



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

**VALIDACION AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON LA
VIDA EN EL ADULTO LESIONADO MEDULAR**

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:

MEDICINA DE REHABILITACIÓN

P R E S E N T A:

Dr. Amed López Arana

TUTORA Y ASESOR METODOLOGICO:

M. en C. Jimena Quinzaños Fresnedo

ASESORES CLINICOS:

Dr. Ramiro Pérez Zavala

Dra. Aída Barrera Ortiz

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA"

México Distrito Federal

Febrero 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dra. Matilde L. Enríquez Sandoval

Directora de Educación en Salud

Dra. Xochiquetzal Hernández López

Subdirectora de Educación Médica

Dr. Alberto Ugalde Reyes Retana

Jefe de Servicio de Educación Médica.

Dra. Jimena Quinzaños Fresnedo

Asesor Metodológico y Tutora

Dr. Ramiro Pérez Zavala

Asesor Clínico

Dra. Aída Barrera Ortiz

Asesor Clínico

Dr. Álvaro Víctor Hernández Martínez

Profesor Adjunto

Dr. Luis Guillermo Ibarra Ibarra

Profesor Titular

AGRADECIMIENTOS

A las autoridades del Instituto Nacional de Rehabilitación, por permitirme realizar el presente trabajo.

A mis profesores por su tiempo, paciencia y enseñanzas.

A mi Tutora de Tesis, ya que sin su ayuda el presente trabajo no sería posible.

A nuestros pacientes, que día a día nos enseñan el valor de la vida y la nobleza de nuestra profesión.

CONTENIDO

1 RESUMEN	{6}
2 ANTECEDENTES	{7}
3 JUSTIFICACIÓN	{13}
4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	{15}
5 HIPÓTESIS	{15}
6 OBJETIVO GENERAL	{15}
6.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	{15}
7 METODOLOGÍA	{15}
7.1 MATERIAL Y MÉTODOS	{15}
7.2 DESCRIPCIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO	{16}
7.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	{16}
7.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	{16}
7.5 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	{17}
7.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA	{17}
7.7 DESCRIPCIÓN DE VARIABLES DEL ESTUDIO	{17}
7.8 PROCEDIMIENTO	{20}
7.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO PROPUESTO	{21}
8 ASPECTOS ÉTICOS	{22}
8.1 RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN	{22}
8.2 CONFIDENCIALIDAD	{23}
9 RESULTADOS	{23}
10 DISCUSION	{31}
11 CONCLUSIONES	{35}
12 ANEXOS	{36}
13 BIBLIOGRAFÍA	{42}

1. RESUMEN

VALIDACION AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON LA VIDA EN EL ADULTO LESIONADO MEDULAR

INTRODUCCIÓN: La lesión medular (LM) es un fenómeno caracterizado por un cambio sustancial en la apreciación de la vida y se acompaña de distintas comorbilidades que afectan de manera negativa la satisfacción con la vida. Actualmente no contamos con una escala especializada para medir la satisfacción con la vida en los pacientes con LM que además se encuentre validada al español.

OBJETIVO GENERAL: Validar la versión en español del cuestionario LiSAT 9 para evaluar la percepción de satisfacción con la vida del paciente con LM.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio transversal, observacional que tuvo por objeto aplicar de manera sistematizada el cuestionario LiSAT 9 (Life Satisfaction Questionnaire 9) en el consultorio de LM (INR). 2 sujetos aplicaron la prueba de manera simultánea con el objetivo de medir la variabilidad intra e interobservador. Se reaplicó la evaluación mediante el cuestionario WHO QOL – BREF. Se elaboró una base de datos con todas las variables consideradas dentro del estudio para la identificación de factores asociados a la satisfacción con la vida.

RESULTADOS: Se realizaron 360 cuestionarios a 235 pacientes del instituto nacional de rehabilitación, de los cuales 165 cumplieron con criterios de inclusión. Existen claras similitudes entre los resultados demográficos obtenidos y los reportados a nivel global por la organización mundial de la salud (WHO). Así mismo se realizaron pruebas para determinar la confiabilidad encontrando una **k**

ponderada para interobservador de 0.97 ($p=0.001$) y prueba-reprueba de 0.99 ($p=0.001$). Para la validez de la prueba, se realizó análisis factorial para la validez de contenido, encontrando 3 principales componentes y adecuada consistencia interna con un alfa de Cronbach de 0.80. De igual manera se realizó validez de criterio con el cuestionario WHOQOL BREF con una correlación de 0.51 ($p=0.008$) en el total de los dominios explorados. Para la validez de constructo encontramos asociación significativa con variables como SCIM III; $r=0.48$ ($p=0.001$), Escala de ASIA; ($p=0.004$), Nivel socioeconómico; ($p=0.006$), Empleo posterior a la LM; ($p=0.0001$) y diagnóstico clínico de Depresión; ($p=0.021$).

CONCLUSIONES: El LiSAT 9 en su versión traducida al español es un cuestionario que resulto ser confiable, válido, sencillo y que por su fácil aplicación puede ser una herramienta de gran utilidad para valorar la evolución de los pacientes hispanoparlantes en la consulta externa de rehabilitación.

2. ANTECEDENTES

La lesión medular (LM) se define como un insulto a la médula espinal que resulta en un cambio, ya sea temporal o permanente, en el aspecto motor, sensitivo o autonómico de las funciones reguladas a través de ésta. Los pacientes con LM suelen tener déficit neurológico de carácter permanente y a menudo devastadores así como distintos grados de discapacidad [1].

La incidencia de LM en los Estados Unidos es de aproximadamente 40 casos por millón de habitantes, o alrededor de 12.000 pacientes por año en base a los datos

de la *National Spinal Cord Injury database*. Las estimaciones de diversos estudios sugieren que el número de personas en los Estados Unidos vivas y con diagnóstico de LM es de aproximadamente 265 mil personas (rango, 232,000-316,000). [2]

La proporción de LM traumática resultante de accidentes de vehículo terrestre es estable o decreciente en los países desarrollados y ha incrementado en los países en desarrollo. El informe mundial sobre la situación de seguridad destacó que el 90% de los accidentes fatales de transporte terrestre se producen en países de ingresos medios o bajos y es la causa de muerte más alta en las personas de 15-29 años, el segundo más alto de 5-14 años y la tercera más alta del grupo de 30-44 años de edad. [3].

