con la DMO de una población femenina adulta normal y joven. De manera que la distribución de la DMO puede estar en alguna de las siguientes cuatro áreas:

1. Normal: densidad mineral ósea (DMO) dentro de 1 desviación estándar (DE):
Puntaje “t” = -1 a +1 (ó más).
2. Osteopenia: DMO entre -1 DE y hasta -2.5 (de): Puntaje “t” = -1 a -2.5
3. Osteoporosis: DMO igual o mayor de -2.5 (de): Puntaje “t” \geq -2.5

Con respecto a la población mexicana, hay pocos artículos (31-35), los cuales se dirigen principalmente a identificar los factores de riesgo en la osteoporosis y sus fracturas.

Hay diversos **tratamientos para la osteoporosis**: terapia física, medicamentos para el dolor, asesoría nutricional, uso de calcio y vitamina "D", empleo de estrógenos (para detener la pérdida de hueso y disminuir la reabsorción ósea en mujeres postmenopáusicas), así como los dirigidos al alivio de los efectos resultado de fracturas. Algunos estudios (36) consideran que es importante el ejercicio en el tratamiento, ya que mejora el balance y la coordinación y disminuye el riesgo de caídas.

El ejercicio ha sido recomendado para personas con osteoporosis. Forwood (36) comenta que las personas con diagnóstico de osteoporosis tienen un alto riesgo de lesionarse el esqueleto. La actividad física regular puede contribuir a la prevención de la osteoporosis, pero la intervención y eficacia del ejercicio antes de la enfermedad no ha sido rigurosamente establecida. Las recomendaciones específicas para el ejercicio para la osteoporosis toman en cuenta la maximización y el mantenimiento de la fuerza del hueso y la disminución del trauma e identificar los niveles de la evidencia del soporte de ésta. El beneficio primario del ejercicio para huesos adultos es la conservación ya que la actividad física puede reducir la rápida pérdida de hueso. La meta de los ejercicios para la osteoporosis incluye la reducción del dolor, el incremento de la movilidad y el mejoramiento de la resistencia del músculo, el equilibrio y la estabilidad. El ejercicio en personas adultas en combinación con una dieta rica en calcio reducen el riesgo de fracturas. En mujeres postmenopáusicas, el ejercicio es menos efectivo por el uso de estrógenos para mantener la densidad mineral ósea, el ejercicio puede observarse como parte de una estrategia conjunta de tratamiento.

Se recomienda que el tratamiento sea preventivo: dieta balanceada (37), ejercicio y medidas tendientes a propiciar la mayor cantidad de calcio en el esqueleto durante la niñez y la edad adulta joven, medidas para mantener el calcio en el esqueleto, ingesta de calcio y vitamina D así como ejercicio después de la menopausia. Dado que se relacionan factores de riesgo alimenticios con la edad, la disminución ósea y fracturas (38) se incluye en la terapia el vigilar la dieta y la nutrición. De igual manera, se recomiendan programas de ejercicios, y actividad física. (39,40)

2.2 Epidemiología de la Osteoporosis

Acerca de la epidemiología de la osteoporosis, se tiene que, en los Estados Unidos de América, la enfermedad se ha convertido en un problema de salud pública, ya que actualmente afecta a 44 millones de americanos, de los cuales 34 millones tienen disminución de la densidad mineral ósea, 10 millones tienen osteoporosis y el 55% son mayores de 50 años. El costo de la osteoporosis y de las fracturas relacionadas con OP fue de 17 billones de dólares en el 2001 (47 millones por día).

Con respecto a las fracturas, en Estados Unidos se registraron 1.5 millones de fracturas anuales: 700 000 correspondieron a las vértebras, 250 000 a la muñeca, 300 000 a la cadera y 200 000 a otros sitios.

El riesgo de fractura es mayor en las mujeres: 1 de cada 2 mujeres mayores de 50 años puede sufrir una fractura, en contraste, en los hombres el riesgo de fractura es 1:4 hombres.

La mortalidad asimismo, es elevada, 25% de las mujeres muere en el transcurso del primer año de haberse fracturado, y 50% de los sobrevivientes presenta incapacidad física y dependencia. **(41,42)**.

Existen proyecciones del número de personas que estarán afectadas por la OP y la disminución de la densidad mineral ósea. Se estima que para el 2002 más de 10 millones tenga osteoporosis, 12 millones para el 2010, y aproximadamente 14 millones para el 2020 (las proyecciones están basadas en los datos del Censo 2000 en Estados Unidos). Por otra parte, la prevalencia estimada para hombres y mujeres con osteoporosis y disminución de la masa ósea para el 2002, es de 43 millones; para el 2010 son de 52 millones y para el 2020, 61 millones **(41)**.

2.3 Epidemiología de las fracturas por osteoporosis

Las fracturas que frecuentemente se relacionan con la baja densidad mineral ósea (DMO) afectan hasta a la mitad de las mujeres y a la tercera parte de los hombres de más de cincuenta años de edad, los sitios más frecuentes son la cadera, la columna vertebral y la muñeca **(43-48)**

Constituyen, además, un importante problema de salud pública derivado del doble impacto que originan: el dolor que experimentan los sujetos afectados y los costos emanados de la atención médica. **(49-51)**

Dicho problema se incrementa en nuestro contexto demográfico dada la tendencia al envejecimiento de la población si tenemos en cuenta que la osteoporosis es la enfermedad metabólica más frecuente en los países con poblaciones longevas. En 1997, Japón y varios países europeos contaban con más del 15 por ciento de la población mayor de 65 años en tanto que Estados Unidos y Canadá ascendieron al 12%. En México, se ha incrementado la población de individuos de edad avanzada. La esperanza de vida en mujeres mexicanas ha aumentado 15 años en las últimas décadas, en 1950 era de 52 años y en la actualidad es de 77 años y se estima que para el 2030 llegue a los 81 años **(52)**. Conforme la población crezca y la longevidad se eleve, se perfila un serio problema de salud pública ya que los ancianos son más susceptibles a las fracturas relacionadas con DMO y puede presentarse un dramático incremento en la incidencia de fracturas. **(53)**

Para evaluar la incidencia de fracturas relacionadas con OP, se revisaron varios estudios y se encontró lo siguiente:

En la Plata, Argentina, de una población de 288 000 habitantes, 195 pacientes (164 mujeres y 31 hombres) de 50 años o más, sufrieron fractura en el fémur proximal en un período de un año; el promedio de edad fue de 80 años en mujeres y 77 en hombres. La incidencia de fracturas de cadera por 100 000 habitantes con una edad de 50 ó más años fue de 379.4 en mujeres y 100.9 en hombres (razón mujer: hombre de 3.76). La tasa de edad ajustada fue de 2.90. En mujeres, la incidencia se incrementó desde 11.3 por 100 000 en la década de los sesenta, a 2 807.3 por 100 000 en los noventa. **(54)**

En el caso de Chile, en un estudio donde se analizaron los certificados de defunción y el número de egresos hospitalarios durante 1985, se encontraron 33 544 hospitalizaciones por fractura de cadera, sobre un total de 1, 003, 267 egresos, lo que corresponde a un 3.3%. Se observó un predominio en varones hasta los 74 años, edad en que las mujeres los rebasan. En

el género femenino se observó un aumento progresivo desde los 44 años. Las defunciones por fracturas fueron 900 de un total de 73, 534 (1.2%) de las defunciones totales. (55,56)

En Dorset, Reino Unido, Thompson, Taylor y Dawson, registraron un mil seiscientos y ochenta y ocho individuos con diagnóstico de fractura del antebrazo en los hospitales de la región durante un año, de los cuales sólo 1300 presentaron fractura del radio distal, (razón mujer:hombre 3.9:1). En mujeres, la incidencia de la fractura se incrementó de 10 por 10,000 en la población premenopáusica hasta alcanzar una cúspide de 120 por 10,000 en la población de más de 85 años. La incidencia de la fractura aumentó gradualmente de 10 por 10,000 antes de los 65 años a 33 por 10,000 después de los 85 años en los hombres. Para los autores, los datos encontrados sugieren que ha ocurrido un cambio en la incidencia de este tipo de fractura con respecto a la edad durante los últimos 30 años. (57)

Se considera, entonces, a la osteoporosis como el factor de riesgo y la causa de millones de fracturas cada año en todo el mundo, además, la mortalidad indirecta que propicia es muy alta. Johnell y Cols., con la intención de examinar el patrón de mortalidad de las fracturas relacionadas con la osteoporosis, estudiaron a 2,847 pacientes en Malmo, Suecia, con fracturas de la columna, hombro, cadera, y antebrazo. Usaron la regresión de Poisson para calcular la mortalidad inmediatamente después de la fractura y con el tiempo. Encontraron que la mortalidad era mayor en los casos de fractura al compararle con respecto a la población general por lo que concluyeron que se incrementa el riesgo de muerte en los pacientes que presentan fracturas relacionadas con la osteoporosis y que el riesgo mayor se encuentra inmediatamente después de ocurrida la fractura. (58)

En México, el impacto de la osteoporosis en fracturas se ha evaluado parcialmente, actualmente se lleva a cabo una investigación para estimar la prevalencia de las fracturas vertebrales atribuidas a osteoporosis, (59) en una muestra poblacional de 400 mujeres, mayores de 50 años, seleccionadas aleatoriamente por estratos de edad, en la ciudad de Puebla, se encontró una prevalencia general en mujeres mexicanas del 19.5%, por grupos específicos de edad, la prevalencia se incrementa de forma exponencial, en el estrato de 50-59 años se obtuvo una prevalencia del 8.3%, en el grupo de 60-69 años 12.6%, en el grupo 70-79 18.6% y en el grupo de mayores de 80 años, aumento la prevalencia hasta 37.8%, este comportamiento es similar con lo reportado en la literatura.

Raj y Manoj encuentran que las fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión, las cuales se encuentran asociadas con la edad y con la menopausia, son un problema clínico frecuente cuya importancia crece a medida que aumenta la edad media de la población. Muchas de estas fracturas son inicialmente asintomáticas y parecen provocar escasa morbilidad aparte de una reducción de estatura y la incurvación de la espalda. Solamente entre un 23 y un 33% de estas fracturas se hacen clínicamente evidentes (60) cuando producen dolor de espalda, incapacidad y deformidad física (cifosis, protusión abdominal, disminución de la estatura), lo que conlleva a un deterioro de la calidad de vida de las personas que las sufren (61) Esto es más evidente si se considera que sólo uno entre tres (30%) de los afectados por deformidades vertebrales acude a la atención médica, y una de cada cinco mujeres con fractura vertebral tendrá una nueva fractura un año después. Por otro lado, el dolor, después de una fractura vertebral, puede durar 3 años o más. La fractura vertebral puede provocar una deformidad permanente de la columna. Las consecuencias potenciales a largo término de la fractura vertebral incluyen el deterioro del funcionamiento físico, la inmovilidad, el aislamiento social, la falta de energía y la depresión. Estos factores, pueden tener un importante impacto en la salud del paciente y, consecuentemente, en su calidad de vida (62).

Existen dos tipos distintos de dolor que acompañan la compresión de las fracturas vertebrales asociadas a osteoporosis:

- a. El dolor agudo que comienza con una fractura hasta que ésta es curada y la función es recobrada. El rango de dolor va de medio a intolerable y dura aproximadamente un mes y después desaparece.
- b. El dolor crónico que se manifiesta con la ocurrencia de nuevas fracturas, cambios físicos y cambios de postura **(63)**.

La disminución de la altura de un cuerpo vertebral del 20% o de 4 mm indica una fractura vertebral por compresión. En la columna osteoporótica pueden presentarse tres patrones de fractura: acuñaamiento, aplastamiento y biconcavidad. La vértebra acuñaada exhibe un borde anterior colapsado con un borde posterior prácticamente intacto. Las deformidades en cuña se ocasionan fundamentalmente en la región media dorsal y en la región toracolumbar en ambos sexos. En las fracturas por aplastamiento, se colapsa todo el cuerpo vertebral y estas fracturas se producen en las mismas regiones. Las fracturas bicóncavas muestran un colapso de la zona central del cuerpo vertebral y su prevalencia es mayor en la región lumbar. **(60)**

Una disminución de estatura de 15 a 20 cms puede ser un indicador de fracturas vertebrales múltiples. Algunas mujeres pueden presentar varias fracturas y tener cifosis torácica (joroba de camello) y lordosis lumbar, asimismo, pueden presentar protuberancia abdominal.

Raj y Manoj indican que “El Estudio Europeo sobre Osteoporosis Vertebral informó que las fracturas por acuñaamiento son las más comunes (prevalencia, 51%; 444 de 875), seguidas por las fracturas bicóncavas (17%; 147 de 875), las fracturas por aplastamiento (13%; 114 de 875), acuñaamientos y aplastamientos (7%; sesenta y cuatro de 875), acuñaamientos y vértebras bicóncavas (6%; cincuenta y cinco de 875), aplastamientos y biconcavidades (2%; diecisiete de 875) y una combinación de las tres (4%; treinta y cuatro de 875)”; y que la prevalencia de todos los patrones de fractura aumenta con la edad y no existe correlación entre la edad y el tipo de deformidad provocado por la fractura. **(60)**

Ross y Cols, en un estudio realizado el Centro de Osteoporosis en Hawai, en 380 mujeres postmenopáusicas con una edad promedio de 65 años, encontraron un incremento de cinco veces en el riesgo de una nueva fractura vertebral cuando existía una única fractura vertebral al inicio del estudio. Este riesgo aumentaba a doce veces cuando había dos o más fracturas al comienzo. **(64)**

En el estudio de Ettinger **(65)** las mujeres que presentaron radiografías toracolumbares y 2 grados de fractura tuvieron 2.6 veces más probabilidad de sufrir incapacidad y 1.9 veces más probabilidad de reportar dolor de espalda moderado a severo que las que no tienen fracturas.

Esta incapacidad o impedimento funcional se refleja en la dificultad que tienen las personas con la afección para caminar, inclinarse, realizar trabajos domésticos, ir de compras y llevar o levantar objetos. Estos resultados fueron reportados en el estudio de Cook **(66)** en el 60-70% de las mujeres con dolor crónico de espalda provocado por fracturas vertebrales.

El cambio en la postura se debe al cambio originado en el cuerpo vertebral después de una fractura la cual altera la posición del segmento espinal y afecta la alineación del tronco entero. El dolor relacionado con este tipo de fracturas puede ser continuo o recurrente, localizado cerca de la fractura vertebral o puede radiarse hacia los costados.

Se considera que las fracturas osteoporóticas son cada vez más frecuentes y su tratamiento presenta más dificultades porque en la edad avanzada la fractura tarda más tiempo en consolidar, exige períodos largos de rehabilitación, hay un incremento del número de complicaciones, tales como infecciones, falta de unión de los huesos fracturados y, después del tratamiento de las fracturas de cadera, se observan daños en el equilibrio, debilidad ósea, falta de coordinación de los miembros inferiores y reacción lenta a los estímulos en el miembro afectado, lo que se traduce, desde un punto de vista económico, en un incremento de los costos. De igual manera, se responsabiliza a la osteoporosis de un buen número de muertes indirectas: Sellas afirma que “la presencia de fracturas vertebrales en la población afectada de osteoporosis representa un indicador de morbilidad (mayor riesgo de otras fracturas) y de mortalidad (incrementada en aquellos enfermos con fracturas vertebrales o baja densidad ósea), por causas directamente relacionadas con las fracturas”. (67)

Lo asentado en este apartado sirve como base para sustentar la importancia de evaluar la calidad de vida de las personas afectadas por osteoporosis y fracturas vertebrales ya que, el conocerla se pueden tomar medidas, en el terreno de las políticas de salud, para afrontar el agudo problema que se perfila en el contexto de la salud pública. Justifica también la necesidad de contar con un instrumento idóneo para tal efecto y, particularmente, en el caso mexicano, de que dicho instrumento sea validado en nuestro espacio socio-cultural.