En México, de acuerdo a estudios realizados por varios autores reporta como causa principal el traumatismo, mayor incidencia en sexo masculino y principal grupo etario 20 a 40 años de edad. [4,5]

Debido a que el evento de la LM afecta estas importantes áreas de desarrollo personal es importante tomar en cuenta al individuo como un ente biopsicosocial que se desenvuelve en una sociedad compleja, con múltiples factores determinantes y fenómenos ordinarios que construyen el día a día de lo cotidiano y nuestra percepción de la realidad, por lo que es fundamental contar con un parámetro objetivo para determinar la calidad de la vida.

La OMS define la calidad de vida (CV) relacionada con la salud como la percepción del individuo de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y el

sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetos, expectativas, estándares y preocupaciones. De forma sencilla se puede definir como la sensación de bienestar físico y satisfacción emocional, psíquica y social. [6] Es un constructo multidimensional, en su génesis y evolución conceptual, definición académica, campos de investigación, perspectivas teóricas, enfoques de estudio y operacionalización. Estos factores se describen por sí solos, interrelacionados, y en su conexión con el dominio de CV relacionada a salud (CVRS). [7]

Existe un gran número de escalas que han sido desarrolladas para valorar la calidad de vida en distintos aspectos desde el económico, hasta la integración social. Por ejemplo: 1) FF- SIL que evalúa la dinámica familiar; 2) El EURO QOL 5D que brinda una descripción del estado de salud general en cinco dimensiones; 3) la escala visual análoga (EVA) que proporciona la medida individual de la valoración del propio estado y del dolor. [8] Sin embargo son pocas las escalas especializadas disponibles de manera específica para evaluar la percepción subjetiva del bienestar [9] calidad y satisfacción de vida en el paciente lesionado medular. [10]

Tabla 1. Distintas escalas de valoración de calidad de vida utilizadas en LM.

Título de la Valoración	Acrónimo:	Utilidad:	Desventajas	Referencia
Estudio de Resultados Médicos en Forma Corta (Medical Outcomes Study Short Form 36)	SF-36; SF-36v2	Reporte del paciente, genérico, medición diseñada para valorar la calidad de vida relacionada con la salud. La subescala de salud mental SF-36 (MHI-5) VanLeeuwen, 2012 puede utilizarse para determinar el estado de salud mental y detección de problemas de salud mental en	No aplicable a pacientes sin comprensión del lenguaje escrito o hablado. Baja confiabilidad en población con nivel socioeconómico bajo. No se recomienda su aplicación por vía postal. (O'Mahony et al, 1998)	Lee, B. B., Simpson, J. M., et al. (2009). "The SF-36 walk-wheel: a simple modification of the SF-36 physical domain improves its responsiveness for measuring health status change in spinal cord injury." <i>Spinal Cord</i> 47(1): 50-55.

		pacientes con LM crónica.		
<p>Cuestionario De Integración a la Comunidad</p> <p>(Community Integration Questionnaire)</p>	<p>CIQ</p> <p>CIQ II</p>	<p>Se utiliza para evaluar las limitaciones de roles sociales y la interacción en la comunidad inicialmente diseñada para daño cerebral adquirido y adaptada por la sección de neurología de la APTA en 2012 para LM</p>	<p>Limitada a valorar solo el área de participación del paciente con LM o daño neurológico</p>	<p>Gontkovsky, S. T., Russum, P., et al. (2009). "Comparison of the CIQ and CHART Short Form in assessing community integration in individuals with chronic spinal cord injury: a pilot study." <i>NeuroRehabilitation</i> 24(2): 185-192</p> <p>Jensen, M. P., Hoffman, A. J., et al. (2005). "Chronic pain in individuals with spinal cord injury: a survey and longitudinal study." <i>Spinal Cord</i> 43(12): 704-712.</p>
<p>Cuestionario de calidad de vida de la organización mundial de la salud - WHO Quality of Life-BREF (WHOQOL-BREF)</p>	<p>WHOQOL-BREF)</p>	<p>Evalúa calidad de vida (QOL) en el contexto de cultura de un individuo, sistemas de valores, metas personales, normas y preocupaciones.</p>	<p>Existe una versión adaptada al español y para el paciente lesionado medular, sin embargo requiere de la valoración de múltiples ítems y se enfoca en el aspecto de calidad no satisfacción de vida</p>	<p>Chapin, M. H. and Holbert, D. (2010). "Employment at closure is associated with enhanced quality of life and subjective well-being for persons with spinal cord injuries." <i>Rehabilitation Counseling Bulletin</i> 54(1): 6-14.</p>
<p>Índice de Reintegración a la vida Normal</p> <p>(Reintegration to Normal Living Index)</p>	<p>RNLI</p>	<p>Evalúa cuantitativamente el grado en que las personas que han sufrido una enfermedad traumática o incapacitante logran la reinserción en actividades sociales normales</p>	<p>Diseñada para evaluar la calidad de vida con respecto a la reintegración</p> <p>No se puede aplicar a través de cuidador</p> <p>Originalmente diseñada para valorar EVC crónico.</p>	<p>May, L. A. and Warren, S. (2002). "Measuring quality of life of persons with spinal cord injury: external and structural validity." <i>Spinal Cord</i> 40(7): 341-350.</p>
<p>Medida de Desempeño Ocupacional canadiense (Canadian Occupational Performance Measure)</p>	<p>COPM</p>	<p>Evalúa el desempeño ocupacional percibido de un individuo en las áreas de autocuidado, productividad y ocio.</p>	<p>Entrevista subjetiva</p> <p>Requiere personal capacitado para su valoración (terapia ocupacional)</p> <p>Extensa, en 5 tiempos, requiere una larga valoración</p>	<p>Bodiam, C. (1999). "The use of the Canadian Occupational Performance Measure for the assessment of outcome on a neurorehabilitation unit." <i>The British Journal of Occupational Therapy</i> 62(3): 123-126.</p>
<p>Calidad del bienestar version Autoaplicable</p> <p>(Quality of Well Being and Self-Administered version)</p>	<p>QWB y QWB-SA</p>	<p>medida de preferencia ponderada del estado de salud y bienestar general en cuatro ámbitos: movilidad, actividades físicas, actividades sociales, problemas complejos</p>	<p>71 ítems</p> <p>Diseñada para medir calidad de vida respecto a la participación</p> <p>Alto Costo</p>	<p>Andresen, E. M., Fouts, B. S., et al. (1999). "Performance of health-related quality-of-life instruments in a spinal cord injured population." <i>Archives of Physical Medicine and Rehabilitation</i> 80(8): 877-884.</p>
<p>Índice de Calidad de vida, Versión de Lesionado Medular</p> <p>(Quality of Life Index, Spinal Cord Injury)</p>	<p>QLI-SCI</p>	<p>Esta escala fue diseñada para medir la calidad de vida en ambos aspectos tanto satisfacción de vida e importancia de distintos aspectos de la calidad de vida. De manera específica en</p>	<p>37 ítems</p> <p>Aplicable mediante cuestionario o entrevista, sin embargo no cuenta con suficiente evidencia de su validez mediante reaplicación</p>	<p>May, L. A., & Warren, S. (2002). Measuring quality of life of persons with spinal cord injury: external and structural validity. <i>Spinal Cord</i>, 40(12080462), 341-350.</p>