3. CALIDAD DE VIDA EN PERSONAS CON OSTEOPOROSIS Y FRACTURA VERTEBRAL

Como se mencionó anteriormente, el acúñamiento o colapso del cuerpo vertebral producido por las fracturas vertebrales osteoporóticas propicia, en quienes las padecen, deformidad cifótica, dolor y un rango restringido de movimiento. Se provoca también una disminución en la estatura, la cual es resultado de la compresión vertebral y de la postura flexionada que las personas afectadas adoptan para evitar la posición erecta que agrava el dolor vertebral. La cifosis torácica exagerada (joroba de viuda) y el abdomen prominente, propios de esta condición, pueden afectar el normal funcionamiento de los aparatos digestivo y respiratorio. Estos cambios derivan, entonces, en secuelas cosméticas, fisiológicas, neurológicas y funcionales. (60, 61, 68,69)

De igual manera, se puede perturbar el estado psicológico de los sujetos y originar cambios en la autoestima, en la imagen corporal y en el humor. Ante el temor obsesivo por la posibilidad de nuevas fracturas, los pacientes se vuelven aprensivos, menos activos y pueden experimentar una severa depresión. Aunado a esto, el dolor crónico desafía incluso a las personas más estables, aunque se pueden presentar diferencias en la intensidad del dolor. (70-73)

Estas condiciones desfavorables, en conjunto, tienen un trascendente impacto en las relaciones interpersonales y en los roles sociales: cuando ya no es posible desarrollar las actividades laborales, domésticas o sociales, se pierden las fuentes de logro y autoestima, incluso las relaciones íntimas se ven afectadas por la dependencia producto de la enfermedad. Las mujeres afectadas reportan problemas de sueño, sentimientos de tristeza, malhumor, pérdida del apetito, un sentimiento de desesperanza acerca del futuro, y sentimientos de que los demás realmente no entienden sus problemas. El padecimiento devasta a los sujetos fisiológica, funcional, psicológica y socialmente, y puede, incluso, propiciar algún grado de discapacidad. (60, 61, 68,69)

La evaluación de la CVRS, en este contexto, puede emplearse como un valioso agente en la valoración y seguimiento de estos pacientes (por ejemplo, para conocer las consecuencias del deterioro fisiológico y funcional producto de la enfermedad así como las formas de atenuarles mediante medidas preventivas, tratamientos alternativos, políticas de salud relacionadas para tal fin, etc.). Existen, en la experiencia internacional, diversos estudios en este sentido:

Al observar que las fracturas vertebrales de compresión con deformidades bicóncavas no siempre se acompañan de dolor o discapacidad pero propician dificultades en los sujetos en actividades diversas como el baño diario, la preparación de alimentos, el subir escaleras, y en otras actividades sociales, lo que puede influir en los estados de ánimo y conducir a estados depresivos, Lips y Cols expusieron la importancia de evaluar la calidad de vida como un punto importante para realizar ensayos clínicos en el cuidado de pacientes osteoporóticos. Propusieron, para ello, el empleo del cuestionario desarrollado por la Fundación Europea para la Osteoporosis (QUALEFFO). El instrumento contempla cinco dimensiones: dolor, función física (actividades de la vida diaria, trabajo doméstico y movilidad), función social, percepción general de la salud y función mental. Aplicaron el instrumento en 8 países para evaluar y comparar, la calidad de vida en pacientes afectados con fracturas vertebrales con un grupo control no afectado. **(74)**

Oleksik y Cols. emplearon, como parte de las mediciones basales de los Resultados Múltiples de Evaluación de Raloxifeno [Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation (MORE)], el QUALEFFO, el Perfil de Salud Nottingham y una versión anterior del EuroQol (EQ-5D). Con base en los resultados obtenidos, señalaron que el QUALEFFO mostraba cambios en los puntajes de CV en relación con el número de fracturas vertebrales por lo que concluyeron la conveniencia de su aplicación en estudios clínicos de pacientes postmenopáusicas con osteoporosis. **(61)**

Con el propósito de analizar la relación entre la CVRS y la prevalencia e incidencia de fracturas vertebrales osteoporóticas en mujeres postmenopáusicas, Silverman y Cols. tomaron radiografías a 1,395 mujeres con una edad promedio de 68.5 años, en tres ocasiones: dos y tres años después de la primera medición basal. Los instrumentos empleados fueron el HRQOL y el Cuestionario de Valoración de Osteoporosis [Osteoporosis Assessment Questionnaire (OPAQ)]. Concluyeron que sus hallazgos demuestran la importancia de tratar a mujeres postmenopáusicas con fracturas vertebrales prevalentes para prevenir significativos descensos en la calidad de vida asociada con la incidencia de fracturas subsecuentes. **(75)**

Para evaluar y comparar el grado de deterioro funcional en pacientes con fracturas vertebrales dolorosas, Galindo y Cols emplearon la Escala de Katz de Actividades de la Vida Diaria a dos grupos: uno compuesto por 75 mujeres blancas con una edad promedio de 77 años, y un promedio de 2.8 fracturas vertebrales; el otro grupo estaba formado por 83 mujeres con un promedio de edad de 74 años sin fracturas. La evaluación incluyó una historia detallada y un examen físico. Los hallazgos reportaron una significativa dependencia, del grupo con fracturas, en actividades cotidianas como el bañarse, vestirse, trasladarse e incluso problemas de continencia, con importantes consecuencias para la rehabilitación y cuidado personal. **(76)**

Los resultados de las experiencias reseñadas nos llevan a concluir la importancia de evaluar la calidad de vida de pacientes osteoporóticos con fracturas vertebrales, por lo que se describen de manera analítica, en el siguiente capítulo, los instrumentos genéricos y específicos que, a nivel internacional, se emplean para valorar la CV.

Capítulo 2.

Instrumentos de Medición de Calidad de Vida

- 2.1 Propiedades psicométricas que debe tener un instrumento (incluida la adaptación transcultural)

- 2.2 Descripción analítica de los instrumentos genéricos

- 2.3 Descripción analítica de los instrumentos específicos que evalúan la calidad de vida en personas con osteoporosis

Para medir calidad de vida existen dos tipos de instrumentos: los genéricos y los específicos. Los instrumentos genéricos incluyen indicadores individuales y perfiles de salud, e intentan medir todos los aspectos importantes de la CVRS que en términos generales abarcan cinco categorías: duración de la vida, deterioro, estado funcional, percepción y oportunidades sociales. Asimismo pueden proporcionar definiciones operacionales de varios conceptos sintetizados en los valores de un índice particular o en un perfil de puntuaciones de diferentes componentes de la CVRS (77) Los instrumentos genéricos están diseñados para medir la enfermedad en forma global, es decir, que teóricamente pueden ser aplicados en diferentes enfermedades.

Una ventaja de estos instrumentos es que tratan una amplia variedad de áreas que pueden ser usadas en cualquier población. Toda vez que los instrumentos genéricos se aplican a una amplia variedad de poblaciones, ello permite considerar comparaciones extensas del impacto relativo de varios programas del cuidado a la salud. Los instrumentos genéricos pueden sin embargo, ser menos sensibles a los cambios en condiciones específicas.

Los instrumentos específicos se caracterizan por centrarse en aspectos de particular importancia en una determinada enfermedad, y tratan de reflejar el impacto concreto de esa enfermedad sobre la calidad de vida. (78) Estos instrumentos fueron desarrollados para cubrir la necesidad de encontrar una rápida clasificación de pacientes y ser capaces de detectar pequeños cambios, clínicamente importantes en el tiempo. La popularidad de las mediciones específicas de salud, surge primeramente de la necesidad de los médicos de usar en los ensayos clínicos, escalas que sean más sensibles a los cambios clínicos que ocurren a través del tiempo. Asimismo, pueden tener mayor detalle o más número de preguntas que se refieran a funciones específicas. Los instrumentos pueden ser específicos para la enfermedad, para una población de pacientes, para cierta función o para un problema. (79)

Las ventajas y desventajas de los dos tipos de instrumentos, depende del objetivo específico y aplicación de la medición en la investigación clínica y en la práctica. Las mediciones de la CVRS pueden ser usadas para predecir resultados o eventos futuros y medir cambios a través del tiempo.

En la elaboración de instrumentos de medición se deben de cubrir ciertos aspectos metodológicos para poder utilizarlos y demostrar mínimo dos requisitos: la validez y la confiabilidad, aunque es deseable (dependiendo del objetivo de la validación) que cuente con las siguientes características psicométricas.

2.1 Propiedades psicométricas que debe tener un instrumento (incluida la adaptación transcultural) (80-84)

Para identificar si un instrumento es confiable y valido, debe tener las siguientes características psicométricas

1. Validez: Capacidad para medir lo que supuestamente debe medir el instrumento; indica si el resultado de la medición corresponde a la realidad del fenómeno que se está midiendo. Debe incluir las siguientes variantes:

- a) **Validez aparente.-** indica si el instrumento, bajo la revisión general de su contenido, parece evaluar las cualidades deseadas.

- b) Validez de contenido.-** consiste en juzgar si el instrumento prueba todos los dominios importantes o relevantes. El instrumento representa los atributos que se desea medir.

Estas dos formas de validez se basan en un juicio de expertos (técnica Delfos o “Validación por jueces”)

- c) Validez de criterio.-** señala la eficacia del instrumento al compararlo con un criterio externo o “patrón de oro”.
- d) Validez de constructo.-** Se refiere a la forma en que el instrumento se comporta con respecto a las ideas o hipótesis existentes (constructos). Se emplea cuando las propiedades o cualidades por medir son abstractas y no se dispone de una manera directa de cuantificación.

2. Confiabilidad, consistencia, precisión o reproducibilidad.- es la cualidad del instrumento para medir algo de manera consistente, es decir, es la capacidad del cuestionario para producir resultados similares al aplicarlos de modo repetido a pacientes estables o en condiciones similares. El instrumento que cumpla con esta condición básica permite detectar cambios cuando estos se manifiesten. Existen diferentes métodos para evaluar la confiabilidad, entre ellos pueden mencionarse la prueba-reprueba (test-retest) o bien la repetición de la prueba a intervalos variables en espera de resultados similares, la confiabilidad inter.-observador e intra-observador y la confiabilidad de la mitad del cuestionario.

Los estándares aceptables de confiabilidad van entre 0 (cero) que indica la ausencia de confiabilidad y el 1 que indica confiabilidad perfecta, se recomienda un intervalo de 0.5 a 0.8 como nivel mínimo de aceptación

3. Consistencia Interna: cuando se tiene un cierto número de preguntas orientadas a la misma dimensión, es razonable esperar que las puntuaciones en cada ítem pudiera estar correlacionada con las puntuaciones en todos los otros ítems, las cuales esencialmente representan el promedio de las correlaciones entre todos los ítems en la medición. Hay varias formas para calcular estas correlaciones como lo son los coeficientes Alfa de Cronbach, y 20-20 de Kuder-Richardson.

4. Sensibilidad al cambio.- se relaciona con la propiedad del instrumento para detectar una diferencia que sea clínicamente significativa. Pueden mencionarse los siguientes métodos para medir la sensibilidad al cambio: comparación con cambios en variables clínicas, coeficiente de respuesta, sensibilidad como prueba diagnóstica, porcentaje de cambio.

5. Validación transcultural.- la necesidad de realizar este tipo de validación es imperiosa, toda vez que los instrumentos más utilizados para valorar la calidad de vida se han desarrollado en países anglosajones. Uno de los mayores problemas al momento de utilizarlos, es la necesidad de su adaptación desde la cultura donde han sido generados a otros contextos diferentes.

El procedimiento de aplicación de un instrumento producido en otro ámbito cultural demanda el empleo de una metodología cuidadosa a fin de poder demostrar su equivalencia efectiva en una versión adaptada. De acuerdo a la guía establecida para la adaptación transcultural elaborada por Guillemin y col. (82) se deben incluir 5 secciones:

1. Traducción: se debe partir de una minuciosa traducción del cuestionario a fin de evitar que las preguntas originales pierdan los objetivos para los cuales fueron diseñadas, las deben de

realizar al menos 2 traductores independientes, esto permitirá detectar errores e interpretaciones divergentes o ambiguas. Se deben utilizar traductores calificados (preferentemente traducir en su lengua materna)

2. Es necesario el hacer también un “retrotraducción” de la versión traducida al idioma original. Las dos versiones, inicial y final se comparan y teóricamente deben ser casi idénticas. La persona que realiza la retrotraducción no debe tener un conocimiento a priori de la intención del instrumento original para que este libre de sesgo.

3. Revisión por un comité de expertos.- se debe constituir un comité para comparar las dos versiones del instrumento, se deben de revisar la introducción y las instrucciones de llenado del instrumento, y revisar la escala de respuestas de cada pregunta (la traducción debe mantener equivalencias en los pasos y tipos de escalas). El comité debe ser multidisciplinario y debe utilizar técnicas estructuradas para resolver las discrepancias como son el repetir el proceso de traducción-retrotraducción o mejorar la adaptación transcultural considerando igualmente importantes la versión original y la final, ambos procesos están abiertos para realizar modificaciones durante el proceso de traducción. Esta técnica debe ser conducida en colaboración cercana con los autores.

Modificar las instrucciones o el formato, modificar o rechazar las preguntas inapropiadas o generar nuevas preguntas. Se debe tener cuidado para que las instrucciones de llenado del cuestionario sean claras para asegurar la reproducción de la medición. El principio de redundancia (repetir la misma instrucción en diferente manera) puede ayudar a reducir los errores de comprensión.

Se debe asegurar que la traducción sea completamente comprensible y utilizar un lenguaje que puedan comprender niños de 10 a 12 años, se recomienda utilizar frases cortas, con palabras claves en cada pregunta y utilizar voz activa, repetir sustantivos en lugar de pronombres.

La nueva versión debe considerar las siguientes equivalencias (84):

- a) **Equivalencia conceptual.**- consiste en determinar si existe el concepto en la cultura a la que se requiere adaptar el cuestionario; es importante explicar esta equivalencia en el contexto del proceso de validación del constructo, para asegurar que las dimensiones estén presentes en las culturas que se van a comparar.
- b) **Equivalencia semántica.**- hace referencia a si el significado de una frase es exactamente el mismo en las dos culturas, por lo que toma en cuenta el nivel del lenguaje (formal, informal o neutro).
- c) **Equivalencia escalar.**- cada ítem de la versión traducida de un cuestionario debe tener la misma intensidad que el mismo ítem en la versión original.
- d) **Equivalencia funcional.**- la versión traducida se comporta igual que la original, es decir, que se encuentra presente cuando la función de un comportamiento es equivalente al comportamiento en otra cultura, observando si la manifestación de la característica es la misma.

4. Pre-prueba (Piloto).- Verificar las equivalencias de la versión original y final usando una técnica pre-prueba (en una muestra de la población). Dos técnicas son validas: técnica de sondeo y por evaluación por individuos bilingües. Ambas permiten comprobar la validez de apariencia. Se puede utilizar cualquier técnica de sondeo, por ejemplo preguntar al paciente después de haber contestado cada pregunta: ¿qué entendió? Ya que la respuesta de la pregunta puede parecer adecuada pero puede ser constantemente mal entendida.

5. Peso de las calificaciones.- para evaluar este aspecto, se puede utilizar el juicio de expertos o utilizar una aproximación matemática (los datos obtenidos de la muestra son analizados por varias técnicas estadísticas: de escalamiento (análisis de Gutmann) o de dimensionalidad (análisis factorial)

Es importante aclarar que si un instrumento fue adaptado de una cultura a otra utilizando un lenguaje similar, los pasos de la traducción-retraducción no se requieren y por consiguiente no son evaluados.

La adaptación transcultural tiene 2 componentes: la traducción de la medición de los instrumentos de la calidad de vida y su adaptación. La calidad de la medición adaptada es evaluada observando la sensibilidad. Los elementos de la sensibilidad definidos por Feinstein (ver análisis de sensibilidad del Qualeffo en el Anexo 1) que deben ser considerados necesarios incluyen el propósito de la medición, la comprensión, la validez de contenido y apariencia, la repetición (replicabilidad) y la conveniencia de las escalas.

Además, la nueva versión debe contar con confiabilidad, validez, consistencia interna, estabilidad, sensibilidad al cambio, alto grado de estandarización y su accesibilidad.

De la gran variedad de instrumentos encontrados en las búsquedas bibliográficas efectuadas, se reseñan, en los cuadros 2 y 3 , los genéricos y específicos de medición de la CVRS con mayor frecuencia de uso.

Cuadro 2 INSTRUMENTOS GENÉRICOS

INSTRUMENTO	OBJETIVO	VALIDEZ	CONFIABILIDAD	DIMENSION	GENERALIDADES	No. Ref.
Sickness Impact Profile (SIP) Bergner 1981	➤ validación	Convergente y discriminativa	Test-retest (r=0.92) Consistencia interna (r =0.949)	➤ Física (deambulaci3n, movilidad, cuidado del cuerpo, movimiento) ➤ Psicosocial (interacci3n social, emocional, comunicaci3n) ➤ Sueño y descanso ➤ Alimentaci3n ➤ Trabajo ➤ Cuidado en casa ➤ Recreaci3n ➤ Pasatiempo	➤ 136 preguntas ➤ 15 a 35 min.	85
SIP 68 (VERSI3N CORTA,) MARCEL W. POST 1996	Validaci3n	Constructo (análisis componentes principales) Criterio: BI: r = -.11a -.91 LSQ:r=-.22 a -.53	Consistencia Interna: alfa de Cronbach = 0.92 No se realiz3 la prueba-reprueba	➤ Autonomía somática ➤ Control movilidad ➤ Autonomía física y comunicaci3n ➤ Entorno social ➤ Estabilidad emocional ➤ Rango de movilidad	➤ 68 preguntas ➤ Evalúa el estado funcional relacionado a la salud y llevar a cabo actividades de la vida diaria) ➤ Criterio con el Barthel Index (BI) y el Life Satisfaction Questionnaire (LSQ)	86
The Psychosocial Adjustment to Illness Scale (PAIS) Derogatis 1986	Validaci3n	Constructo (análisis factorial VARIMAX ORTOGONAL) Coef. > 0.35 Criterio: GAIS (Taking Global Adjustment Illness Scale) r = 0.81 SCL-90-R (General Severity Index) r = 0.60 ABS (Affect balance scale) r = 0.69	Consistencia Interna: PAIS: Alfa 0.63 - 0.87 PAIS-SR: Alfa 0.47 - 0.83 Concordancia Interobservador de Coeficiente de Correlaci3n intraclase: PAIS TOTAL: 0.86	➤ Orientaci3n en el cuidado de la salud ➤ Ambiente profesional ➤ Ambiente doméstico ➤ Relaciones sexuales ➤ Relaciones familiares ➤ Ambiente social ➤ Angustia psicol3gica	➤ Entrevista semiestructurada ➤ Evalúa el ajuste psicol3gico y social del paciente a la enfermedad ➤ 20 a 30 min. ➤ 46 preguntas ➤ Discriminativo: entre controles y pacientes PAIS total "p" < 0.005	87

Cuadro 2 (Bis)

INSTRUMENTO	OBJETIVO	VALIDEZ	CONFIABILIDAD	DIMENSION	GENERALIDADES	No. Ref.
MEDICAL OUTCOMES STUDY (MOS)	➤ Validez	Constructo	No proporcionan datos	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Función física ➤ Función rol social ➤ Salud mental ➤ Percepción de la salud ➤ Funciones personales habituales ➤ Satisfacción con el sistema de salud 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Estudio observacional ➤ Objetivo: estudiar la variación en la práctica médica y su resultado en los pacientes en diferentes sistemas de salud. ➤ Se llevó a cabo al mismo tiempo en Boston, Chicago y Los Angeles 	88
MEDICAL OUTCOMES STUDY (MOS) Ó SF-36 VERSION CORTA Ware	➤ validación	Constructo Contenido Convergente y discriminativa por ítem : 0.09-0.58 a 0.19-0.61	Consistencia interna de cada escala rango ($\alpha=0.78-0.93$) por ítem: rango ($\alpha=0.38-0.72$) homogeneidad:(pro medio correlación inter-ítem:0.42-0.74	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Función física ➤ Función rol social ➤ Salud mental ➤ Percepción de la salud ➤ Funciones personales habituales ➤ Dolor 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Autoadministrado ➤ entrevista ➤ 36 preguntas ➤ 8 a 10 min. 	89
SF-36 Versión española J. Alonso	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Validez ➤ Adaptación 	Discriminativa por ítem: 0.14 a 0.55	Reproducibilidad (test-retest = rango CC= 0.58-0.99 Consistencia Interna por escala: ($\alpha=0.55-0.92$); por ítem: ($\alpha=0.39-0.85$)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Función física ➤ Función rol social ➤ Salud mental ➤ Percepción de la salud ➤ Funciones personales habituales ➤ Dolor 	➤ Adaptación transcultural (doble traducción)	90
Encuesta SF36 (México) Zúñiga MA 1999	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Validez ➤ Adaptación 	Convergente: correlación 0.40	Confiabilidad Consistencia interna: Coeficiente Alfa de Cronbach 0.56 – 0.84	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Función física ➤ Rol físico ➤ Dolor corporal ➤ Salud general ➤ Vitalidad ➤ Función social ➤ Rol emocional ➤ Salud mental 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Autoaplicado ➤ 36 preguntas ➤ 8 a 12 minutos 	91
WHOQOL-OMS GRUPO WHOQOL 1995	➤ Validez	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Constructo ➤ contenido (panel expertos y estudio piloto) ➤ Validez discriminativa 	Consistencia interna	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Física ➤ Psicológica ➤ Nivel independencia ➤ Relaciones sociales ➤ Entorno, medio ambiente ➤ Creencias religiosas 	➤ Evalúa la percepción individual en el contexto cultural y un sistema de valores en relación a sus expectativas	92