Version)		población con LM		
Escala de estilo de vida en LM (Spinal Cord Injury Lifestyle Scale)	SCILS	Medir los comportamientos relacionados con salud que retrasan o previenen el desarrollo de alteraciones secundarias en pacientes con LM	Criterios de validez (predictiva/concurrente): Mala relación entre las puntuaciones SCILS y deficiencias actuales ($r = 0,04$) Mala relación entre las puntuaciones SCILS e impedimentos permanentes ($r = 0,08$)	Bloemen-Vrencken, J. H., de Witte, L. P., et al. (2007). "Health behaviour of persons with spinal cord injury." <i>Spinal Cord</i> 45(3): 243-249.

La tarea de la evaluación de la CV no es sencilla, dada la relativamente reciente aparición del concepto como objetivo de investigación, su carácter abstracto, su multidimensionalidad, la multiplicidad de perspectivas desde las que puede afrontarse su estudio, y la abundancia de medidas y técnicas para su abordaje. [7]

Existe un gran número de escalas que evalúan la calidad de vida que si bien son objetivas, son poco prácticas y demandan entrenamiento especializado o gran cantidad de tiempo para una entrevista adecuada [12] (tabla 1).

Dentro del estudio de la calidad de vida existe el rubro de Satisfacción con la vida (SCLV) que se define como la forma en que una persona evalúa su vida y cómo él o ella se percibe acerca de hacia dónde se dirige en el futuro. Es una medida de bienestar y puede evaluarse en términos de estado de ánimo, satisfacción con las relaciones con los demás y con metas alcanzadas, el autoconcepto y la habilidad autopercibida para hacer frente a la vida cotidiana. Se trata de tener una actitud favorable de la propia vida como un todo en lugar de una evaluación de los sentimientos actuales. [9]

Evaluar la satisfacción con la vida (SCLV) en personas con LM permite valorar el impacto del tratamiento médico y revisar nuevas alternativas en función de los resultados obtenidos tanto a nivel nacional como internacional. [4]

A su vez sabemos que existen resultados de estudios previos acerca del estado subjetivo del bienestar en el paciente lesionado medular que han sorprendido a los médicos de rehabilitación e investigadores (Post, Van Leeuwen y cols. 2012) debido a las grandes diferencias individuales, y baja percepción de bienestar de manera persistente. Estas diferencias no son predictivas de acuerdo al nivel de la lesión y los impedimentos resultantes como la pérdida del control de esfínteres, espasticidad, factores psicosociales y dolor. [11]

Es por esto que se han desarrollado otras herramientas que de manera sistemática, rápida y orgánica nos pueden orientar a detectar alteraciones en la percepción de satisfacción con la vida, tal es el caso de la Escala de satisfacción de vida (Satisfaction With Life Scale) "SWLS" y el Cuestionario de satisfacción con la vida 9 (Life Satisfaction Questionnaire 9) por sus siglas LISAT-9, diseñados como un instrumento de detección sencillo que nos permite medir la satisfacción de vida global, mediante una evaluación cognitiva subjetiva. [12]

Al involucrar aspectos como los mencionados, que son de suma trascendencia dentro del espectro de la vida humana, consideramos que por su practicidad, bajo costo, reproducibilidad y antecedente de alta validez en otras poblaciones [13] El LISAT9 podría ser de gran utilidad para la evaluación y seguimiento de los pacientes mexicanos valorados en el servicio de LM de nuestro instituto.

3. JUSTIFICACIÓN

La LM es un evento de vida generalmente confrontacional que conlleva múltiples trastornos de tipo multifactorial (orgánico, psicológico, social) y que afecta la calidad de vida [14].

Actualmente no contamos con un método fiable para valorar si los esfuerzos por parte del área de rehabilitación se asocian con el grado de satisfacción con la vida y que permita evaluar de forma rápida, fácil, concisa y con alto grado de validez y confiabilidad, la satisfacción del paciente como parte esencial de la calidad de vida relacionada a salud (CVRS).

4. PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El cuestionario LiSAT 9 en su versión traducida al español es una herramienta confiable y válida para valorar la satisfacción con la vida en población hispanoparlante de individuos con LM?

5. HIPÓTESIS

El cuestionario de satisfacción con la vida LiSAT 9 en su versión traducida al español es una herramienta confiable y válida de la satisfacción con la vida en población hispanoparlante con LM.

6. OBJETIVO GENERAL

Objetivo: Determinar la confiabilidad y validez de la versión en español del cuestionario LiSAT 9 para evaluar la percepción de satisfacción con la vida del paciente con LM.

6.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Traducir el cuestionario LiSAT 9 al español
- Traducir la versión en español del LiSAT9 al inglés
- Calcular la confiabilidad de la prueba mediante la concordancia intra observador e interobservadores
- Determinar la validez de contenido mediante la evaluación de la prueba por un comité de expertos y mediante análisis factorial.
- Calcular la validez de criterio mediante su correlación con la puntuación obtenida en el WHO-QOL- BREF.
- Calcular la validez de constructo mediante prueba de hipótesis al correlacionarla con el tipo y nivel de lesión medular, el tiempo de evolución, el sexo, la edad, la escolaridad, el nivel socio-económico, el estado civil, la etiología, y otras comorbilidades como presencia de dolor, úlceras por presión, depresión.

7. METODOLOGÍA:

Se trata de un estudio transversal, observacional y descriptivo.

7.1 Material y Métodos:

- Cuestionario de satisfacción con la vida (LiSAT 9) versión escrita y formato electrónico.
- Cuestionario de calidad de vida de la organización mundial de la salud WHO QOL – BREF
- Base de datos en programa Excel de Microsoft para recolección de variables
- Paquetes estadísticos SPSS y Epidat 4 para la proyección estadística.

7.2 Descripción del universo de trabajo

Para el presente estudio se consideraron aquellos pacientes con lesión medular que cumplieron con los criterios de inclusión. El sitio de captación y aplicación de cuestionarios fue a través del área de consulta externa del servicio de Lesión medular de la División de Rehabilitación Neurológica del Instituto Nacional de Rehabilitación durante el periodo comprendido desde abril hasta octubre del 2015, elaborando el primer corte y evaluación de resultados.

7.3 Criterios de inclusión

- Cualquier edad
- Cualquier género

- Con diagnóstico clínico de LM de cualquier tipo (completa e incompleta) y nivel neurológico
- Cualquier tiempo de evolución
- Cualquier etiología

7.4 Criterios de exclusión

- Otro diagnóstico neurológico de afección cerebral
- Alteración en los órganos de los sentidos
- Alteraciones en las funciones mentales

7.5 Criterios de eliminación

- Que no se termine el cuestionario
- Pérdidas de información en la base de datos

7.6 Tamaño de la Muestra

- El tamaño de la muestra se calculó con el programa Epidat 4.
- Validez de criterio:

Se encontró que el cuestionario tiene una correlación de 0.6 con la escala de satisfacción con la vida (SWLS) (Post et al, 2012).

Con esto, para una $p < 0.05$ y una potencia $> 80\%$, se necesitan 30 pacientes. [15]

- Validez de constructo:

Tiene una correlación con el nivel neurológico de 0.24 (con FIM de 0.29)

Con esto, para una $p < 0.05$ y una potencia $> 80\%$, se necesitan 134 (91) pacientes.

7.7 Descripción de variables del estudio

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad/ Valores
Sexo	Condición fenotípica de hombre o mujer	Masculino o Femenino	Dicotómica Nominal	1: Masculino 2: Femenino
Tipo de lesión medular (ASIA)	Escala elaborada por la American Spinal Injury Association, estándar de oro a nivel internacional para valorar la LM	<p>A: Motora completa</p> <p>B: Sensitiva incompleta (preservación sensitiva en sensibilidad superficial y discriminación dolor/tacto fino en segmentos sacros)</p> <p>C: Motora incompleta (preservación motora por debajo del nivel neurológico en menos de la mitad de músculos clave con fuerza en 3 o menos)</p> <p>D: Motora incompleta (más de la mitad de músculos clave por debajo del nivel neurológico con fuerza en 3 o más)</p> <p>E: Normal (exploración neurológica normal con antecedente de LM)</p>	Cualitativa ordinal	

Nivel neurológico de LM	Segmento más caudal de la médula espinal con función normal	Cervical alta de C1 a C3, Cervical baja de C4 a C8 Torácica alta de T1 a T6 Torácica baja de T6 a T12 Lumbar Sacra	Cualitativa ordinal	1: Cervical 2: Torácica alta 3: Torácica baja 4: Lumbar 5: Sacra
Tiempo de evolución de la LM	Tiempo en meses desde que se produjo la LM al momento de la aplicación del cuestionario	Número de meses	Cuantitativa continua	Meses
Edad del paciente	Años que trascurren a partir de la fecha de nacimiento	Años cumplidos al momento de la aplicación de la prueba	Cuantitativa discreta	A partir de los 18 años de edad
Puntuación SCIM III	Puntuación obtenida en la valoración de independencia del paciente lesionado medular SCIM – III	Puntuación en rango de 0 - 100. Se obtienen mediante la suma de los elementos y / o subescalas (autocuidado: 0-20; la respiración y la gestión del esfínter: 0-40; movilidad 0-40).	Cuantitativa discreta	Puntuación total con decimales 0 - 100
Nivel socioeconómico	Es una segmentación individual que define la capacidad económica y social de un hogar.	Clasifica a los hogares en seis niveles I - VI. De acuerdo a la AMAI 10X6 (México)	Cualitativa nominal	Nivel: I – VI
Escolaridad	Período de tiempo que una persona asiste a la escuela para estudiar y aprender.	No escolarizado, Primaria, Secundaria, Preparatoria, Licenciatura, Posgrado	Cuantitativa Ordinal	0: No escolarizado 1: Primaria 2: Secundaria 3: Preparatoria 4: Licenciatura o Posgrado
Estado Civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto. Determina los derechos y obligaciones de las personas	Soltero, Casado, Unión Libre.	Cualitativa Nominal	1: Soltero 2: Casado 3: Unión Libre 4: Divorciado 5: Viudo
Empleo Previo a la LM	Situación laboral previa a la LM	Empleado o Desempleado	Cualitativa Nominal	1: Empleado 2: Desempleado