Cuadro 3 INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS

INSTRUMENTO	OBJETIVO	VALIDEZ	CONFIABILIDAD	DIMENSION	GENERALIDADES	Ref.
Osteoporosis Assessment Questionnaire (OPAQ) (Randell A. 1998)	➤ Validez	➤ Constructo ➤ Contenido (panel expertos y piloto)	Confiabilidad Prueba-repetida (kappa = 0.42 ±0.16) Consistencia interna (alfa cronbach = 0.72 a 0.92)	➤ Funcionamiento Físico ➤ Estatus psicológico ➤ Síntomas ➤ Interacción social	➤ 79 preguntas ➤ 30 a 40 min. Contestarlo ➤ evalúa CV en todo tipo pacientes con OP ➤ auto-administrado /entrevista ➤ moderada confiabilidad ➤ buena consistencia interna y validez de constructo ➤ n = 40 sujetos	93
Discriminative Quality of life questionnaire for osteoporosis (OPTQoL) Lydick E. 1997	➤ Validación ➤ Descripción	➤ Constructo ➤ Contenido (panel expertos, y piloto) ➤ Discriminativo entre mujeres con y sin osteoporosis	No reporta datos La prueba – repetida no se realizo	➤ Actividad física ➤ Función social ➤ Temores	➤ Sin tiempo aplicación ➤ 36 preguntas	94
Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (OQLQ) Cook DJ 1993	➤ Validación	➤ Constructo	Confiabilidad	➤ Síntomas ➤ Función física ➤ Act. Vida diaria ➤ Función emocional ➤ Pasatiempos	➤ Discriminativo ➤ Evaluativo ➤ Sensibilidad al cambio ➤ 30 preguntas ➤ confiable y valido para medir diferencias entre pacientes con OP y cambios dentro de esos pacientes en el tiempo	95
Mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (OQLQ) Cook DJ 1999	➤ Validación	➤ Constructo (correlación de Pearson)	Confiabilidad (Coeficiente de Correlación Intraclase CCI = 0.72 entre la medición basal y la 2ª. Semana.	➤ Síntomas ➤ Función física ➤ Act. Vida diaria ➤ Función emocional ➤ Pasatiempos	➤ 10 preguntas ➤ Entrevista ➤ Evalúa CV en mujeres OP. Con dolor de espalda debido a fracturas vertebrales ➤ Discriminativo (entre la versión original y el mini-cuestionario en los 5 dominios CCI = 0.74 a 0.81) ➤ Sensibilidad al cambio ➤ No se ha utilizado en ensayos clínicos ➤ Tiempo para completarlo de 2 a 3 minutos	96
QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE OF THE EUROPEAN FOUNDATION FOR OSTEOPOROSIS (QUALEFFO) Lips P. 1999	➤ Validación	➤ Constructo ➤ Criterio SF36-QUALEFFO Correl. Spearman (dolor, función física y mental 0.45– 0.81 ➤ Apariencia	Prueba-repetida (reproducibilidad = kappa ponderada ≥ 0.70 Consistencia interna (alfa de cronbach = 0.80)	➤ Dolor ➤ Función física (act. vida diaria, trabajo doméstico, movilidad) ➤ Función social ➤ Percepción general salud ➤ Función mental	➤ Discriminativo: entre personas con fracturas vertebrales y sin fracturas vertebrales (Regresión Logística Condicional) ➤ Predictivo: en las 5 dimensiones para fracturas vertebrales (Curvas ROC) ➤ Auto administrado ➤ Sin tiempo para completarlo ➤ 41 preguntas ➤ Escala tipo Likert ➤ Evalúa calidad de vida en personas con fracturas vertebrales ➤ Se ha utilizado en ensayos clínicos	97-98
OSTEOPOROSIS FUNCTIONAL DISABILITY QUESTIONNAIRE (OFDQ) HELMES E. 1995	Validación	Criterio Constructo	➤ Prueba-repetida (r >/= .75, p< .01 ➤ Consistencia interna: alfas rango .72 a .76	➤ Dolor espalda ➤ Depresión ➤ Habilidad funcional ➤ Actividad social ➤ Habilidad prescripción del tratamiento OP.	➤ 59 preguntas ➤ Auto administrado ➤ Evalúa la discapacidad en pacientes con osteoporosis por compresión de fracturas vertebrales ➤ Sensibilidad al cambio ➤ No se ha utilizado en ensayos clínicos y estudios longitudinales	99

2.2 DESCRIPCIÓN ANÁLITICA DE LOS INSTRUMENTOS GENÉRICOS.

Sickness Impact Profile(SIP): es un cuestionario extenso, tiene 8 dimensiones en las que están distribuidas 136 preguntas, el tiempo para completarlo es de 15 a 35 minutos. Los autores evaluaron la validez de constructo mediante una matriz de correlación, asimismo se evaluó la consistencia (reproducibilidad) del instrumento mediante una prueba –repetida, se obtuvo un coeficiente de correlación intraclase de CCI = 0.84 a 0.96 en todos los dominios

Sickness Impact Profile 68 (SIP 68) fue elaborado por Marcel W. Post en 1996, el objetivo del estudio fue validar la versión corta del SIP, es un instrumento con 68 preguntas y evalúa el estado funcional de las personas y su limitación para realizar sus actividades de la vida diaria. Mostró tener validez de constructo (análisis de componentes principales) y validez de criterio: se correlaciona con el Índice de Barthel (BI) siglas en inglés y el Cuestionario de Satisfacción de Vida (LSQ). Mostraron correlaciones aceptables en los dos instrumentos, las correlaciones son negativas porque un puntaje alto en el BI indica independencia física, mientras que en el SIP68 la calificación alta indica un pobre estado funcional. Los resultados se encuentran entre los rangos para el BI: $r = -0.11$ a -0.91 y para LSQ: $r = -0.22$ a -0.53 . La consistencia interna del instrumento es excelente, Coeficiente Alfa de Cronbach = 0.92. Demostró ser válido y confiable

The Psychosocial Adjustment to Illness Scale (PAIS) elaborado por Derogatis en 1986 cuyo objetivo fue validar la escala. Es una escala que evalúa el ajuste psicológico y social del paciente a la enfermedad. Su aplicación es mediante una entrevista semiestructurada, el tiempo de aplicación dura entre 20 a 30 minutos. Tiene 7 dominios con un total de 46 preguntas. Demostró tener validez de constructo (se realizó un análisis factorial mediante la técnica de varimax ortogonal), de los resultados se obtuvieron las preguntas que tenían coeficientes mayores de 0.35. Asimismo demostró tener validez de criterio con 2 escalas: GAIS (Taking Global Adjustment Illness Scale), el SCL-90-R (General Severity Index) y el ABS (Affect Balance Scale); correlación GAIS: $r = 0.81$; SCL-90-R: $r = 0.60$ y ABS: $r = 0.69$. Los rangos de la consistencia interna se encuentran entre Coeficiente Alfa de Cronbach: PAIS: $\alpha = 0.63 - 0.87$ y PAIS-SR: $\alpha = 0.47-0.83$. La concordancia interobservador se calculó mediante el Coeficiente de Correlación Intraclase: CCI = 0.86 (PAIS TOTAL). Es una escala que demostró tener validez y confiabilidad.

Medical Outcome Study (MOS) se realizó un estudio observacional cuyo objetivo fue medir la variación en el estilo de la práctica médica y su repercusión en el paciente en diferentes sistemas de salud. El estudio se llevó a cabo en tres lugares: Boston, Chicago y Los Angeles, participaron médicos de diversas especialidades ($n = 523$) y pacientes angloparlantes ($n=22\ 462$) adultos, rango de edad 18-103 años, promedio de 47 años y para el seguimiento (2 años) se eligieron de la muestra a 2 349 con alguna de las siguientes enfermedades: hipertensión, diabetes, infarto al miocardio, falla congestiva del corazón y depresión. El cuestionario tiene 75 preguntas y es autoadministrado.

Medical Outcome Study (MOS), Short Form 36 (SF36) Fue elaborado por Ware se diseñó para evaluar el estado de salud, se puede utilizar en ensayos clínicos, investigación, inspección sanitaria y estudios comunitarios. Esta escala considera la calidad de vida como el nivel de desempeño que el sujeto tiene en diversas áreas o dominios. Es un cuestionario autoadministrado que abarca estado funcional, bienestar y salud global y se desarrolla en 8 aspectos fundamentales que incluyen limitación en actividades físicas debido a problemas de salud, limitación en actividades sociales debido a problemas físicos o emocionales, limitación en enfermedades habituales debido a problemas de salud física, dolor corporal, salud mental

general, limitación en actividades habituales debido a problemas emocionales, vitalidad y percepción de salud general.

Se realiza una selección de las 75 preguntas, se definen las áreas y se asigna un número de preguntas a cada una de ellas. Para evaluar la validez convergente y discriminativa se realiza un análisis utilizando el método de escalamiento multirraíz. Se evaluó la confiabilidad a través del Alfa de Cronbach. Tiene validez y consistencia. El instrumento fue validado en países como Dinamarca, Francia, Alemana, Italia, Holanda, Noruega, Suecia, España, Inglaterra y Estados Unidos. Es autoadministrado, consta de 36 preguntas y su aplicación dura de 8 a 10 minutos.

SF-36 Versión española: se estudiaron 321 personas con un promedio de edad de 64.9 años, el nivel de educación más frecuente fue para los que no tienen estudios (43.9%) y la primaria (42.4%). Para la adaptación transcultural se realizó la doble traducción del instrumento, se probó la consistencia interna mediante la prueba-repetida (Coeficiente de Correlación Intraclass entre 0.58 y 0.99). Se correlacionó el instrumento con otras mediciones previamente validadas como el Cuestionario respiratorio St. George, y se obtuvo un coeficiente de Correlación de Pearson entre -0.41 a -0.79.

Encuesta SF36 (México): tiene como objetivo validar y adaptar la versión original del SF36 a población mexicana, fue adaptado por Zúñiga MA en 1999. Se realizaron pruebas de validez y confiabilidad, se obtuvo una consistencia interna (Coeficiente Alfa de Cronbach: $\alpha = 0.56 - 0.84$). Es autoaplicado y el tiempo de llenado varía entre 8 a 12 minutos. Se tienen solo resultados preliminares

2.3 DESCRIPCIÓN ANALÍTICA DE LOS INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS QUE EVALÚAN LA CALIDAD DE VIDA EN PERSONAS CON OSTEOPOROSIS

Randell diseña el cuestionario (**Osteoporosis Assessment Questionnaire: OPAQ**) el cual evalúa la calidad de vida relacionada a la salud en todo tipo de pacientes con osteoporosis. Es un cuestionario auto administrado y de entrevista, contiene 79 preguntas y la duración para completarlo es de 30 a 40 minutos. Las dimensiones que mide son 4 y son: a) Funcionamiento (que incluye el físico donde toma en cuenta la movilidad, marcha, flexibilidad, cuidado de sí mismo, cambios de posición, trabajo; b) Estatus Psicológico (miedo al caer, nivel de tensión, humor, imagen del cuerpo; c) Síntomas (dolor de espalda relacionado a osteoporosis, incomodidad, sueño, fatiga, y d) Interacción social (actividad social, apoyo familiar, y amigos)

Fue validado en un estudio no aleatorizado, posee confiabilidad y se correlaciona con medidas clínicas. Se aplicó en varios estudios multicéntricos.

Lydick desarrolló el (**Osteoporosis-Targeted Quality of Life Questionnaire : (OPTQoL)**) es un cuestionario autoadministrado que consta de un total de 32 preguntas de las cuales 22 abarcan los dominios de función física, adaptaciones y miedos, los otros 10 se refieren a información sobre cambios osteoporóticos y salud y demografía. Es un instrumento discriminativo, diseñado para medir impacto de la osteoporosis sobre la calidad de vida en un punto o momento determinado y que no resulta adecuado para evaluar intervenciones terapéuticas.

Cook, y Guyatt, desarrollaron primero el **Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (OQLQ):** cuestionario basado en entrevista, que requiere de una persona entrenada para su aplicación, consta de 30 preguntas, distribuidas en cinco campos: síntomas, limitación en la función física, actividades de la vida diaria, función emocional y tiempo libre. Este instrumento fue validado en

un estudio de seguimiento de 6 meses de un grupo de mujeres con osteoporosis y dolor de espalda con, al menos una fractura vertebral.

Se encontró que el cuestionario es confiable y se correlacionó con instrumentos genéricos de calidad de vida pero no con medidas clínicas. El instrumento demostró sensibilidad al cambio aunque la correlación longitudinal con otras medidas fue pobre. No se ha aplicado en ensayos clínicos.

Después, sus autores elaboraron la versión corta del mismo, al que llamaron (**Mini-OQLQ**) que mide la calidad de vida en mujeres con osteoporosis y dolor de espalda debido a fracturas vertebrales. El cuestionario tiene 10 preguntas y las dimensiones que mide son: síntomas, función física, actividades de la vida diaria, función emocional y pasatiempos.

Helmes elaboró el **Osteoporosis Functional Disability Questionnaire (OFDQ)**, cuestionario autoadministrado que tiene 59 preguntas que abarcan los dominios de dolor de espalda y salud general, depresión, actividades de la vida diaria, sociales y recreativas. Fue validado en un programa de ejercicios no aleatorizado, demostró ser confiable y se correlaciona con la gravedad de las fracturas vertebrales y con instrumentos genéricos de calidad de vida. Tiene sensibilidad al cambio pero no está demostrada su correlación longitudinal con otras medidas. No se ha aplicado en ensayos clínicos aleatorizados ni en estudios longitudinales.

El Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO).- Fue elaborado por Lips. El instrumento incluye 41 preguntas que se agrupan en cinco dominios: dolor, función física, función social, función mental y percepción general de la salud. Fue validado en un estudio multicéntrico en 7 países, en 159 pacientes con edades entre los 55 y 80 años, con diagnóstico clínico de OP, dolor de espalda y por lo menos una fractura vertebral. Se utilizó un grupo control sin dolor crónico de espalda ni fracturas vertebrales. El cuestionario fue administrado dos veces con un intervalo de tiempo de 4 semanas y sus resultados se compararon con el SF 36. Las 41 preguntas que integran el cuestionario se analizaron para evaluar la reproducibilidad, la consistencia interna y la capacidad para discriminar entre pacientes con FxV y los sujetos del grupo control. Se encontró una buena reproducibilidad del Qualeffo, además se observó una adecuada consistencia interna en los cinco dominios (α de Cronbach alrededor de 0.80). Todas las preguntas, excepto cinco, discriminaron de manera significativa entre los sujetos afectados y los del grupo control. Se encontraron correlaciones significativas entre las puntuaciones de los dominios similares del Qualeffo y del SF 36, específicamente en las áreas de dolor, función física y función mental. Además, se apreció una significativa discriminación, en los cinco dominios, entre los casos con OP y FxV y los del grupo control. Los resultados del estudio confirmaron la disminución de la CV en los pacientes con fracturas vertebrales. Cabe agregar que es el único instrumento que ha sido empleado en ensayos clínicos.

Por todas las características anteriores, se eligió al Qualeffo como un instrumento idóneo para ser validado y aplicado en pacientes mexicanos osteoporóticos con fractura vertebral, objetivo fundamental del presente estudio, en donde se emplea, además, el SF-36 como instrumento genérico que evalúa el estado general de salud, que ha sido validado en múltiples idiomas y contextos culturales (incluido el caso mexicano) y que, además, cuenta con adecuadas funciones psicométricas que lo hacen ser confiable, consistente y válido para medir el estado de salud en población general.

Capítulo 3.

Metodología

3. Descripción del estudio

3.1 Justificación y planteamiento del problema

3.2 Objetivo general

3.2.1 objetivos específicos

3.3 Descripción del estudio y características de la muestra

3.3.1 Estimado de muestra

3.4 Maniobra

3.5 Plan de análisis

3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

3.1 JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se estima que con el aumento en la esperanza de vida y el crecimiento de la población mayor de 60 años en nuestro país, se incrementará el número de enfermedades crónico-degenerativas como la osteoporosis. Una de las consecuencias más graves de la OP son las fracturas. La discapacidad que provocan éstas se refleja en la limitación de los sujetos para realizar sus actividades cotidianas, la dependencia hacia otras personas, y el deterioro de la calidad de vida en todos los niveles.

En México se ha estudiado la calidad de vida desde diferentes contextos, enfermedades y grupos poblacionales, sin embargo no se encontraron estudios que evaluaran la calidad de vida en personas con osteoporosis y fracturas vertebrales.

La importancia de estudiar la CV con un instrumento específico para osteoporosis y fracturas vertebrales (FxV) permitirá conocer el impacto de la enfermedad en determinadas áreas como dolor, movilidad, actividades sociales y mentales. Por otra parte, al no encontrar un instrumento específico para evaluar la OP y FxV en nuestra población, surge la necesidad de validar un instrumento que se adecue a nuestra cultura e idioma, ya que al no existir equivalencias culturales y lingüísticas se tendría una información escasa o falsa de lo que se pretendiera medir.

Las razones por las cuales se seleccionó el QUALEFFO (versión original: Anexo 2) para validarlo son las siguientes:

- Es un instrumento que mide la calidad de vida en personas con fracturas vertebrales (población que nos interesa estudiar ya que no se cuenta con información acerca de este tipo de fracturas en México ni de la calidad de vida de quienes las padecen).
- Tiene adecuadas propiedades psicométricas ya que mostró ser consistente, confiable (buena homogeneidad) y discriminativo.
- Es el único que ha sido utilizado en ensayos clínicos.