Etiología de la LM	Origen que condiciona el Dx de LM	Traumática, No traumática (congénita, infecciosa, tumoral)	Cualitativa Nominal	1: Traumática 2: No Traumática
Dolor	Experiencia sensitiva o emocional desagradable que puede obedecer a un potencial daño tisular o no (IASP)	Presencia o no del mismo	Dicotómica Nominal	Sí No
Úlceras por presión (UPP)	Lesión en la piel y / o tejido subyacente generalmente sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con cizallamiento.	Presencia o ausencia de UPP	Dicotómica Nominal	Sí No
Depresión	Estado de ánimo bajo o pérdida de interés o placer en las actividades diarias por más de dos semanas. Cambio en el estado de ánimo. Deterioro de la función: social, laboral, educativa. (DSM-V)	Presencia o ausencia de Dx clínico de depresión	Dicotómica Nominal	Sí No
Prácticas Religiosas	Práctica humana de creencias existenciales, morales y sobrenaturales fundamentada en la creencia de una fuerza superior al individuo	Agnóstico, Creyente, Creyente Practicante	Cualitativa nominal	0: Agnóstico, 1: Creyente 2: Creyente Practicante

7.8 Procedimiento:

Se tradujo el cuestionario al español por un médico bilingüe con lengua materna española. Posteriormente se tradujo la versión en español al inglés por un médico bilingüe con lengua materna inglesa. Se encontró congruencia entre la versión original y la traducida por lo que decidió mantener la traducción.

Esta versión traducida fue evaluada por un grupo de expertos (tres especialistas en rehabilitación con alta especialidad en rehabilitación neurológica y un médico especialista en rehabilitación en curso de alta especialidad en rehabilitación neurológica). El grupo de expertos consideró que los ítems del cuestionario

efectivamente evalúan la satisfacción con la vida, con lo que se realizó parte de la validez de contenido.

Una vez seleccionado el paciente y después de firmar una carta de consentimiento informado se aplicó el cuestionario en el consultorio por dos evaluadores al mismo tiempo pero de forma independiente. Con esto se determinó la confiabilidad inter-observadores. Uno de los evaluadores aplicó el cuestionario un día después a la misma hora del día para determinar la confiabilidad prueba-reprueba.

Para la validez de criterio, un evaluador aplicó el cuestionario LISAT-9 y el cuestionario WHO-QOL-BREF en la misma consulta.

7.9 Análisis estadístico propuesto

Se realizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central para las variables cuantitativas y proporciones para las cualitativas.

- CÁLCULO DE LA CONFIABILIDAD.

La confiabilidad fue evaluada mediante medidas de estabilidad (confiabilidad por intra e interobservador). Los datos fueron analizados mediante pruebas de kappa ponderada.

Se realizaron además medidas de consistencia interna mediante el alpha de Cronbach considerando una confiabilidad aceptable con valores superiores a 0.75

- CÁLCULO DE LA VALIDEZ.

Validez de contenido: La prueba fue evaluada por un grupo de expertos para determinar si los ítems del cuestionario efectivamente evalúan la satisfacción con la vida. Se realizó además análisis factorial exploratorio y confirmatorio.

Validez de criterio: Se calculó la correlación entre la puntuación obtenida en los cuestionarios LiSAT-9 (anexo1) y el WHO QOL BREF [17] (anexo3) mediante la prueba de Pearson o Spearman dependiendo de la distribución de los datos.

Validez de constructo: Se calculó la correlación entre la puntuación obtenida en el LiSAT-9 y las variables cuantitativas mediante la prueba de Pearson o Spearman dependiendo de la distribución de los datos. Para la asociación con las variables cualitativas se utilizó T de Student (variables dicotómicas) o ANOVA (o sus equivalentes no paramétricos), con la finalidad de buscar las diferencias entre los grupos definidos por estas variables.

Con un índice de confiabilidad del 95% y una p significativa <0.05 para los resultados; siendo analizado por el programa SPSS.

8. ASPECTOS ÉTICOS

8.1 Riesgo de la investigación.

El estudio tiene un riesgo mínimo de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación debido a que únicamente se realizó la aplicación de cuestionarios y se realizó una búsqueda de información en expedientes.

Los posibles riesgos se enumeran a continuación:

- Pérdida de tiempo y dinero. La valoración de la prueba y de las variables que requiere el estudio toma entre 5 a 10 minutos en relación a la velocidad de razonamiento de las preguntas por parte del paciente.
- Para evitar mayor molestia al paciente ya sea por traslado o por cuestiones de tiempo, la evaluación se realizó el mismo día de la consulta o antes de iniciar su tratamiento en el área de plasticidad cerebral.

Contribuciones y beneficios para los participantes y la sociedad en su conjunto.

- No existe ningún beneficio directo para los participantes.
- Para la sociedad, el beneficio consiste en la elaboración de un cuestionario de satisfacción con la vida que nos ayudará a establecer un diagnóstico de insatisfacción con el estado de vida actual.
- Mejorará el seguimiento y puede ayudarnos a esclarecer un pronóstico o intervenciones oportunas por parte del servicio del equipo multidisciplinario.
- La forma de maximizar dicho beneficio será mediante la publicación del trabajo así como su presentación en congresos nacionales e internacionales.

8.2 Confidencialidad.

Se asignó un folio a cada participante de acuerdo a su ingreso al estudio.

El mismo día de su consulta o fuera de los horarios de las demás actividades, se solicitó el consentimiento (anexo 4) en el consultorio del área de rehabilitación del INR por un médico residente. El cuestionario fue aplicado por un médico adscrito o por un médico residente, miembro del equipo de investigación y quien no se encontraba a cargo directamente de los participantes.