El problema que orientó esta investigación fue: ¿Cómo validar al QUALEFFO como instrumento de medición de la calidad de vida en personas con osteoporosis y fracturas vertebrales en el caso mexicano?

3.2 OBJETIVO GENERAL

Validar al QUALEFFO como instrumento de medición de la calidad de vida en población mexicana afectada por osteoporosis y fracturas vertebrales.

3.2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Modificar y adaptar culturalmente los vocablos del instrumento
- b) Verificar la reproducibilidad (consistencia)
- c) Verificar la validez de contenido
- d) Verificar la validez concurrente
- e) Verificar la validez discriminativa

3.3 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO Y CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

El **tipo de estudio** que se realizó fue el de la validación de un instrumento. El período de estudio abarcó de noviembre de 2001 a diciembre de 2003.

La **recolección de la muestra**: se programó en principio en la clínica de Osteoporosis del Centro Nacional de Rehabilitación (CNR) en el Distrito Federal, pero como no se completó la muestra de personas con fracturas vertebrales en el período programado para la realización del estudio, se incluyó la muestra de mujeres con fractura vertebral del estudio LAVOS (Estudio de Prevalencia de fracturas vertebrales) realizado en la Ciudad de Puebla.

La selección de la muestra

Criterios de inclusión: mujeres

- diagnóstico de osteoporosis (DMO > 2.5 ds)
- ≥ 50 años
- al menos una fractura vertebral (mínimo de 3 meses de antigüedad)

Criterios de exclusión: con fracturas vertebrales sin osteoporosis

- con otra enfermedad que ocasionara osteoporosis secundaria,
- con padecimientos malignos
- otras fracturas que limiten la movilidad.

Criterios de eliminación: no aceptaron participar en el estudio

3.3.1 ESTIMADO DE MUESTRA

De acuerdo con los datos de Oleksik A. (61) se utilizó la diferencia en la desviación estándar de los grupos sin fractura y con 1 ó más fracturas (n = 302 y 190 respectivamente). Con un alfa de .05, un poder de 0.8, delta de 1, se calculó el tamaño de la muestra utilizando el paquete "Tamaño de Muestra".

El tamaño de muestra para cada uno de los dominios fue:

- | | |
|----------------------------|------------|
| o Dolor | 68 sujetos |
| o Estado físico | 74 |
| o Actividades sociales | 174 |
| o Percepción general salud | 44 |
| o Estado mental | 271 |

El tamaño de muestra fue de 160, 80 para cada grupo Osteoporosis sin fractura vertebral y con fractura vertebral.

3.4. MANIOBRA

Se llevaron a cabo búsquedas bibliográficas para identificar los instrumentos genéricos de evaluación de CV y los específicos para osteoporosis y CV, en las bases de datos MEDLINE y

en el NCBI-PUBMED (National Center for Biotechnology Information) a partir de 1995. Se localizaron 6 instrumentos específicos: Osteoporosis Functional Disability Questionnaire (OFDQ), Osteoporosis-Targeted Quality of Life Questionnaire (OPTQoL), Osteoporosis Assessment Questionnaire (OPAQ), Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO), Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (OQLQ) y la versión corta de este (MINI-OQLQ). Con respecto a los instrumentos genéricos se encontró una gran variedad de estos, entre los más utilizados se encontraron el Sickness Impact Profile, (SIP), el Psychosocial Adjustment to Illness Scale (PAIS), el World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL), y el SF 36, entre otros.

Se revisaron y analizaron tanto los instrumentos genéricos como los específicos para establecer sus propiedades psicométricas (ver capítulo 2). Se eligió al QUALEFFO como el instrumento específico idóneo para medir calidad de vida en personas con osteoporosis y con fracturas vertebrales, con base a las características del mismo anteriormente reseñadas. Asimismo, se escogió al SF-36 como el instrumento genérico viable para evaluar la validez concurrente.

Una vez seleccionados los instrumentos, se contactó a los respectivos autores para obtener su autorización. Se consiguió la versión en español ibérico del Qualeffo y la versión utilizada en México del SF-36.

No fue necesario realizar la doble traducción del Qualeffo ya que se obtuvo su versión ibérica (Anexo 3). Posteriormente, en una reunión de trabajo entre expertos, se procedió a realizar modificaciones culturales de los vocablos. Después se efectuaron dos pruebas piloto: la primera para ver la pertinencia de las preguntas, opciones de respuesta e instrucciones y la segunda para conocer la reproducibilidad del instrumento (estos datos no se incluyeron en el análisis final). Las modificaciones sugeridas por las encuestadas se tomaron en cuenta y se enviaron a los autores para su autorización, quienes permitieron algunas y rechazaron otras. Finalmente se obtuvo la versión final del instrumento, la cual puede consultarse en el Anexo 4.

Para evaluar la reproducibilidad se aplicó la prueba-repetida (test-retest), a 30 mujeres quienes respondieron los cuestionarios en el siguiente orden: primera aplicación (Qualeffo seguido del SF36) y segunda aplicación (SF36 seguido del Qualeffo), los cuestionarios fueron administrados con un intervalo de un día entre la primera y la segunda aplicación.

Para evaluar la validez, se procedió a la aplicación del Qualeffo en el CNR (donde se completó la muestra de 80 personas con osteoporosis diagnosticada mediante la densitometría mineral ósea) y en la ciudad de Puebla, (donde se utilizó una muestra de 80 mujeres con fractura vertebral del estudio LAVOS). Se utilizaron dos técnicas: en 59 mujeres fue autoadministrado y en las restantes 101 se recurrió a la administración mediante entrevista (para evitar la exclusión, por deficiencias visuales o por limitaciones en la lecto-escritura). El consentimiento informado se obtuvo en forma verbal al momento de la aplicación del instrumento, previa explicación de los objetivos de la investigación.

En el caso del CNR, se indicó, además, la toma de radiografías AP y laterales de columna lumbar y torácica a las personas que podían solventarla económicamente; en 40 casos, por insolvencia económica de las pacientes no se tomaron las radiografías, en los 40 casos restantes se constató la inexistencia de fracturas.

Para la interpretación de las placas radiográficas de columna dorsal y lumbar lateral, en el CNR se pidió la colaboración de un médico radiólogo. Para estandarizar los criterios de interpretación de las fracturas vertebrales, se siguieron los criterios semicuantitativos desarrollados por

Genant. En el CNR no se detectaron fracturas vertebrales en los 40 casos en los que se tomaron las radiografías. El diagnóstico e interpretación de la densitometría mineral ósea, la realizó el médico responsable de la clínica de osteoporosis.

Para aplicar el cuestionario a las personas con fracturas (Puebla), se pidió la colaboración de los responsables del estudio LAVOS en México, para que nos proporcionaran los domicilios y números telefónicos de las personas que habían sido previamente diagnosticadas (mediante DMO y placas radiográficas interpretadas por los métodos de Genant y de Eastell) con OP y fracturas vertebrales. Posteriormente se acudió a la ciudad de Puebla para administrar las encuestas domiciliarias, previo contacto telefónico, para confirmar las visitas. En los casos en que no se contó con el número de teléfono, se acudió a los direcciones registradas; cuando no se encontró a las pacientes, se les volvió a visitar hasta localizarlas.

Para el control de calidad de los datos, la estudiante de maestría (ERP) fue la única que aplicó la entrevista, así como la calificación de los instrumentos (que se realizó dos veces) y la captura de los datos.

Interpretación de las placas radiográficas

Las fracturas vertebrales fueron evaluadas mediante la técnica semicuantitativa de Genant (100) y el método morfométrico de Eastell (101). Para la valoración de las fracturas vertebrales en el CNR se utilizaron los criterios interpretativos de Genant, y participó para ello un médico radiólogo. Para la población estudiada en la ciudad de Puebla se utilizaron los métodos de Genant y el de Eastell, los cuales se describen a continuación.

Método Genant

En este sistema la severidad de la fractura es evaluada únicamente por la determinación visual de la reducción de la altura vertebral y el cambio morfométrico. El nivel aproximado de la reducción de la altura determina la asignación de grados a la vértebra. Este método consiste en una evaluación semicuantitativa de las fracturas vertebrales. Con esta aproximación se aprecia que el tipo de deformidad vertebral (acuñamiento, aplastamiento o compresión y biconcavidad) no se vincula fuertemente con el grado de la fractura. La condición de las vértebras torácicas y lumbares de T4 a L4 puede medirse de acuerdo con la siguiente clasificación:

- Normal.- Grado 0.
- El grado 0.5 se emplea algunas veces para señalar el límite que presenta alguna deformación cuando no se puede asignar, de manera clara, el grado 1 a la fractura.
- Ligeramente deformada.- Grado 1: presenta una reducción aproximada del 20 al 25 % en la altura anterior, media o posterior; y del 10 al 20 % en el área vertebral proyectada.
- Moderadamente deformada.- Grado 2: la reducción va, aproximadamente, del 25 al 40 % en la altura anterior, media o posterior, y del 20 al 40 % en el área vertebral proyectada.
- Deformidad severa.- Grado 3: la reducción, de manera aproximada, es del 40 % o más tanto en la altura anterior, media o posterior como en el área vertebral proyectada.

Método Eastell

Eastell y Cols (101) establecieron rangos normales de acuerdo con la forma vertebral y desarrollaron un sistema de clasificación de las fracturas vertebrales que incluye el tipo, grado y número de deformidades. Su procedimiento sirve para evaluar la importancia relativa de esas características en la predicción de la densidad mineral ósea de la columna vertebral (CV-DMO). Esta técnica requiere el tomar radiografías anteroposterior y lateral de la columna torácica y lumbar a una distancia de 105 cm. Las radiografías laterales de las vértebras T4-L5 se marcan con un lápiz para medir, con una regla transparente, los mm cercanos a las alturas anterior (ha) y posterior (hp). La altura media (hm) es el promedio de las alturas medias de la derecha y la izquierda, las cuales se identifican al examinar las radiografías anteroposterior y lateral. Con estas mediciones, los autores caracterizan tres tipos de deformidad:

- Deformidad en cuña = $(hp - ha)/hp \times 100$
- Deformidad bicóncava = $(hp - hm)/hp \times 100$
- Deformidad por compresión = $(hp - hp')/hp \times 100$

Para establecer criterios para las fracturas, los autores definen un rango normal para cada vértebra con base en la deformidad promedio encontrada en 52 mujeres normales ± 3.0 desviaciones estándar (sd). Con este sustento, la clasificación de fracturas puede ser:

- Grado 1 ($3 \text{ sd} < \text{deformidad} \leq 4 \text{ sd}$)
- Grado 2 ($\text{deformidad} > 4 \text{ sd}$).

Finalmente, utilizan un algoritmo computarizado para cada vértebra, el cual es analizado primero para una fractura grado 2 y después para una fractura grado 1 dentro de una vértebra dada. Dentro de cada grado, se comparan las diversas deformidades: primero las de compresión, después las que tienen forma de cuña y finalmente las bicóncavas.

3.5 PLAN DE ANALISIS

Se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 10 para el análisis y procesamiento de los datos, se exploraron las variables y se obtuvieron frecuencias, medidas de tendencia central y dispersión. Se codificaron las variables y se procedió a realizar el análisis de las mismas. En la exploración de la variable "calificación total" tanto del Qualeffo como del SF36 se encontró que tenían distribución normal.

- Validez transcultural se siguieron los lineamientos establecidos por Guillemin y Bombardier
- Consistencia Interna: se calculó el Coeficiente Alfa de Cronbach
- Reproducibilidad (consistencia): se utilizó el método prueba-repetida (test-retest) y se calculó el coeficiente de correlación Intraclase
- Validez concurrente se calculó el Coeficiente de correlación de Pearson
- Validez discriminativa se utilizó la prueba "T" de diferencias de muestras.
- Validez de contenido: como no se puede evaluar con métodos estadísticos porque sus características son cualitativas, se realizó un análisis de sensibilidad (Anexo 1)

CAPITULO 4

RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS

Se aplicaron los cuestionarios a 160 pacientes (en su totalidad, mujeres), 80 con diagnóstico de osteoporosis sin fractura vertebral y 80 con diagnóstico de osteoporosis y presencia de 1 ó más fracturas vertebrales

El promedio de edad de la población total fue de 72 años (ds 11.19). Para el grupo de osteoporosis sin fractura vertebral, el promedio de edad fue de 68 años (ds 9.47) y para el grupo de osteoporosis y fracturas vertebrales fue de 76 años (11.27). La edad mínima fue de 51 años y la máxima de 97. Las características demográficas predominantes en el estudio muestran que el 28.8% (46 casos) de mujeres tenían entre 60 y 69 años; el 47.5 % (76 casos) eran viudas y el 33.8% (54 casos) tenían educación primaria. Esto puede apreciarse en el cuadro 4.

Cuadro 4
Características demográficas

Características	OP sin fractura	OP con fractura vertebral	Total
Grupo Etario			
50 a 59 años	21.3% (17)	10.0 % (8)	15.6 % (25)
60 a 69 años	38.8% (31)	18.8 % (15)	28.8 % (46)
70 a 79 años	27.5 (22)	26.3 % (21)	26.9 % (43)
80 a 89 años	10.0% (8)	32.5 % (26)	21.3 % (34)
> 90 años	2.5 (2)	12.5 % (10)	7.5 % (12)
Estado civil			
Solteras	20% (16)	10.0 % (8)	15 % (24)
Casadas	35% (28)	23.8 % (19)	29.4 % (47)
Divorciadas	10% (8)	3.8% (3)	6.9 % (11)
Unión libre	1.3 % (1)	1.3 % (1)	1.3 % (2)
Viudas	33.8 % (27)	61.3% (49)	47.5 % (76)
Escolaridad			
Analfabetas	12.5% (10)	22.5% (18)	17.5 % (28)
Sabe leer y escribir	7.5% (6)	16.3 % (13)	11.9 % (19)
Primaria	31.3% (25)	36.3 % (29)	33.8 % (54)
Secundaria	11.3 % (9)	6.3 % (5)	8.8 % (14)
Carrera técnica	26.3 % (21)	8.8 % (7)	17.5 % (28)
Preparatoria	3.8% (3)	3.8 % (3)	3.8 % (6)
Licenciatura	6.3% (5)	6.3% (5)	6.3 % (10)
Posgrado	1.3% (1)		.6 % (1)

Las fracturas diagnosticadas fueron 109. La frecuencia de fracturas a nivel lumbar fue del 43.11% (47 casos), de las cuales, el 12.84% (14 casos) se localizó a nivel de L1; y en el 11.92% (13 casos), la ubicación fue a nivel de L3.

Las fracturas torácicas correspondieron al 56.88% (62 casos); de las cuales, el 14.67% (16 casos) se localizaron a nivel de T12. El sitio más frecuente se encontró en la unión de L1-T12.

El número de fracturas por persona fue el siguiente: el 76.25% (61 casos) presentaron una fractura; el 16.25% (13 casos) tuvieron 2 fracturas; el 3.75% (3 casos) tres fracturas y el 3.7% (3

casos) presentaron más de 4 fracturas. El máximo de fracturas por persona fue de 5 y el mínimo fue de una.

VALIDACIÓN

Validez Transcultural

Como se obtuvo la versión del Qualeffo en español ibérico, no se realizó la traducción y retraducción del instrumento.

En una reunión de expertos, a la traducción del cuestionario en español ibérico se le realizaron modificaciones culturales de los vocablos (ver cuadro 5) y se aplicó una prueba piloto a 15 personas: 5 aparentemente sanas, 5 con osteoporosis y 5 con fractura vertebral. Al término de la aplicación, se pidió la opinión de los sujetos con respecto a la claridad y entendimiento de cada una de las preguntas, las opciones de respuesta y las instrucciones para el llenado del instrumento. Las sugerencias se registraron y en una segunda reunión con los expertos se analizaron e integraron al cuestionario.

Posteriormente se efectuó una segunda prueba piloto para conocer la consistencia interna y reproducibilidad del instrumento, con las modificaciones realizadas previamente. En esta ocasión se aplicó el instrumento a 27 personas, se obtuvo un Coeficiente alfa de Cronbach de 0.89 para la consistencia interna y un Coeficiente de Correlación Intraclase de 0.99 para la reproducibilidad.

En la versión final del instrumento, el formato, las instrucciones y la escala de calificación no fueron modificadas. Los datos de las personas a quienes se encuestó en el piloto no se consideraron en el análisis final del estudio

Cuadro 5
Modificación de vocablos

Reactivo	Versión español ibérico	Modificación
2	Si ha sufrido dolor de espalda, cuánto tiempo lo ha experimentado durante el día?	¿Si ha <u>tenido</u> dolor de espalda, cuánto tiempo lo ha <u>tenido</u> durante el día?
8	Tiene dificultad para ir o manejarse en el retrete?	¿Tiene dificultad para <u>sentarse o pararse de la taza del baño?</u>
10	Puede hacer la limpieza?	¿Puede hacer <u>el quehacer?</u>
12	Puede fregar los platos?	¿ Puede <u>lavar los trastes?</u>
13	Puedo hacer la compra diaria?	¿Puede hacer <u>sus compras</u> diarias <u>en el super o mercado?</u>
19	Puede andar 100 metros?	¿Puede <u>caminar una cuadra?</u>
22	Ha experimentado cambios en su figura debido a la osteoporosis (por ejemplo, pérdida de altura, aumento perdida de altura, aumento de la cintura, deformidad de la espalda)?	¿ Ha <u>tenido</u> cambios en su figura debido a la osteoporosis (por ejemplo, pérdida de altura, aumento perdida de altura, aumento de la cintura, deformidad de la espalda)?
25	Puede realizar alguna labor manual (bricolage, pintura, etc?)	Tiene en la actualidad algún pasatiempo?
29	Supone el dolor de espalda o la incapacidad un impedimento para su vida íntima (incluida la actividad sexual)?	¿ le limita el dolor de espalda o la incapacidad, su vida íntima (tener relaciones)?
Opción respuesta	En absoluto	"ninguno", "nunca" o "no"

Validez de contenido

La validez de contenido se verificó por consenso entre expertos en una reunión de trabajo y se evaluaron los siguientes atributos: omisiones importantes, inclusiones inapropiadas, ponderación de los componentes, escalas elementales y calidad de los datos. (Ver Anexo 1)

Reproducibilidad (consistencia) del instrumento

Para evaluar la reproducibilidad, se administraron simultáneamente, en dos ocasiones diferentes, el QUALEFFO y el SF36 con un intervalo de tiempo de un día entre la primera y segunda aplicaciones: En el primer día el QUALEFFO y el SF36 y, en la segunda ocasión, el SF36 y el QUALEFFO.