9. RESULTADOS

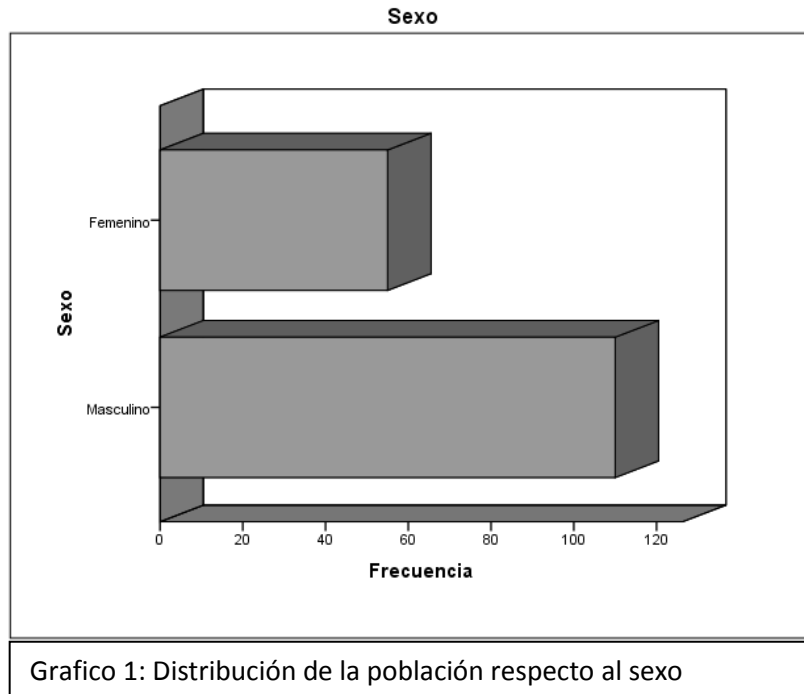
Se realizaron 360 cuestionarios a 235 pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación, de los cuales 165 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión.

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

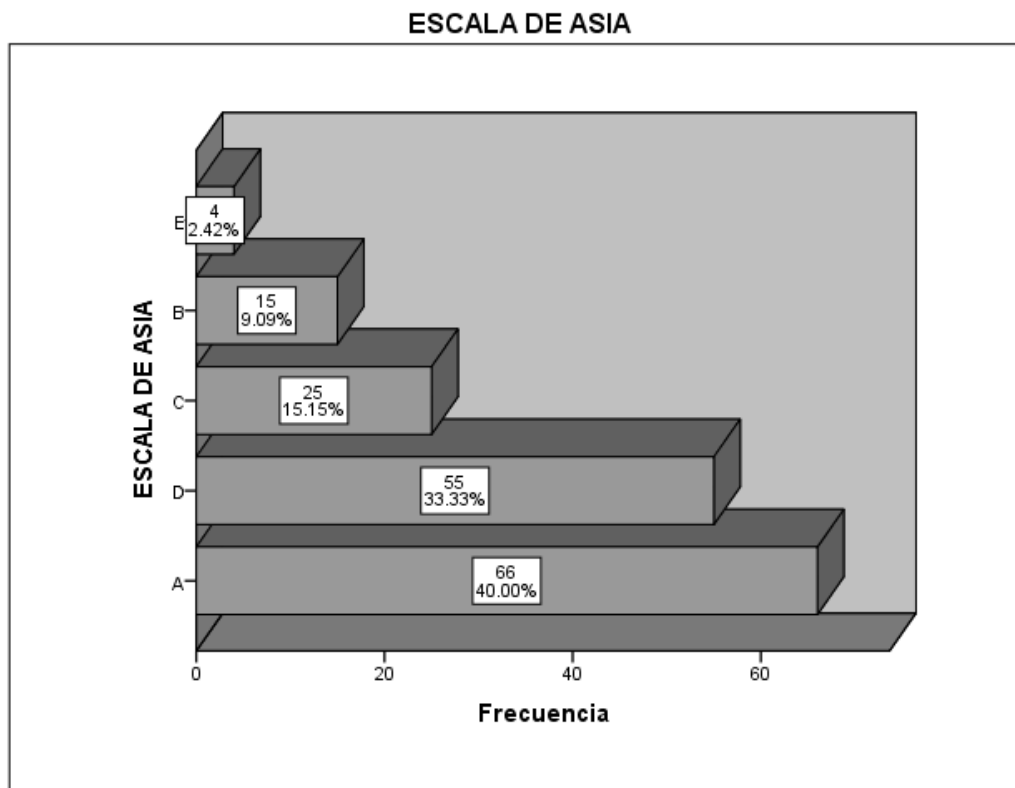
El 66.7% de los pacientes fue de sexo masculino, La edad promedio fue de 40.5 ± 16.2 (años), con un rango de 16 a 92 años. En relación al tiempo de evolución promedio fue de 42.92 ± 51.5 (meses), con un rango de 1 a 372 meses, De acuerdo a la distribución topográfica la más frecuente fue la Paraplejía Completa encontrando: el nivel neurológico más frecuente Torácico (Alto + Bajo) con un 62.4% y escala de ASIA más frecuente fue A. El nivel socioeconómico fue predominantemente bajo correspondiente a los niveles I y II con 40% respectivamente. La escolaridad predominante fue nivel preparatoria con un 37.6%, estado civil soltero con un 49.7% y la etiología de la LM más frecuente fue Traumática con un 62.4% así como la mayoría de los pacientes se encontraba desempleado encontrando un 63.6% de los casos estudiados.