Se tomó esta decisión con base en la extensión de los instrumentos (36 y 41 preguntas respectivamente). La forma de aplicación de los cuestionarios (auto-administrada) fue la misma en los 30 pacientes seleccionados para el propósito. Se obtuvo un coeficiente de correlación intraclase de 0.94, por lo que el instrumento demostró ser consistente (la calificación no varió cuando se aplicó en distintas ocasiones a pacientes estables).

Consistencia interna

El QUALEFFO tuvo un Coeficiente alfa de Cronbach de 0.92 y el SF36 un Coeficiente alfa de Cronbach de 0.94, por lo que se puede afirmar que existe una buena homogeneidad entre las preguntas y sus dominios en cada uno de los instrumentos. La consistencia interna por dominio del QUALEFFO fue la siguiente: dolor $\alpha = 0.88$, función física $\alpha = 0.94$, percepción general de la salud $\alpha = 0.71$, función mental $\alpha = 0.69$. (Cuadro 6).

Cuadro 6
COEFICIENTES ALFA DE CRONBACH PARA CADA DOMINIO
DEL QUALEFFO Y DEL SF36

QUALEFFO (Núm. preg)	ALFA	SF36 (Núm. preg.)	ALFA
Dolor (5)	0.8866	Dolor Corporal (2)	0.7412
Función Física (17)	0.9448	Función Física (10)	0.9393
Función Social (7)	0.4633	Función Social (2)	0.7555
	(5)		0.7063
Percepción Salud (3)	0.7156	Salud General (5)	0.6871
Función Mental (9)	0.6960	Función Mental (5)	0.8439
Total (41)	0.92	Rol Físico (4)	0.8420
		Rol Emocional (3)	0.8327
		Vitalidad (4)	0.7512
		Total (36)	0.9414

Como puede observarse en el cuadro 6, en el dominio de la función social (con las 7 preguntas que lo conforman) se obtuvo un $\alpha = 0.46$, que se considera baja por lo que este dominio se analizó por segunda ocasión con 5 preguntas y se alcanzó un $\alpha = 0.70$.

Las preguntas que se omitieron fueron la 24: ¿puede realizar las tareas de jardinería? que alcanzó un $\alpha = 0.2520$ y la pregunta 29: ¿Le limita el dolor de espalda o la incapacidad, su vida íntima (tener relaciones)? con un $\alpha = 0.2461$. Estos resultados fueron muy bajos, por lo que se eliminaron del análisis. Estos resultados se pueden explicar por los altos porcentajes de respuesta "no aplicable" tanto en la pregunta 24 (90 casos = 56.3%) como en la pregunta 29 (123 casos = 77%).

Por otra parte, la consistencia por dominio del SF36 fue la siguiente: función física $\alpha = 0.9393$, función mental $\alpha = 0.8439$, rol físico $\alpha = 0.8420$, rol emocional $\alpha = 0.8327$, dolor corporal $\alpha = 0.7412$, función social $\alpha = 0.7555$, salud general $\alpha = 0.6871$, vitalidad $\alpha = .7512$ y para el puntaje total del SF36 se tuvo un $\alpha = 0.9414$

Debido a que se emplearon dos técnicas diferentes para contestar el instrumento (formato autoadministrado y administración mediante entrevista), se analizaron por separado los datos obtenidos con el uso de cada una de dichas técnicas. Esto se registra en el cuadro 7, donde se observa que las alfas del Coeficiente de Cronbach totales son muy buenas en ambos casos [los rangos se encuentran entre ($\alpha = 0.91$ a 0.93)].

Cuadro 7

COEFICIENTES ALFA DE CRONBACH POR DOMINIO EN AMBAS MODALIDADES DE APLICACIÓN

DOMINIO (no. preg.)		AUTOADMINISTRADO	ENTREVISTA	AMBAS TECNICAS
		(n = 59)	(n = 101)	(n = 160)
QUALEFFO		Alfa	Alfa	Alfa
Dolor	(5)	0.914	0.8694	0.8866
Función Física	(17)	0.9361	0.9457	0.9448
Función Social	(7)	0.3292	0.4536	0.4633
	(5)	0.5859	0.6685	0.7063
Percepción Salud	(3)	0.8074	0.6399	0.7156
Función Mental	(9)	0.7994	0.6178	0.696
Total	(41)	0.9319	0.9117	0.92
SF-36				
Dolor Corporal	(2)	0.7919	0.6985	0.7412
Función Física	(10)	0.9335	0.9391	0.9393
Función Social	(2)	0.6502	0.8006	0.7555
Salud General	(5)	0.7519	0.6354	0.6871
Función Mental	(5)	0.8359	0.8489	0.8439
Rol Emocional	(3)	0.7436	0.8771	0.8327
Vitalidad	(4)	0.7146	0.7640	0.7512
Rol Físico	(4)	0.8084	0.8565	0.8420
Total	(36)	0.9413	0.9399	0.9414

Sin embargo, al observar el dominio de la función social con las 7 preguntas que lo integran, el Coeficiente alfa de Cronbach obtenido fue muy bajo ($\alpha = 0.32 - 0.46$).

Se aprecia que para el Qualeffo, al utilizar la aplicación autoadministrada, el Coeficiente alfa de Cronbach total fue de 0.93 y, para la entrevista, fue de 0.91. Para el SF36, en la aplicación autoadministrada, el Coeficiente alfa de Cronbach total fue de 0.94 y, para la entrevista, fue de 0.93. Esto nos lleva a concluir que la técnica de aplicación no influyó en los resultados de ambos instrumentos, ya que el comportamiento es similar.

VALIDEZ DISCRIMINATIVA DEL QUALEFFO Y DEL SF36

Para identificar las cualidades discriminativas de los instrumentos entre los grupos, se realizó una prueba de "t" de diferencias entre dos grupos. Se encontraron diferencias entre los grupos de osteoporosis sin fracturas y osteoporosis con fracturas vertebrales como se puede observar en el cuadro 8.

Cuadro 8
CALIFICACION DE LOS DOMINIOS DEL QUALEFFO-SF36 EN PERSONAS CON OSTEOPOROSIS Y FRACTURAS VERTEBRALES

INSTRUMENTO	OSTEOPOROSIS	OP y FX.	Valor "p"
	promedio (ds)	promedio (ds)	
QUALEFFO			
Dolor	10.90 (5.34)	12.80 (5.88)	0.034
Función Física	33.56 (12.04)	46.60 (16.76)	.000
Actividades Sociales	15.80 (5.49)	19.96 (4.78)	.000
Percepción Salud	9.64 (2.77)	9.88 (2.64)	0.579
Función Mental	21.66 (6.14)	24.36 (6.84)	0.009
Global	91.49 (23.42)	113.59 (27.95)	.000
SF-36			
Dolor Corporal	123.75 (49.89)	112.50 (51.34)	0.162
Función Física	620.0 (63.45)	412.50 (309.71)	.000
Rol Físico	167.50 (160.52)	132.50 (157.33)	0.166
Salud General	257.81 (97.32)	244.69 (97.73)	0.396
Vitalidad	230.25 (75.91)	215.50 (91.40)	0.269
Función social	135.76 (55.86)	113.75 (69.34)	0.029
Rol emocional	185.63 (119.91)	175.0 (132.65)	0.596
salud mental	312.75 (102.73)	319.25 (124.69)	0.719
Transición salud	55.63 (22.49)	41.88 (22.77)	.000
Global	2087.31 (659.6)	1763.50 (779.41)	0.005

Nota: Prueba t, estadístico de grupo, asumiendo igualdad de medias

Las diferencias en el Qualeffo entre los grupos de OP sin fracturas y OP con fractura fueron significativas en los dominios de dolor, estado físico, actividades sociales y estado mental. Con respecto al SF36 se encontraron diferencias significativas entre los grupos en los dominios de función física, función social, transición de la salud. Asimismo fue significativa en la calificación total en ambos instrumentos

Por otra parte, al analizar los grupos por técnica de aplicación de los instrumentos (ver cuadro 9), encontramos que los valores "p" fueron significativos en los dominios de función física (0.000) y función social (0.006) así como en la calificación global (0.001) cuando se autoadministró el instrumento. Cuando se aplicó por medio de entrevista, los valores "p" fueron significativos en los mismos dominios: función física (0.002), función social (0.003) y en el puntaje global (0.001). Esto significa que la técnica de aplicación de los instrumentos no influye en los resultados por lo que puede emplearse una u otra.

Asimismo, el Qualeffo demostró ser discriminativo entre los dominios del mismo y el número de fracturas: a mayor número de fracturas, mayor deterioro en la calidad de vida; esto se puede observar en el cuadro 10, en donde los resultados son significativos en los dominios de la función física, función social y el de la función mental, así como en el deterioro en general de la calidad de vida.

Cuadro 9
CALIFICACION DE LOS DOMINIOS DEL QUALEFFO POR TECNICA DE
APLICACION EN GRUPOS CON OSTEOPOROSIS Y OSTEOPOROSIS Y FRACTURAS VERTEBRALES
AUTOADMINISTRADO ENTREVISTA AMBAS

DOMINIOS	OP	OP y FX	"p"	OP	OP y FX	"p"	OP	OP y FX	"p"	OP	OP y FX	"p"
Dolor	10.79 (5.64)	13.05 (6.64)	0.177	11.00 (5.10)	12.72 (5.65)	0.122	10.90 (5.34)	12.80 (5.88)	0.034	0.034		
Función Física	30.31 (8.95)	45.40 (16.86)	0.000	36.66 (13.79)	47.00 (16.85)	0.002	33.56 (12.04)	46.60 (16.76)	0.000	0.000		
Función Social	13.93 (4.50)	17.54 (4.77)	0.006	17.58 (5.81)	20.76 (4.54)	0.003	15.80 (5.49)	19.96 (4.78)	0.000	0.000		
Percepción Salud	9.10 (2.85)	10.05 (3.14)	0.248	10.15 (2.61)	9.82 (2.48)	0.522	9.64 (2.77)	9.88 (2.64)	0.579	0.579		
Función Mental	20.85 (6.73)	24.35 (7.92)	0.080	22.44 (5.50)	24.37 (6.52)	0.124	21.66 (6.14)	24.36 (6.84)	0.009	0.009		
Global	84.83 (21-01)	110.39 (32.89)	0.001	97.82 (24.07)	114.66 (26.32)	0.001	91.49 (23.42)	113.59 (27.95)	0.000	0.000		

Nota: Se presenta en promedio y (desviación estándar)

Cuadro 10. RELACION ENTRE NUMERO DE FRACTURAS Y CALIDAD DE VIDA

CVRS	Número de fracturas				Global	Valor "p"
	0	1	2	≥3		
QUALEFFO	(n = 80)	(n = 61)	(n = 13)	(n = 6)		
Dolor	10.9 (5.3)	12.8 (6.0)	11.7 (4.7)	15.1 (6.3)	0.110	< 0.034
Estado Físico	33.5 (12.0)	43.3 (15.9)	56.5 (14.8)	58.1 (18.0)	< 0.000	< 0.000
Actividades Sociales	15.8 (5.5)	19.3 (5.0)	21.7 (2.4)	22.8 (3.3)	< 0.000	< 0.000
Percepción Salud	9.6 (2.7)	9.7 (2.7)	10.2 (1.9)	10.7 (3.0)	0.744	0.579
Estado Mental	21.7 (6.1)	23.4 (6.4)	26.3 (7.3)	29.3 (7.9)	< 0.006	< 0.009
Total	91.5 (23.4)	108.6 (27.7)	126.5 (20.5)	136.2 (27.8)	< 0.000	< 0.000

Nota: Se presenta en promedio y (desviación estándar)

VALIDEZ CONCURRENTE

Para la validez concurrente se utilizó el instrumento SF36 por ser considerado el instrumento más utilizado para evaluar calidad de vida en personas en general. Se realizó la prueba de correlación de Pearson entre el QUALEFFO y el SF36 la cual fue significativa ($p < 0.001$) en todos los dominios que se corresponden. (Cuadro 11).

Las correlaciones son negativas por la forma de codificar los cuestionarios: en el QUALEFFO la mejor calidad de vida corresponde a puntuaciones bajas y en el SF36 la mejor calidad de vida corresponde a puntuaciones altas.

No se tomaron en cuenta para el análisis las áreas de rol físico, rol emocional, vitalidad ni transición de la salud del instrumento SF36 por no haber correspondencia con las áreas del QUALEFFO.

Cuadro 11 CORRELACION ENTRE LOS DOMINIOS DEL QUALEFFO Y SF-36

QUALEFFO	SF-36	Coefficiente Correlación Pearson ("p")
Dolor	Dolor Corporal	-0.481 $p < 0.001$
Función Física	Función Física	-0.874 $p < 0.001$
Actividades Sociales	Función Social	-0.444 $p < 0.001$
Percepción Salud	Salud General	-0.627 $p < 0.001$
Función Mental	Función Mental	-0.713 $p < 0.001$
Total	Total	-0.837 $p < 0.001$

Al efectuarse otro análisis de correlación por tipo de técnica de aplicación, se obtuvieron los resultados del Cuadro No.12, en donde se constata que los coeficientes de correlación de Pearson fueron significativos en todos los dominios, lo que confirma lo señalado anteriormente: la técnica de aplicación de los instrumentos no influye en los resultados.

Cuadro No. 12 Correlación entre los dominios del Qualeffo y SF-36 según técnica de aplicación

DOMINIOS QUALEFFO-SF-36	Coefficiente Correlación de Pearson *		
	Autoadministrado n = 59	Entrevista n = 101	Ambas técnicas n = 160
Dolor - Dolor Corporal	-0.466	-0.489	-0.481
Función Física - Función Física	-0.872	-0.872	-0.874
Función Social - Función Social	-0.367	-0.462	-0.444
Percepción salud- Salud General	-0.695	-0.565	-0.627
Función Mental- Función Mental	-0.755	-0.702	-0.713
Total - Total	-0.858	-0.813	-0.837

* Nota: en todos los casos el nivel de significancia fue de $p < 0.01$ (2 colas)

Con base en todos los análisis realizados, podemos señalar que el QUALEFFO tiene excelentes propiedades psicométricas para evaluar la calidad de vida en personas con osteoporosis y fracturas vertebrales en el caso mexicano. Asimismo, nos indica que la calidad de vida de las personas que tienen fracturas vertebrales está más deteriorada, (tienen mayores limitaciones para realizar sus actividades cotidianas así como sus actividades sociales, las cuales se ven interrumpidas por los aspectos de movilidad y dolor) que la de las personas que no tienen fractura vertebral.

CAPITULO 5

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

DISCUSION

La osteoporosis, como padecimiento metabólico, silencioso y degenerativo, caracterizado por la baja densidad ósea y el deterioro de la microarquitectura del tejido osteológico, puede propiciar fracturas vertebrales y no vertebrales cuyas consecuencias derivan en dolor, movilidad limitada y disminución de las capacidades físicas, emocionales, sociales y psicológicas (108, 109). El impacto socio-psicológico incluye la pérdida del rol social, aislamiento, ansiedad y depresión (110). Estas secuelas, en conjunto, explican la trascendencia de valorar el impacto de la enfermedad en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

Debido a que la CVRS es un concepto multidimensional que, además, se basa en mediciones con una carga variable de subjetividad (sistemas de valores, creencias y perspectivas que pueden modificarse de persona a persona, en diferentes grupos y en diferentes lugares) (16), surge la necesidad de contar con instrumentos válidos, reproducibles y confiables para evaluar la calidad de vida en población mexicana afectada por osteoporosis y fracturas vertebrales.

Una vez identificado el Qualeffo como un instrumento específico para valorar la CVRS en este grupo poblacional, surgió el interés por validarlo en nuestro país para incorporarlo en estudios de salud y en ensayos clínicos con pacientes afectados por el padecimiento, ya que dicho cuestionario fue diseñado para considerar los problemas que tienen los pacientes con fracturas vertebrales debido a la Osteoporosis en las actividades de la vida diaria.

Dado que la multidimensionalidad del constructo CVRS refiere aspectos psicológicos, socio-económicos y culturales, además de los relacionados específicamente con las condiciones de salud, se realizaron equivalencias transculturales del Qualeffo, para controlar el relativismo sociocultural, de acuerdo con los requerimientos metodológicos para adaptar medidas de una cultura a otra (82, 84).

Cuando se evaluó la reproducibilidad del instrumento (mediante la prueba-repetida), éste se autoadministró a 30 pacientes con un intervalo de tiempo de un día entre la primera y segunda aplicaciones y se obtuvo un Coeficiente de Correlación Intraclase, de (CCI = 0.94), el cual fue muy bueno, lo que indica que el instrumento es fácil de entender y reproducir. Nuestro resultado es similar al reportado por Badia (103), quien, para obtener la reproducibilidad en su estudio, aplicó el instrumento en un lapso de tiempo entre la primera y segunda aplicación de 7 a 14 días y obtuvo un Coeficiente de Correlación Intraclase de 0.92.

En nuestro estudio, la consistencia interna del instrumento (Coeficiente Alfa de Cronbach) fue muy buena. Nuestros resultados fueron semejantes a lo reportado en la literatura internacional ya que se obtuvo un resultado general de $\alpha = 0.92$, lo que nos indica que el instrumento tiene buena homogeneidad entre los ítems y sus dominios. Por dominio obtuvimos rangos entre 0.69 y 0.94. Lips y cols. (97) alcanzaron Coeficientes Alfas de Cronbach por dominio entre 0.72 y 0.92. En el estudio de Murrell y col (102), los valores α de Cronbach de los dominios tuvieron un rango de $\alpha = 0.70$ a 0.91 en el cuestionario autoadministrado por correo y un rango de $\alpha = 0.57$ a 0.91 en el cuestionario administrado mediante entrevista. Para la población estudiada por Kocygit (104) se obtuvo un rango entre $\alpha = 0.70$ a 0.96. En el análisis de Badia se alcanzó un $\alpha = 0.63$ a 0.90.

Asimismo, para otros cuestionarios de osteoporosis como el OPAQ (Osteoporosis Assessment Questionnaire) de Randell (93), la consistencia interna fue evaluada con el α de Cronbach y se tuvieron valores entre $\alpha = 0.72$ a 0.92, y como el OFDQ (Osteoporosis Functional Disability

Questionnaire) elaborado por Helmes (99) cuyas alfas se encontraron entre $\alpha = 0.72$ a 0.76 . Como se observa, nuestros resultados son similares a lo reportado por otros autores.