Tabla 2. Características descriptivas de la población de participantes (n=165)

Variable	N	%
SEXO		
MASCULINO	110	66.7
FEMENINO	55	33.3
ESCALA DE ASIA		
A	66	40.0
B	15	9.1
C	25	15.2
D	55	33.3
E	4	2.4
NIVEL NEUROLOGICO		
CERVICAL	52	31.5
TORACICO ALTO	51	30.9
TORACICO BAJO	52	31.5
LUMBAR	9	5.5
SACRO	1	.6
NIVEL SOCIOECONOMICO		
0	6	3.6
I	66	40.0
II	66	40.0
III	15	9.1
IV	7	4.2
VI	5	3.0
ESCOLARIDAD		
NO ESCOLAR/ANALFABETA	9	5.5
PRIMARIA	30	18.2
SECUNDARIA	42	25.5
PREPARATORIA	62	37.6
LICENCIATURA/O SUPERIOR	22	13.3
EDO. CIVIL		
SOLTERO	82	49.7
CASADO	63	38.2
UNION LIBRE	5	3.0
DIVORCIADO	13	7.9
VIUDO	2	1.2
EMPLEO POSTERIOR A LM		
EMPLEADO/ESCOLARIZADO	60	36.4
DESEMPLEADO	105	63.6
ETIOLOGIA		
TRAUMÁTICA	103	62.4
NO TRAUMÁTICA	62	37.6
DOLOR		
SI	72	43.6
NO	93	56.4
ULCERAS POR PRESIÓN		
SÍ	28	17.0
NO	137	83.0
DEPRESIÓN		
SÍ	36	21.8
NO	129	78.2
PRÁCTICAS RELIGIOSAS		
ATEO/AGNÓSTICO	7	4.2
CREYENTE	142	86.1
CREYENTE PRÁCTICANTE	16	9.7



DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ACUERDO A LA ESCALA DE ASIA



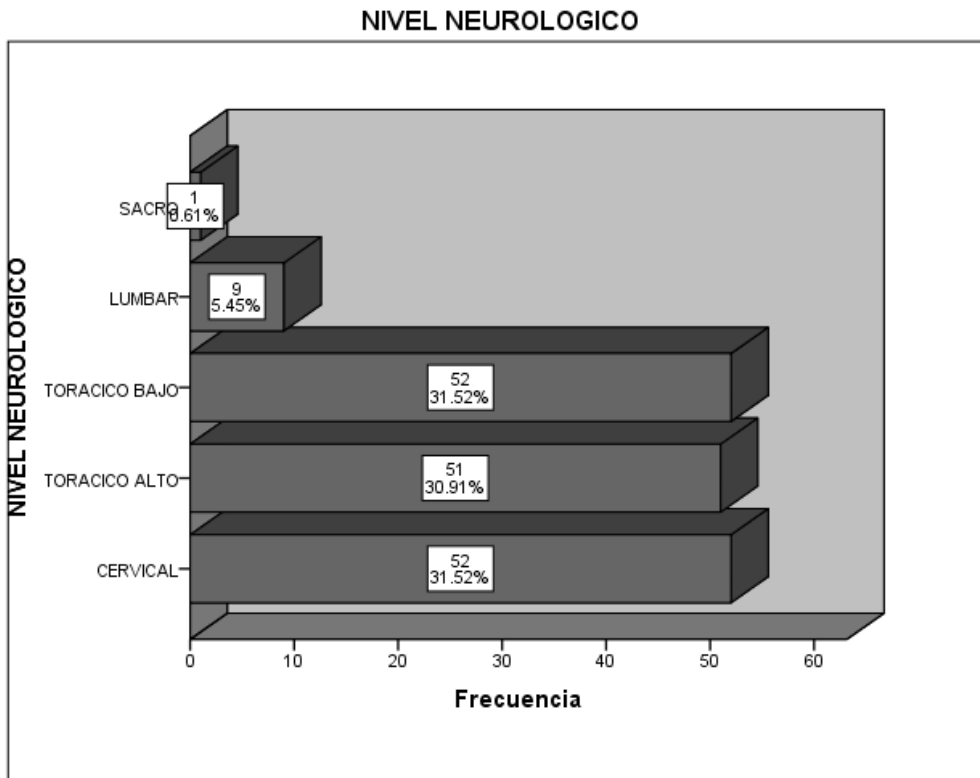


Gráfico 3:
Distribución
de la
población
de acuerdo
al Nivel
Neurológico

CONFIABILIDAD

Para la confiabilidad interobservador, se analizaron 330 cuestionarios de 165 pacientes incluidos, realizadas por dos observadores de forma conjunta pero independiente. Para la confiabilidad test-retest, se analizaron 330 pruebas realizadas por un mismo observador un día antes o después.

Tabla 3.

CONFIABILIDAD	Kappa ponderada	P
Interobservador	0.974	0.001
Test-retest	0.999	0.001

Se analizó además el alpha de Cronbach para determinar la consistencia interna de la escala y se encontraron los resultados que se resumen en la siguiente tabla

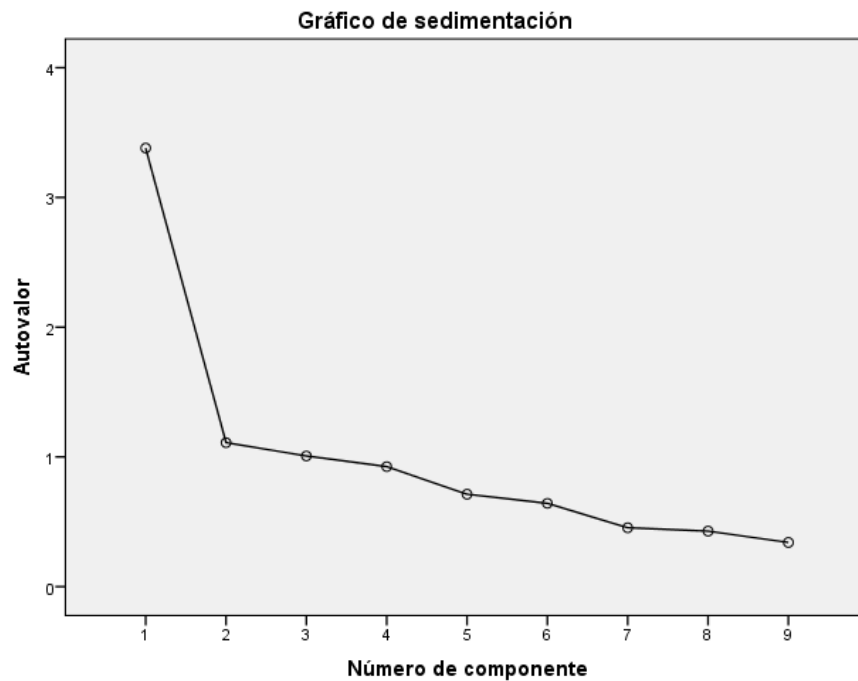
(Tabla 4)

Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados	N de elementos
0.804	10

VALIDEZ

Validez de contenido, análisis factorial:

Se realizó análisis factorial exploratorio y rotatorio para determinar la validez de



contenido del cuestionario.