En nuestro trabajo, la consistencia interna del dominio de función social fue el valor más bajo $\alpha = 0.46$ con respecto a los otros valores por dominio del instrumento. En el análisis de la consistencia interna por ítem – total, los resultados indicaron que la pregunta 24 y la pregunta 29 fueron las responsables del relativamente bajo Coeficiente Alfa de Cronbach. Las preguntas son: ¿ Puede realizar las tareas de jardinería? y ¿ Le limita el dolor de espalda o la incapacidad su vida íntima (tener relaciones)?. Consideramos que esta situación es debida al elevado porcentaje de respuesta “no aplicable” en ambas preguntas, lo que se podría explicar, por una parte, desde el ámbito cultural, cuya definición sociológica incluye aspectos de sistemas de organización social, como lo es el hecho, de que, en nuestro país, las actividades de jardinería se consideran un oficio y como tal, las personas que se dedican a esta actividad perciben una remuneración económica, (105) y con respecto a la pregunta 29, su explicación se enmarca en las características demográficas de la población estudiada: son mujeres, con un promedio de edad de 72 años, y que respondieron no tener pareja, el 47.5% (76 casos) son viudas y el 15% (24 casos) son solteras. Demostramos así, que los aspectos culturales son importantes porque afectan los resultados de la consistencia interna en el dominio de función social. Es fundamental mencionar, que las diferencias encontradas en estas preguntas con respecto a la versión original del instrumento se deben a aspectos culturales y sociodemográficos y consideramos, que es necesario, el reformular las preguntas y adecuarlas a nuestra situación. A pesar de ello, nuestros resultados indican que la consistencia interna en general de la versión en español mexicano del QUALEFFO es alta y adecuada ($\alpha = 0.72$)

Para los estudios de validez, nuestros resultados demostraron que la versión del QUALEFFO mexicano, tiene validez concurrente, la cual se verificó con el SF-36 cuyo Coeficiente de Correlación de Pearson fue significativo ($p < 0.001$) en todas las áreas, lo que revela que los puntajes en los dominios entre ambos instrumentos son comparables.

La validez discriminativa del QUALEFFO se demostró en nuestro estudio, al encontrar diferencias significativas ($p < 0.05$) entre los grupos con fractura vertebral y sin fractura en 4 de los dominios y en la calificación global del instrumento. El instrumento SF-36, solo discriminó en los dominios de función física, función social y transición a la salud. Estos resultados son semejantes a lo reportado por Lips que demuestra en su estudio, el potencial discriminativo del instrumento entre casos con fractura y controles. Lo que significa que el QUALEFFO es mejor que el SF36 porque discrimina en las áreas que afectan a los pacientes con osteoporosis y fracturas vertebrales. Asimismo, discrimina entre el número de fracturas vertebrales y los dominios de calidad de vida, es decir, que entre más número de fracturas vertebrales tiene una persona, mayor es el deterioro de su calidad de vida.

Por otra parte, debido a que se detectaron muchas personas que tenían dificultad para contestar el instrumento, por deficiencias visuales y por escasa o nula educación, se utilizaron dos técnicas de aplicación: la autoadministrada y la administrada por medio de entrevista. Se encontró que las propiedades psicométricas del instrumento no cambian con ninguna de las técnicas en la consistencia interna, en la validez discriminativa y la validez concurrente, esto es similar con lo reportado por Murrell (102), que indican que en general los dos procedimientos son buenos en términos de consistencia interna y cuando se discrimina entre los grupos con osteoporosis con fractura vertebral y sin fracturas.

Nuestros datos muestran que el QUALEFFO, para el caso mexicano, es un instrumento confiable para estudiar el impacto de las fracturas vertebrales atribuibles a osteoporosis, las

cuales se manifiestan por medio del dolor, movilidad limitada y disminución de las capacidades físicas, emocionales, sociales y psicológicas (108, 109). El impacto socio-psicológico incluye la pérdida del rol social, aislamiento, ansiedad y depresión (110) y conforme aumenta el número de fracturas por persona, el deterioro progresivo se hace más evidente. (61) De aquí, la importancia de detectar la primera fractura, como lo mencionan Melton (107) y Ross (64), como un elemento predictivo para futuras fracturas.

Limitaciones y aportaciones del estudio

Una limitación del estudio radicó en que, por insolvencia económica de 40 pacientes que acudieron al CNR, no se tomaron las radiografías.

Se pueden mencionar dos aportaciones del trabajo realizado:

1. De acuerdo con los resultados de la validación del Instrumento (QUALEFFO), éste puede ser aplicado en personas con fracturas vertebrales atribuidas a osteoporosis en población mexicana.
2. El instrumento, - que originalmente emplea la técnica de aplicación autoadministrada -, puede incorporar a personas analfabetas o con deficiencias visuales cuando se utiliza la técnica de la entrevista, lo que permite la inclusión de este grupo poblacional.

CONCLUSION

El estudio realizado demuestra que el QUALEFFO tiene apropiadas características psicométricas, es consistente, tiene buena homogeneidad, es válido, tiene validez concurrente con el SF-36 y tiene un potencial discriminativo entre las personas que tienen fracturas vertebrales y las que no tienen fracturas, y entre el número de fracturas en los dominios de dolor, función física, función social y función mental. Además demostró ser mejor que el SF-36 porque discrimina mejor en los dominios que más afectan a los pacientes con osteoporosis y fracturas vertebrales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Veenhoven R. El estudio de la satisfacción con la vida. *Intervención Psicosocial* 1994;3(9): 87-116
2. Fernández BR. Calidad de vida: concepto y evaluación. Cap. 19, pp. 387-406 Universidad Autónoma de Madrid, España
3. Browne JP. O'Boyle CA. McGee HM. Joyce CRB. McDonald NJ. O'Malley, K.& Hiltbrunner B. Individual quality of life in the healthy elderly. *Quality of life Research* 1994;3:235-244
4. Lawton MP. The varieties of well-being. *Experimental Aging Research* 1983;9:65-72 citado en García Martín Miguel Angel, Desde el concepto de felicidad al abordaje de las variables implicadas en el bienestar subjetivo: un análisis conceptual. <http://www.efdeporte.com/> Revista Digital 2002;8 (48)
5. Ziller RC. Self-Other Orientation and Quality of Life". *Soc. Indic. Res.* 1, 279, en Bowling A. "What things are important in people's lives? A survey of the public's judgements to inform scales of health related quality of life" *Soc Sci Med* 1995;41(10):1447-1462
6. Rosenberg R. Quality of Life, Ethics, and Philosophy of Science. *Nordic J. Psychiatry* 1995;46(75) en Bowling A. "What things are important in people's lives? A survey of the public's judgements to inform scales of health related quality of life" *Soc Sci Med* 1995;41(10):1447-1462
7. Casas F. El concepto de calidad de vida en la intervención social en el ámbito de la infancia, en Colegio Oficial de Psicólogos 1991:649-672. III Jornadas de Psicología de la Intervención Social Madrid: Instituto Nacional de Servicios Sociales citado por García Martín MA. Desde el concepto de felicidad al abordaje de las variables implicadas en el bienestar subjetivo: un análisis conceptual. <http://www.efdeporte.com/> Revista Digital 2002;8(48)
8. Argyle, M. Psicología y la calidad de vida. *Intervención Psicosocial* 1993;2(6):5-15 en García Martín MA. Desde el concepto de felicidad al abordaje de las variables implicadas en el bienestar subjetivo: un análisis conceptual. <http://www.efdeporte.com/> Revista Digital 2002;8(48)
9. Diener Ed, Eunkook MS, Culture and Subjective Well-being, The Mil-Press Cambridge Massachussets, London England, 2000
10. Flanagan JC. Measurement of Quality of Life: Current state of the Art. *Arch Phys Med Rehabil* 2000;63:56-59
11. Rogerson RJ. Environmental and Health-Related Quality of Life; conceptual and methodological similarities. *Soc Sci Med* 1995;41(10):1373-1382.
12. García MA, Desde el concepto de felicidad al abordaje de las variables implicadas en el bienestar subjetivo: un análisis conceptual. <http://www.efdeporte.com/> Revista Digital 2002;8(48)
13. Duncan, D Toward social reporting: Next steps. Nueva York: Russell Sage Foundation. 1969
14. Andrews FM. Withey SB. *Social Indicators of Well-Being: Americans Perceptions of Life Quality*, Nueva York: Plenum Press. 1976; Bauer R. *Social indicators*. Cambridges: M.I.T. Press; Michalos AC. *North American Social Report: A comparative study of the quality of life in Canada*

and USA from 1964 to 1974. Dordrecht: Reidel Publishing Company 1980; Smith D. The geography of social well-being in the United States. Nueva York: McGraw-Hill, 1973

15. Brock D. Medidas de la calidad de vida en el cuidado de la salud y la ética médica en Nussbaum M, Amartya S, La calidad de vida, Fondo de Cultura Económica, México, 1996

16. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C, Evaluación de la calidad de vida, Salud Pública Méx 2002;44:349-361

17. Infante C, Abreu LF, Reyes I, Dieter GK. "Paradigmas de la relación entre la calidad de vida y la salud" En Daltabuit M, Mejía J, Alvarez R L, (coord.). Calidad de vida, salud y ambiente. Cuernavaca México: CRIM/IIA/INI. 2000

18. Anderson RT, McFarlane M, Naughton MJ, Shumaker SA, Conceptual Issues and Considerations in Cross-Cultural Validation of Generic Health-Related Quality of Life Instruments, Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. Second Edition, edited by B. Spilker. Lippincott. Raven Publishers. Philadelphia, Cap. 66, pp. 605-612, 1996

19. Testa M. Assessment of Quality of life outcomes. N England J Med 1996;334(13):835-840.

20. Bowling A. What things are important in people's lives? A survey of the public's judgements to inform scales of health related quality of life Soc Sci Med 1995;41(10):1447-1462.

21. Espinosa LF. Osteoporosis, un problema de salud que crece. Directivo Médico 1997;4(1)

22. Stuart L, Silverman L, Cranney A. Quality of life measurement in osteoporosis. J Rheuma 1997;24(6):1218-21

23. Kessenich CR. Health-Related Quality of Life in Osteoporosis. J Clinical Densitometry 1998; 1(1):27-31

24. The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Position Paper From the World Health Organization. Soc Sci Med 1995;41(10): 1403-1409

25. Consensus Development Conference. Prophylaxis and treatment of osteoporosis. Am J Med 1991;90:107-10

26. WHO. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal Osteoporosis. Report of WHO study group Geneva: WHO technical Report Series. 1994. No. 843

27. Consenso Mexicano de Osteoporosis. Rev Invest Clín 2001;53(5):469-495

28. Notelovitz M. Osteoporosis: screening, prevention and management. Fertility and Sterility 1993;4(59):707-725

29. Cummings SR, Kelsey JL, Nevett MC, O'Dowd KJ. Epidemiology of osteoporosis and osteoporotic fractures. Osteoporosis Int 1985;7:178-206

30. Devogelaer JP, Nagant de Deuxchaisnes C. Osteoporosis. British J Rheuma 1993;32(suppl 4):48-55

31. Bauer RL, Deyo RA. Low Risk of Vertebral Fracture in Mexican American Women. Arch Intern Med 1987;147:1437-1439
32. Parra-Cabrera S, Hernández-Avila M, Tamayo y Orozco JA, Fernández-Ortega MC, Meneses F. Factores de riesgo en la osteoporosis: evidencias clínicas y epidemiológicas. Gaceta Médica de México 1994;130(4):231-24
33. Clark P, De la Peña F, Gómez F, Orozco JA, Tugwell P. Risk Factors for Osteoporotic Hip Fractures in Mexicans Arch Med Res 1998;29:253-257
34. Pacheco MR, Chávez D, Diez MP, León S. Factores de riesgo en pacientes con osteoporosis en el Centro Nacional de Rehabilitación Rev Mex Med Fis Rehab 2000;12:28-31
35. Bauer RL, Diehl AK, Barton SA, Brender J, Deyo RA. Risk of Postmenopausal Hip Fracture in Mexican American Women. Am J Public Health 1986;76:1020-1021
36. Forwood MR, Larsen JA. Exercise recommendations for osteoporosis. A position statement of the Australian and New Zealand Bone and Mineral Society. Aust Fam Physician 2000; 29(8):761-4
37. Parfitt AM. Nutrition: the changing scene. Dietary risk factors for age-related bone loss and fractures. Lancet 1983;19:1181-1184
38. Goddard D, Kleerekoper M. The epidemiology of osteoporosis. Practical implications for patient care. Postgraduate Medicine 1998;104(4):54-70
39. Brooke-Wavell K, Prelevic GM, Bartram C, Ginsburg J. The influence of physical activity on the response of bone mineral density to 5 years tibolone. Maturitas 2000;30:35(3):229-35
40. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis (Special Supp) Can Med Assoc J 1996;155(8):1113-1129
41. National Osteoporosis Foundation www.nof.org/osteoporosis/stats.htm, consultado el 06-09-2002
42. Clark P, Delezé M. Epidemiología de la osteoporosis postmenopáusica. Rev Climaterio Suppl 1999;1(2):1-8
43. Cummings SR, Melton LJ. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. Lancet 2002;359:1761-7.
44. Riggs BL, Melton LJ. The worldwide problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology. Bone 1995; 17(5 Suppl):505S-511S.
45. Ross PD. Osteoporosis. Frequency, consequences, and risk factors. Arch Intern Med 1996; 156:1399-411.
46. Jones G, Nguyen T, Sambrook PN, Kelly PJ, Gilbert C, Eisman JA. Symptomatic fracture incidence in elderly men and women: the Dubbo Osteoporosis Epidemiology Study (DOES). Osteoporos Int 1994;4:277-82.

47. Nguyen TV, Eisman JA, Kelly PJ, Sambrook PN. Risk factors for osteoporotic fractures in elderly men. *Am J Epidemiol* 1996;144:255-63.
48. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Sembo I, Redlund-Johnell I, Dawson A, De Laet C, Jonsson B. Long-term risk of osteoporotic fracture in Malmo. *Osteoporos Int* 2000;11:669-74.
49. Dennison E, Cooper C. Epidemiology of osteoporotic fractures. *Horm Res* 2000;54 Suppl 1: 58-63
50. Ray NF, Chan J, Thamer M, Melton L. Medical expenditures for the treatment of osteoporotic fracture in the United States in 1995: Report from the National Osteoporosis Foundation. *J Bone Min Res* 1997;12:24-35.
51. Wolinsky F, Fitzgerald J, Stump T. The effect of hip fracture on mortality, hospitalization and functional status: A prospective study. *Am J Public Health* 1997;87:398-403.
52. Consejo Nacional de Población (CONAPO), 1998
53. Ettinger, M P. Aging Bone and Osteoporosis. Strategies for Preventing Fractures in the Elderly. *Arch Intern Med.* 2003;163:2237-2246
54. Bagur A, Mautalen C, Rubin Z. Epidemiology of hip fractures in an urban population of Central Argentina. *Osteoporos Int* 1994;4:332-335
55. Contreras L, Kirschbaum A, Pumarino H. Epidemiología de las fracturas en Chile, *Rev. Med. Chile* 1991;119:92-98
56. Mautalen C, Pumarino H. Epidemiology of osteoporosis in South America. *Osteoporos Int Suppl* 1997;3:S73-S77
57. Thompson PW, Taylor J, Dawson A. The annual incidence and seasonal variation of fractures of the distal radius in men and women over 25 years in Dorset, UK. *Injury* 2004; 35(5):462-6.
58. Johnell O, Kanis JA, Oden A, Sembo I, Redlund-Johnell I, Petterson C, De Laet C, Jonsson B. Mortality after osteoporotic fractures. *Osteoporos Int* 2004;15(1):38-42
59. Clark P, Delezé M, Cons-Molina F, Salmeron J, Morales J, Palermo L, Cummings SR, Prevalencia de fracturas vertebrales en población femenina mexicana mayor de 50 años. Grupo de estudio "LAVOS" (Latin American Vertebral Osteoporosis Study) *Rev Mex Reuma* 2004;19(1):9
60. Raj DR, Manoj DS. Current Concepts Review - Painful Osteoporotic Vertebral Fracture. Pathogenesis, Evaluation, and Roles of Vertebroplasty and Kyphoplasty in Its Management *J.Bone and Joint Surg* 2003;85:2010-2022.
61. Oleksik A, Lips P, Dawson A, Minshall M E, Shen W, Cooper C, Kanis J. Health-related quality of life in postmenopausal women with low BMD with or without prevalent vertebral fractures. *J Bone Mineral Research* 2000;15(7):1384-92

62. Haczynski J, Jakimiuk A. Vertebral fractures: a hidden problem of osteoporosis *Med Sci Monit* 2001;7(5):1108-1117
63. Nevitt MC, Ettinger B, Black DM et al. The association of radiographically detected vertebral fractures with back pain and function: a prospective study. *Ann Intern Med* 1998;128:793-800
64. Ross PD, Genant HK, Davis JW, Miller PD, Wasnich RD. Predicting vertebral fracture incidence from prevalent fractures and bone density among non-black, osteoporotic women. *Osteoporos Int* 1993;3(3):20-6
65. Ettinger B, Block JE, Smith R et al. An examination of the association between vertebral deformities, physical disabilities and psychosocial problems. *Maturitas* 1988;10: 283-296
66. Cook DJ, Guyatt GH, Adachi JD et al. Quality of life issues in women with vertebral fractures due to osteoporosis. *Arthritis Rheum* 1993;156:2469-75
67. Sellas, A. Estudio de una imagen radiográfica de fractura vertebral en atención primaria. En: <http://www.cap-semfyc.com/Intercon/lc0002/Frapublicidad.htm>
68. Hall SE, Criddle RA, Comito TL et al. A case control study of quality of life and functional impairment in women with long standing vertebral osteoporotic fracture. *Osteoporosis Int* 1999;9:508-515
69. Gold DT. The clinical impact of vertebral fractures: quality of life in women with osteoporosis. *Bone* 1996;18:185S-189S
70. Begerew B, Pfeifer M, Pospeschill M et al. Time since vertebral fracture: an important variable concerning quality of life in patients with postmenopausal osteoporosis. *Osteoporosis Int* 1999;10:26-33
71. Leidig G, Minne HW, Sauer P et al A study of complaints and their relation to vertebral destruction in patients with osteoporosis. *Bone Miner* 1990;8:217-29
72. Leidig-Bruckener G, Minne HV, Schlaich C et al Clinical grading of spinal osteoporosis: quality of life components and spinal deformity in women with vertebral osteoporosis. *J Bone Miner Res* 1997;12:663-675
73. Lyles KW, Gold DT, Shipp KM et al Association of osteoporotic vertebral compression fractures with impaired functional status. *Am J Med* 1993;94:595-601
74. Lips P, Agnusdei D, Caulin F, Cooper C, Johnell O, Kanis J, Liberman U, Minne H, Reeve J, Reginster JY, de Vernejoul MC, Wiklund I. The Development of a European Questionnaire for Quality of Life in Patients with Vertebral Osteoporosis. *Scand J Rheumatol* 1996;103:84-5 Suppl 25; discussion 86-8.
75. Silverman SL, Minshall ME, Shen W, Harper KD, Xie S; Health-Related Quality of Life Subgroup of the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation Study. The relationship of health-related quality of life to prevalent and incident vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: results from the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation Study. *Arthritis Rheum* 2001;44(11):2611-9

76. Galindo-Ciocon D, Ciocon JO, Galindo D. Functional impairment among elderly women with osteoporotic vertebral fractures. *Rehabil Nurs* 1995;20(2):79-83.
77. Patrick DL, Deyo, RA. Generic and Disease-Specific Measures in Assessing Health Status and Quality of Life. *Med Care* 1989;27:S217-S232
78. Ariza-Ariza R. Navarro-Sarabia F. Calidad de Vida en osteoporosis. *Cómo medirla en Osteoporosis y Calidad de Vida Editores Federico Navarro Sarabia Rafael Ariza Ariza. Publicaciones Permanyer, Barcelona, España, 1998*
79. Cramer JA, Spilker B. Quality of life and Pharmacoeconomic. An Introduction Cap. 1 Lippincott-Raven Publishers. New York, USA, 1998
80. Streiner DL, Norman GR. Health Measurement Scales A practical Guide to their Development and Use, Oxford University Press,1995
81. Cardiel RM, La medición de la calidad de vida en Moreno Altamirano Laura, Cano Valle Fernando y García Romero Horacio, *Epidemiología Clínica, Interamericana/McGraw-Hill, pp.189-199, 1994, México*
82. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D, Cross-Cultural Adaptation of Health-Related Quality of Life Measures: Literature Review and Proposes Guidelines, *J Clin Epidemiol* 1993;46 (12):1417-1432
83. Feinstein Alvan, *Clinometrics, Yale University Press,1987*
84. Butcher James N, Han Kyunghee, *Methods of Establishing Cross-Cultural Equivalence, Cap. 3*
85. Bergner M, Bobbitt, RA, Kressel S, Pollard WE, Gilson BS and Morris JR. The Sickness Impact Profile: Development and Final Revision of a Health Status Measure, *Med Care* 1981;19(8):787-805
86. Marcel WM. Post et al. The SIP 68: A Measure of Health-Related Functional Status in Rehabilitation Medicine. *Arch Phys Med Rehabil* 1996;77:440-445.
87. Derogatis LR. The Psychosocial Adjustment to Illness Scale (PAIS). *J Psychosomatic Research* 1986;30(1):77-91
88. Tarlov AR, Ware JE, Greenfield S, Nelson EC, Perrin E, Zubkoff M, The Medical Outcomes Study. An Application of Methods for Monitoring the Results of Medical Care. *JAMA* 1989;262:925-930)
89. McHorney C, Ware JE, Rachel JF, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of Data Quality, Scaling Assumptions, and Reliability Across Diverse Patients Groups. *Med Care* 1994;32:40-66)
90. Alonso J, Prieto L, Ferrer M, Vilagut E, Broquetas JM, Roca J, Battle JS, Antó JM. Testing the Measurement Properties of the Spanish Versión of the SF-36 Health Survey Among Male Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *J Clin Epidemiol* 1998;51;11:1087-1094

91. Zúñiga MA, Carrillo-Jiménez GT, Fos PS, Gandek B, Medina-Moreno MR, Evaluación del estado de salud con la Encuesta SF-36: resultados preliminares. *Salud Pública Mex* 1999;41:110-118
92. The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Position Paper From the World Health Organization, *Soc Sci Med* 1995;41(10): 1403-1409
93. Randell AG, Bhalerao N, Nguyen TV, Sambrook P, Eximan JA, Silverman SL. Quality of Life in Osteoporosis: Reliability, Consistency, and Validity of the Osteoporosis Assessment. *J Rheumatol* 1998;25:1171-9
94. Lydick E, Zimmerman SI, Yawn B, Love B, Kleerekoper M, Ross P, Martin A, Holmes R. Development and validation of a discriminative quality of life questionnaire for osteoporosis (the OPTQoL)". *J Bone Mineral Research* 1997;12(3): 456-63
95. Osteoporosis Quality of Life Study Group. Measuring quality of life in women with osteoporosis. *Osteoporosis Int* 1997; 7: 478-87
96. Cook DJ, Guyatt GH, Adachi JD, Epstein RS, Juniper EF, Austin PA, Clifton J. Development and Validation of the Mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (OQLQ) in Osteoporotic Women with Back Pain due to Vertebral Fractures. Osteoporosis Quality of Life Study Group. *Osteoporosis Int* 1999;10:207-213
97. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, Kanis J A, Kellingray S, Leplege A, Liberman U A, McCloskey E, Minne H, Reeve J, Reginster J Y, Scholz M, Todd C, De Vernejoul M C, Wiklund I. Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the Quality of Life Questionnaire Of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). Working Party for Quality of Life of the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporosis Int* 1999;10(2):150-60
98. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, Kanis J A, Liberman U A, Minne H, Reeve J, Reginster J Y, De Vernejoul M C, Wiklund I. Quality of life as outcome in the treatment of osteoporosis: the development of a questionnaire for quality of life by the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporosis Int* 1997;7(1):36-8
99. Helmes E, Hodzman A, Lazowski D, Bhardwaj A, Crilly R, Nichol P, Drost D, Vanderburgh L, Pederson L. A questionnaire to evaluate disability in osteoporotic patients with vertebral compression fractures *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1995;50(2):m91-8
100. Genant HK, Jergas M. Assessment of prevalent and incident vertebral fractures in osteoporosis research. *Osteoporosis Int* 2003;14(Suppl 3): S43-S55
101. Eastell R, Cedel SL, Wahner HW, Riggs BL, Melton LJ III. Classification of vertebral fractures *J Bone Miner Reserch* 1991;3(6):207.215
102. Murrell P, Todd CJ, Martín A, Walton J, Lips P, and Revé J (on behalf of the Working Party for Quality of Life of the International Osteoporosis Foundation). Postal Administration compared with nurse-supported administration of the Qualeffo-41 in a population sample: comparison of results and assessment of psychometric properties. *Osteoporosis Int* 2001;12:672-679

103. Badia X, Díez-Pérez A, Alvarez-Sanz C, Díaz-lópez B, Díaz-Curiel M, Guillén F, González-Macias J, and the Spanish GRECO Study Group. Measuring quality of life in women with vertebral fractures due to osteoporosis: A comparison of the OQLQ and QUALEFFO. *Quality of Life Research* 2001;10;307:317-317
104. Kocyigit H, Gülseren S, Erol A, Hizli N, Memis A. The reliability and validity of the Turkish version of Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO) *Clin Rheumatol* 2003;22:18-23
105. Macionis JJ, Plummer K. *Sociología*. Prentice Hall 1999, España
106. Ross PD. Clinical consequences of vertebral fractures. *Am J Med* 1997;18;103(2A):30S-42S; Discussion 42S-43S.
107. Melton LJ, Atkinson EJ, Cooper C et al, Vertebral fractures predict subsequent fractures. *Osteoporosis Int* 1999;10:214-221
108. Adachi JD, Ioannidis G, Olszynski WP, Brown JP, Hanley DA, Sebaldt RJ, Petrie A, Tenenhouse A, Stephenson GF, Papaioannou A, Guyatt GH, Goldsmith CH. The impact of incident vertebral and non-vertebral fractures on health related quality of life in postmenopausal women. *BMC Musculoskelet Disord*. 2002; 3 (1): 11
109. Devogelaer JP. A risk-benefit assessment of alendronate in the treatment of involuntional osteoporosis *Drug Saf*. 1998 Aug;19(2):141-54
110. Gold DT. The nonskeletal consequences of osteoporotic fractures. *Rheumatic Diseases Clinics of North America*. 2001; 27(1):1-8

ANEXOS

ANEXO 1 ANALISIS DE SENSIBILIDAD

Para evaluar los atributos cualitativos de un instrumento es necesario realizar un análisis de sensibilidad siguiendo la metodología establecida por Feinstein.

PROPÓSITO Y ESTRUCTURA

1 Función clínica

El QUALEFFO describe las características de la calidad de vida (CV) en personas con osteoporosis y fracturas vertebrales.

1.2. Justificación clínica

El instrumento es necesario porque identifica el impacto que tienen las fracturas vertebrales atribuidas a osteoporosis en la calidad de vida de las personas que la padecen.

El QUALEFFO tiene la propiedad discriminativa de diferenciar entre personas que tienen osteoporosis sin fractura de las que tienen al menos una fractura vertebral.

1.3. Aplicabilidad clínica

El QUALEFFO fue diseñado para evaluar la calidad de vida en personas con osteoporosis y con fractura vertebral. El instrumento está dirigido a mujeres mayores de 50 años. Se puede aplicar en hospitales en el área de consulta externa o

2. FORMATO EVIDENTE

2.1 Extensión: Son 41 preguntas que están clínicamente relacionadas con la osteoporosis y con fracturas vertebrales

a) Sencillez

a) Todas las respuestas están estandarizadas, de forma tal que el 1 representa la mejor calidad de vida y el 5 (3 ó 4) representa la peor calidad de vida (la puntuación de las preguntas 33, 34, 35 37,39 y 40 es a la inversa).

b) En las preguntas con 3 opciones de respuesta (preg.23-26) la puntuación para la opción 1 es 1; la opción 2 es de 3.3 y para la opción 3 es 5; las opciones de respuesta “no aplicable” (preg. 24) y “no ir al cine...” (preg. 26) se ignoran

c) Las preguntas con 4 opciones de respuesta (27-28) se calificaron como sigue: opción 1 es 1; opción 2 es 2.3; opción 3 es 3.6 y la 4 es de 5.

d) las puntuaciones del área se calculan promediando las respuestas de uno de los campos y transformando las puntuaciones a una puntuación de 100. (En este caso, las calificaciones por área se sumaron y dividieron entre el número de preguntas que conforman el campo)

El rango de calificación es de 1 a 5 y estas son transformadas de 0 a 100. Los valores perdidos se ignoraron. Cuando el 30% o más de las preguntas no son contestadas, el cálculo de las puntuaciones del campo y la puntuación total resulta cuestionable.

e) El puntaje total se calcula sumando todas las respuestas de la 1 a la 41. El total de los datos crudos tiene un rango de 41 a 205 (o menos cuando hay valores perdidos) y estas se transforman a calificaciones de 0 a 100.

Ejemplo: $\frac{\text{calificación actual} - \text{calificación más baja} \times 100}{\text{rango}} = \text{calificación total del Qualeffo}$

b) Oligovariabilidad

Los dominios que se miden son: dolor, estado físico (actividades de la vida diaria, tareas domésticas, movilidad), ocio y actividades sociales, percepción de la salud en general y estado mental (anímica). Son pocos pero exhaustivos ya que abarcan todas las áreas para evaluar la calidad de vida

c) Transparencia

El número de dominios que evalúa el Qualeffo son 5 y el número de categorías usadas para cada ítem varía de 5, 4 y 3 categorías. Cada ítem tiene una escala de Likert.

d) Connotación biológica

Las principales áreas que evalúan la calidad de vida relacionada con la salud, están contenidas en el cuestionario.

2.2. Replicabilidad

La replicabilidad de un índice se refiere a la claridad y cumplimiento de las instrucciones que son proporcionadas para su uso. Tiene un juicio cualitativo derivado de la lectura de las instrucciones operacionales que acompañan el Instrumento.

a) Claridad de las instrucciones

Las instrucciones para el llenado correcto del cuestionario son claras y se encuentran estipuladas en cada uno de los dominios que va a medir el instrumento. La demarcación entre cada uno de los dominios está establecida. Es un instrumento autoadministrable, en el cual las personas pueden discernir fácilmente que hacer y cómo hacerlo.

b) Examen insesgado

Se cuidó que no hubiera sesgo en el sentido de que a pesar de ser autoadministrado y que en la mayoría de los casos se realizó en forma de entrevista, solo intervino una persona en la aplicación de la entrevista.

2.3. Conveniencia de la escala de salida

a) Extensión: La escala tiene una puntuación exhaustiva de categorías y estas son mutuamente excluyentes, son incluyentes también porque tienen todas las posibles combinaciones de respuesta y la escala tiene valores reales

b) Discriminación: El instrumento permite discriminar entre las personas con osteoporosis con fractura vertebral y osteoporosis sin fracturas

3 VALIDEZ DE APARIENCIA

a) Enfoque en el intercambio interpersonal: las preguntas son contestadas en forma directa y sencilla porque el formato del instrumento es de preguntas cerradas. Se respecta el carácter de confidencialidad y privacidad de la entrevistada.

b) Enfoque en la evidencia básica: las preguntas se enfocan a las características derivadas del dolor y su impacto funcional en el paciente, así como los aspectos sociales y de salud mental. Se observa a partir de su aplicación las consecuencias en el paciente.

c) Coherencia biológica de los componentes: existe coherencia en todos los ítems y dominios del Qualeffo.

d) Atención a la colaboración de la persona: no implica ejecutar tareas.

4. VALIDEZ DE CONTENIDO

a) Omisiones importantes de acuerdo a lo revisado en la literatura de los dominios que se deben de considerar en el estudio de la calidad de vida, el instrumento toma en cuenta todas las áreas de estudio, por tal motivo no existen omisiones.

b) Inclusiones inapropiadas: no se incluyen variables inadecuadas.

c) Ponderación de los componentes: Se utilizo una escala ordinal para clasificar a cada uno de los ítems. Este es un índice aditivo. A cada respuesta se le asigna un valor de acuerdo a la intensidad de la severidad de la enfermedad

d) Escalas elementales satisfactorias: considero que las escalas correspondientes a cada uno de los ítems es la adecuada.

e) Calidad de los datos: la calificación del instrumento y la base de datos fue realizada por la misma persona.

5 FACILIDAD DE USO

El Qualeffo tiene 41 preguntas en una escala de Likert, el instrumento en la modalidad de autoaplicación tiene un promedio de 15 minutos en su aplicación. En el modo de entrevista el tiempo para completar el instrumento es de 30 minutos. Las preguntas y las opciones son entendibles.

ANEXO 2 Versión en inglés del Qualeffo

A Pain

The five questions in this section regard the situation in the last week.

- 1) How often have you had back pain in the last week?
 - never
 - 1 day per week or less
 - 2-3 days per week
 - 4-6 days per week
 - every day

- 2) If you have had back pain, for how long did you have back pain in the daytime?
 - never
 - 1-2 hours
 - 3-5 hours
 - 6-10 hours
 - all day

- 3) How severe is your back pain at its worst?
 - no back pain
 - mild
 - moderate
 - severe
 - unbearable

- 4) How is your back pain at other times?
 - no back pain
 - mild
 - moderate
 - severe
 - unbearable

- 5) Has the back pain disturbed your sleep in the last week?
- less than once per week
 - once a week
 - twice a week
 - every other night
 - every night

Physical function:

B Activities of daily living

The next 4 questions regard the situation at present.

- 6) Do you have problems with dressing?
- no difficulty
 - a little difficulty
 - moderate difficulty
 - may need some help
 - impossible without help
- 7) Do you have problems with taking a bath or shower?
- no difficulty
 - a little difficulty
 - moderate difficulty
 - may need some help
 - impossible without help
- 8) Do you have problems with getting to or operating a toilet?
- no difficulty
 - a little difficulty
 - moderate difficulty
 - may need some help
 - impossible without help
- 9) How well do you sleep?
- sleep undisturbed
 - wake up sometimes
 - wake up often
 - sometimes I lie awake for hours
 - sometimes I have a sleepless night

Physical function:

C Jobs around the house

The next 5 questions are concerned with the present situation. If someone else does these things in your house, please answer as though you were responsible for them.

- 10) Can you do the cleaning?
- without difficulty
 - with a little difficulty
 - with moderate difficulty
 - with great difficulty
 - impossible
- 11) Can you prepare meals?
- without difficulty
 - with a little difficulty
 - with moderate difficulty
 - with great difficulty
 - impossible
- 12) Can you wash the dishes?
- without difficulty
 - with a little difficulty
 - with moderate difficulty
 - with great difficulty
 - impossible
- 13) Can you do your day to day shopping?
- without difficulty
 - with a little difficulty
 - with moderate difficulty
 - with great difficulty
 - impossible
- 14) Can you lift a heavy object of 20 lbs (e.g. a crate of 12 bottles of milk, or a one year old child) and carry it for at least 10 yards?
- without difficulty
 - with a little difficulty
 - with moderate difficulty
 - with great difficulty
 - impossible

Physical function:

D Mobility

The next 8 questions also regard the present situation.

- 15) Can you get up from a chair?
- without difficulty
 - with a little difficulty
 - with moderate difficulty
 - with great difficulty
 - only with help
- 16) Can you bend down?
- easily
 - fairly easily
 - moderately
 - very little
 - impossible
- 17) Can you kneel down?
- easily
 - fairly easily
 - moderately
 - very little
 - impossible
- 18) Can you climb stairs to the next floor of a house?
- without difficulty
 - with a little difficulty
 - with at least one rest
 - with help only
 - impossible
- 19) Can you walk 100 yards?
- fast without stopping
 - slowly without stopping
 - slowly with at least one stop
 - only with help
 - impossible

20) How often have you been outside in the last week?

- every day
- 5-6 days/week
- 3-4 days/week
- 1-2 days/week
- less than once/week

21) Can you use public transport?

- without difficulty
- with a little difficulty
- with moderate difficulty
- with great difficulty
- only with help

22) Have you been affected by the changes of your figure due to osteoporosis (for example loss of height, increase of waist measurement, shape of your back)?

- not at all
- a little
- moderately
- quite a bit
- very much

E Leisure, social activities

23) Do you play any sport now?

- yes
- yes with restrictions
- not at all

24) Can you do your gardening?

- yes
- yes with restrictions
- not at all
- not applicable

25) Do you perform any hobby now?

- yes
- yes with restrictions
- not at all

- 26) Can you visit a cinema, theatre, etc.?
- yes
 - yes with restrictions
 - not at all
 - no cinema, or theatre within a reasonable distance
- 27) How often did you visit friends or relatives during the last 3 months?
- once a week or more
 - once or twice a month
 - less than once a month
 - never
- 28) How often did you participate in social activities (clubs, social gatherings, church activities, charity etc.) during the last 3 months?
- once a week or more
 - once or twice a month
 - less than once a month
 - never
- 29) Does your back pain or disability interfere with intimacy (including sexual activity)?
- not at all
 - a little
 - moderately
 - severely
 - not applicable

F General health perception

- 30) For your age, in general, would you say your health is
- excellent
 - good
 - satisfactory
 - fair
 - poor
- 31) How would you rate your overall quality of life during the last week?
- excellent
 - good
 - satisfactory
 - fair
 - poor
- 32) How would you rate your overall quality of life compared with 10 years ago?
- much better now
 - slightly better now
 - unchanged
 - slightly worse now
 - much worse now

G Mental function

The next nine questions regard the situation in the last week.

- 33) Do you tend to feel tired?
- in the morning
 - in the afternoon
 - only in the evening
 - after strenuous activity
 - almost never
- 34) Do you feel downhearted?
- almost every day
 - three to five days a week
 - one or two days a week
 - once in a while
 - almost never
- 35) Do you feel lonely?
- almost every day
 - three to five days a week
 - one or two days a week
 - once in a while
 - almost never
- 36) Do you feel full of energy?
- almost every day
 - three to five days a week
 - one or two days a week
 - once in a while
 - almost never
- 37) Are you hopeful about your future?
- never
 - rarely
 - sometimes
 - quite often
 - always

- 38) Do you get upset over little things?
- never
 - rarely
 - sometimes
 - quite often
 - always
- 39) Do you find it easy to make contact with people?
- never
 - rarely
 - sometimes
 - quite often
 - always
- 40) Are you in good spirits most of the day?
- never
 - rarely
 - sometimes
 - quite often
 - always
- 41) Are you afraid of becoming totally dependent?
- never
 - rarely
 - sometimes
 - quite often
 - always

ANEXO 3 Versión en español ibérico

Fundación Europea para la Osteoporosis

Cuestionario sobre calidad de vida Qualeffo-41 (10 December 1997) Spanish version

A Dolor

Las cinco preguntas de esta sección se refieren a la situación del paciente en la última semana

- 1) Con qué frecuencia ha tenido dolor de espalda en la última semana?
- nunca
 - 1 día de la semana o menos
 - 2-3 días de la semana
 - 4-6 días de la semana
 - todos los días
- 2) Si ha sufrido dolor de espalda, cuánto tiempo lo ha experimentado durante el día?
- nunca
 - 1-2 horas
 - 3-5 horas
 - 6-10 horas
 - todo el día
- 3) Cómo calificaría el dolor de espalda en su peor momento?
- sin dolor de espalda
 - leve
 - moderado
 - intenso
 - insoportable
- 4) Cómo calificaría el dolor de espalda en otros momentos?
- sin dolor
 - leve
 - moderado
 - intenso
 - insoportable

- 5) .El dolor de espalda le ha impedido dormir en la última semana?
- menos de una vez a la semana
 - una vez a la semana
 - dos veces por semana
 - noches alternas
 - todas las noches

B Estado físico: Actividades de la vida diaria

Las cuatro preguntas siguientes se refieren a la situación actual

- 6) .Tiene dificultad para vestirse?
- ninguna dificultad
 - alguna dificultad
 - dificultad moderada
 - puede necesitar algo de ayuda
 - imposible sin ayuda
- 7) .Tiene dificultad para bañarse o ducharse?
- ninguna dificultad
 - alguna dificultad
 - dificultad moderado
 - puede necesitar algo de ayuda
 - imposible sin ayuda
- 8) .Tiene dificultad para ir o manejarse en el retrete?
- ninguna dificultad
 - alguna dificultad
 - dificultad moderada
 - puede necesitar algo de ayuda
 - imposible sin ayuda
- 9) .Cómo duerme?
- no tiene trastornos del sueño
 - se despierta en algunas ocasiones
 - se despierta con frecuencia
 - en algunas ocasiones , permanece despierto durante varias horas
 - en algunas ocasiones, pasa la noche en blanco

C Estado físico: Tareas domésticas

Las cinco preguntas siguientes se refieren a la situación actual. Si hay otra persona que se ocupe de realizar estas tareas en su casa, conteste como si las tuviese que realizar usted.

- 10) .Puede hacer la limpieza?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - imposible
- 11) .Puede preparar la comida?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - imposible
- 12) .Puede fregar los platos?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - imposible
- 13) .Puedo hacer la compra diaria?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - imposible
- 14) .Puede levantar un objeto pesado de 10 Kg (ej. una caja de 12 botellas de leche o un niño de un año) y llevarlo, al menos, 10 metros?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - imposible

D Estado físico: Movilidad

Las ocho preguntas siguientes también se refieren a la situación actual.

- 15) ¿Se puede levantar de una silla?
- sin ninguna dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - sólo con ayuda
- 16) ¿Se puede agachar?
- con facilidad
 - con bastante facilidad
 - con mediana facilidad
 - muy poco
 - imposible
- 17) ¿Se puede arrodillar?
- con facilidad
 - con bastante facilidad
 - con mediana facilidad
 - muy poco
 - imposible
- 18) ¿Puede subir las escaleras un piso?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - descansando, al menos, una vez
 - sólo si le ayudan
 - imposible
- 19) ¿Puede andar 100 metros?
- rápidamente, sin pararse
 - lentamente, sin pararse
 - lentamente, parándose, al menos una vez
 - sólo si le ayudan
 - imposible

- 20) Cuántas veces ha salido a la calle en la última semana?
- todos los días
 - 5-6 días a la semana
 - 3-4 días a la semana
 - 1-2 días a la semana
 - menos de una vez a la semana
- 21) Puede utilizar transporte público?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - sólo si le ayudan
- 22) Ha experimentado cambios en su figura debido a la osteoporosis (por ejemplo, pérdida de altura, aumento de la cintura, deformidad de la espalda)?
- en absoluto
 - algunos
 - moderadamente
 - bastantes
 - muchos

E Ocio, actividades sociales

- 23) Practica algún deporte
- sí
 - sí, con limitaciones
 - en absoluto
- 24) Puede realizar las tareas de jardinería?
- sí
 - sí, con limitaciones
 - en absoluto
 - no aplicable
- 25) Puede realizar alguna labor manual (bricolaje, pintura, etc?)
- sí
 - sí, con limitaciones
 - en absoluto

- 26) .Puede ir al cine, teatro?
- sí
 - sí, con limitaciones
 - en absoluto
 - no, a pesar de que están a una distancia razonable
- 27) .Con qué frecuencia ha ido a ver a sus amigos o familiares en los últimos tres meses?
- una vez a la semana, o más
 - una o dos veces al mes
 - menos de una al mes
 - nunca
- 28) .Con qué frecuencia ha participado en actividades sociales (clubs, reuniones sociales, parroquiales, caritativas, etc) en los últimos tres meses?
- una vez a la semana, o más
 - una o dos veces al mes
 - menos de una vez al mes
 - nunca
- 29) .Supone el dolor de espalda o la incapacidad un impedimento para su vida íntima (incluida la actividad sexual)?
- en absoluto
 - un poco
 - moderadamente
 - no aplicable

F Percepción de la salud general

- 30) .Cómo considera, en general, su salud para su edad?
- excelente
 - buena
 - satisfactoria
 - regular
 - mala
- 31) .Cómo calificaría su calidad de vida, en general, durante la última semana?
- excelente
 - buena
 - satisfactoria
 - regular
 - mala
- 32) .Cómo calificaría su calidad de vida, en general en comparación con hace 10 años?
- mucho mejor ahora
 - un poco mejor ahora
 - sin cambios
 - un poco peor ahora
 - mucho peor ahora

G Estado mental

Las nueve preguntas siguientes se refieren a la situación en la última semana

- 33) .Suele sentirse cansado?
- por la mañana
 - por la tarde
 - sólo por la noche
 - después de una actividad intensa
 - casi nunca
- 34) .Se siente desanimado?
- casi todos los días
 - de tres a cinco días a la semana
 - uno o dos días a la semana
 - de vez en cuando
 - casi nunca

- 35) ¿Se siente solo?
- casi todos los días
 - de tres a cinco días a la semana
 - uno o dos días a la semana
 - de vez en cuando
 - casi nunca
- 36) ¿Se siente lleno de energía?
- casi todos los días
 - de tres a cinco días a la semana
 - uno o dos días a la semana
 - de vez en cuando
 - casi nunca
- 37) ¿Tiene esperanzas en su futuro?
- nunca
 - raras veces
 - en algunas ocasiones
 - con mucha frecuencia
 - siempre
- 38) ¿Se altera por pequeñas dificultades?
- nunca
 - raras veces
 - en algunas ocasiones
 - con mucha frecuencia
 - siempre
- 39) ¿Le es fácil relacionarse con los demás?
- nunca
 - raras veces
 - en algunas ocasiones
 - con mucha frecuencia
 - siempre

40) .Esta de buen humor a lo largo del día?

- nunca
- raras veces
- en algunas ocasiones
- con mucha frecuencia
- siempre

41) .Tiene miedo de quedarse dependiendo de otra persona?

- nunca
- raras veces
- en algunas ocasiones
- con mucha frecuencia
- siempre

ANEXO 4 Cuestionario calidad de vida validado en población mexicana

El presente cuestionario tiene como objetivo conocer cómo ha sido afectada su calidad de vida a partir de su padecimiento. La información que nos proporcione será empleada solamente con fines estadísticos y permanecerá en el anonimato.

Por favor lea cuidadosamente cada pregunta y marque con una "x" la opción que describa su experiencia. Solo escoja una opción en cada caso. Conteste todas las preguntas.

Al final entregue el cuestionario a la persona que se lo proporcionó. Gracias por su colaboración.

FICHA DE IDENTIFICACION

Fecha
Día Mes Año

No. Registro

Nombre: _____
Apellido Paterno Apellido Materno Nombre(s)

Edad: años

Estado Civil: Soltera
 Casada
 Divorciada
 Unión Libre
 Viuda

Escolaridad: Analfabeta
 Sabe leer y escribir
 Primaria
 Secundaria
 Carrera técnica
 Preparatoria o equivalente
 Licenciatura
 Posgrado

Ocupación: _____

Domicilio: _____
Calle No. Exterior No. Interior

Colonia C.P. Delegación

Teléfono: _____

Diagnóstico: _____ Tiempo Aproximado de enfermedad _____

Cuestionario sobre calidad de vida

A Dolor

Las cinco preguntas de esta sección se refieren a la situación del paciente en la última semana

- 1) ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor de espalda en la última semana?
- nunca
 - 1 día de la semana o menos
 - 2-3 días de la semana
 - 4-6 días de la semana
 - todos los días
- 2) ¿Si ha tenido dolor de espalda, cuánto tiempo lo ha tenido durante el día?
- nunca
 - 1-2 horas
 - 3-5 horas
 - 6-10 horas
 - todo el día
- 3) ¿Cómo calificaría el dolor de espalda en su peor momento?
- sin dolor de espalda
 - leve
 - moderado
 - intenso
 - insoportable
- 4) ¿Cómo calificaría el dolor de espalda en otros momentos?
- sin dolor
 - leve
 - moderado
 - intenso
 - insoportable

- 5) ¿ El dolor de espalda le ha impedido dormir en la última semana?
- menos de una vez por semana
 - una vez a la semana
 - dos veces por semana
 - noches alternas
 - todas las noches

B Estado físico: Actividades de la vida diaria

Las cuatro preguntas siguientes se refieren a la situación actual

- 6) ¿ Tiene dificultad para vestirse?
- ninguna dificultad
 - alguna dificultad
 - dificultad moderada
 - puede necesitar algo de ayuda
 - imposible sin ayuda
- 7) **¿Tiene dificultad para bañarse en tina o regadera?**
- ninguna dificultad
 - alguna dificultad
 - dificultad moderado
 - puede necesitar algo de ayuda
 - imposible sin ayuda
- 8) **¿Tiene dificultad para sentarse o pararse de la taza del baño?**
- ninguna dificultad
 - alguna dificultad
 - dificultad moderada
 - puede necesitar algo de ayuda
 - imposible sin ayuda
- 9) ¿ Cómo duerme?
- no tiene trastornos del sueño
 - se despierta en algunas ocasiones
 - se despierta con frecuencia
 - en algunas ocasiones , permanece despierto durante varias horas
 - en algunas ocasiones, pasa la noche en blanco

C Estado físico: Tareas domésticas

Las cinco preguntas siguientes se refieren a la situación actual. Si hay otra persona que se ocupe de realizar estas tareas en su casa, conteste como si las tuviese que realizar usted.

- 10) ¿Puede hacer el quehacer?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - imposible
- 11) ¿Puede preparar la comida?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - imposible
- 12) ¿Puede lavar los trastes?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - imposible
- 13) ¿Puede hacer sus compras diarias?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - imposible
- 14) ¿Puede levantar un objeto pesado de 10 Kg (ej. una caja de 12 botellas de leche o un niño de un año) y llevarlo, al menos, 10 metros?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - imposible

D Estado físico: Movilidad

Las ocho preguntas siguientes también se refieren a la situación actual.

- 15) ¿ Se puede levantar de una silla?
- sin ninguna dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - sólo con ayuda
- 16) ¿ Se puede agachar?
- con facilidad
 - con bastante facilidad
 - con mediana facilidad
 - muy poco
 - imposible
- 17) ¿ Se puede arrodillar?
- con facilidad
 - con bastante facilidad
 - con mediana facilidad
 - muy poco
 - imposible
- 18) ¿ Puede subir las escaleras un piso?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - descansando, al menos, una vez
 - sólo si le ayudan
 - imposible
- 19) ¿Puede caminar una cuadra?
- rápidamente, sin pararse
 - lentamente, sin pararse
 - lentamente, parándose, al menos una vez
 - sólo si le ayudan
 - imposible

- 20) ¿ Cuántas veces ha salido a la calle en la última semana?
- todos los días
 - 5-6 días a la semana
 - 3-4 días a la semana
 - 1-2 días a la semana
 - menos de una vez a la semana
- 21) ¿ Puede utilizar transporte público?
- sin dificultad
 - con alguna dificultad
 - con dificultad moderada
 - con gran dificultad
 - sólo si le ayudan
- 22) ¿ Ha tenido cambios en su figura debido a la osteoporosis (por ejemplo, pérdida de altura, aumento de la cintura, deformidad de la espalda)?
- ninguno
 - algunos
 - moderadamente
 - bastantes
 - muchos

E Ocio, actividades sociales

- 23) ¿ Practica algún deporte
- sí
 - sí, con limitaciones
 - ninguno
- 24) ¿ Puede realizar las tareas de jardinería?
- sí
 - sí, con limitaciones
 - ninguna
 - no aplicable
- 25) ¿ Tiene en la actualidad algún pasatiempo?
- sí
 - sí, con limitaciones
 - ninguna

- 26) ¿ Puede ir al cine, teatro?
- sí
 - si, con limitaciones
 - no
 - no, a pesar de que están a una distancia razonable
- 27) ¿ Con qué frecuencia ha ido a ver a sus amigos o familiares en los últimos tres meses?
- una vez a la semana, o más
 - una o dos veces al mes
 - menos de una al mes
 - nunca
- 28) ¿ Con qué frecuencia ha participado en actividades sociales (clubs, reuniones sociales, parroquiales, caritativas, etc) en los últimos tres meses?
- una vez a la semana, o más
 - una o dos veces al mes
 - menos de una vez al mes
 - nunca
- 29) ¿ **Le limita el dolor de espalda o la incapacidad, su vida íntima (tener relaciones)?**
- nunca
 - un poco
 - moderadamente
 - no aplicable

F Percepción de la salud general

- 30) ¿ Cómo considera, en general, su salud para su edad?
- excelente
 - buena
 - satisfactoria
 - regular
 - mala

- 31) ¿Cómo calificaría su calidad de vida, en general, durante la última semana?
- excelente
 - buena
 - satisfactoria
 - regular
 - mala
- 32) ¿Cómo calificaría su calidad de vida, en general en comparación con la de hace 10 años?
- mucho mejor ahora
 - un poco mejor ahora
 - sin cambios
 - un poco peor ahora
 - mucho peor ahora

G Estado mental

Las nueve preguntas siguientes se refieren a la situación en la última semana

- 33) ¿Tiende a sentirse cansada(o)?
- en la mañana
 - en la tarde
 - solo en la noche
 - después de una actividad intensa
 - casi nunca
- 34) ¿Se siente desanimada(o)?
- casi todos los días
 - de tres a cinco días a la semana
 - uno o dos días a la semana
 - de vez en cuando
 - casi nunca
- 35) ¿Se siente sola (o)?
- casi todos los días
 - de tres a cinco días a la semana
 - uno o dos días a la semana
 - de vez en cuando
 - casi nunca

- 36) ¿Se siente llena(o) de energía?
- casi todos los días
 - de tres a cinco días a la semana
 - uno o dos días a la semana
 - de vez en cuando
 - casi nunca
- 37) ¿Tiene esperanzas en su futuro?
- nunca
 - raras veces
 - en algunas ocasiones
 - con mucha frecuencia
 - siempre
- 38) ¿Se altera por pequeñas dificultades?
- nunca
 - raras veces
 - en algunas ocasiones
 - con mucha frecuencia
 - siempre
- 39) ¿Le es fácil relacionarse con los demás?
- nunca
 - raras veces
 - en algunas ocasiones
 - con mucha frecuencia
 - siempre
- 40) ¿Esta de buen humor a lo largo del día?
- nunca
 - raras veces
 - en algunas ocasiones
 - con mucha frecuencia
 - siempre
- 41) ¿Tiene miedo de quedarse dependiendo de otra persona?
- nunca
 - raras veces
 - en algunas ocasiones
 - con mucha frecuencia
 - siempre