En base al análisis exploratorio se eligieron tres componentes con autovalores iniciales mayores a 1, que explican el 61% de la varianza. Estos tres componentes se pueden englobar en actividades realizadas fuera del entorno domiciliario (ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6). Actividades dentro del entorno domiciliario (ítems 7 y 8). Y el tercero únicamente para relación de pareja (ítem 9).

Esto se demuestra en la siguiente tabla correspondiente a la matriz de componentes.

Tabla 8. Matriz de componente^a

	Componente		
	1	2	3
vida como un todo	.731	.072	-.157
situación vocacional	.595	-.323	.180
situación económica	.676	-.385	.324
situación de esparcimiento	.727	-.297	-.211
contacto con amigos	.664	-.289	-.303
vida sexual	.592	.245	.134
Autocuidado	.538	.497	-.374
vida familiar	.473	.495	-.131
relación de pareja	.448	.358	.731

Método de extracción: Análisis de componentes principales.

a. 3 componentes extraídos.

Validez de Criterio:

Se realizó la correlación entre el cuestionario LiSAT9 y el cuestionario de calidad de vida WHOQOL-BREF encontrando los siguientes resultados:

Tabla 9. Correlación LiSAT9 – WHOQOL BREF

	Salud Física	Salud Psicológica	Relaciones Sociales	Medio Ambiente (entorno)	Percepción Gral. De CV	Percepción Gral. De Salud	Total (overall)
Significancia:	0.033	0.045	0.0001	0.143	0.004	0.089	0.008
Rho de Spearman	0.417	0.411	0.684	0.233	0.511	0.398	0.510

Validez De Constructo:

Se realizó la correlación entre el cuestionario LiSAT9 y las variables cuantitativas, encontrando una correlación fuerte y positiva con la Escala de la independencia funcional del paciente lesionado medular en su versión III (SCIM III) mediante la pruebas de Pearson y Spearman.

Tabla 10. Correlación LiSAT9 – Tiempo de evolución, Edad, SCIM III y EVA.

	Correlación de Spearman	p
Tiempo de evolución	-0.023	0.767
Edad	0.032	0.683
SCIM	0.483	0.0001
EVA	-0.111	0.155

+SCIM: Escala de independencia funcional en el Lesionado Medular

++EVA: Escala visual análoga

Así mismo se buscó la asociación entre el LiSAT9 con el resto de variables cualitativas mediante ANOVA y t de Student encontrando los siguientes datos:

Tabla 11. Correlación entre LiSAT9 y Resto de Variables Cualitativas

Variable	Media (DS)	Significancia <p>
ESCALA DE ASIA		
A	37.73 (7.4)	
B	37.20 (8.9)	0.004
C	39.24 (6.1)	
D	41.89 (5.3)	
E	45 (1.4)	
NIVEL NEUROLOGICO		
CERVICAL	38.67 (6.6)	
TORACICO ALTO	38.84 (7.4)	0.411
TORACICO BAJO	42.33 (6.9)	
LUMBAR	45 (4.7)	
SACRO		
NIVEL SOCIOECONOMICO		
0	36.17 (6.6)	
I	37.38 (6.8)	
II	40.47 (6.2)	0.006
III	42.67 (8.0)	
IV	41.86 (6.9)	
VI	45 (5.0)	
ESCOLARIDAD		
NO ESCOLARIZADO/ANALFABETA	36.89 (6.9)	
PRIMARIA	38.00 (6.6)	0.269
SECUNDARIA	38.90 (6.7)	
PREPARATORIA	40.79 (6.5)	
LICENCIATURA/O SUPERIOR	39.91 (8.4)	
EDO. CIVIL		
SOLTERO	38.90 (7.5)	
CASADO	40.87 (5.8)	

UNION LIBRE	35.00 (8.1)	0.221
DIVORCIADO	38.08 (6.2)	
VIUDO	39.00 (8.4)	
SEXO		
MASCULINO	39.23 (6.4)	0.523
FEMENINO	39.96 (7.8)	
EMPLEO POSTERIOR A LM		
EMPLEADO/ESCOLARIZADO	42.38 (6.4)	0.0001
DESEMPLEADO	37.81 (6.7)	
ETIOLOGIA		
TRAUMÁTICA	38.78 (7.5)	0.097
NO TRAUMÁTICA	40.63 (5.5)	
DOLOR		
SI	38.38 (6.8)	0.074
NO	40.32 (6.9)	
ULCERAS POR PRESIÓN		
SÍ	37.36 (8.3)	0.077
NO	39.91 (6.5)	
DEPRESIÓN		
SÍ	37.11 (8.3)	0.021
NO	40.13 (6.3)	

10. DISCUSIÓN

La lesión medular es un padecimiento que se caracteriza por condicionar al paciente a una serie de cambios crónicos que pueden afectar de manera negativa la percepción del estado general de salud y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), por lo que es necesario contar con herramientas que nos permitan valorar de manera objetiva este rubro.

El objetivo del presente estudio se logró al demostrar que el cuestionario de Satisfacción con la vida (LiSAT9) en su versión traducida al español es confiable y válido para evaluar la satisfacción con la vida en pacientes con lesión medular.

La población analizada es representativa de la población general a nivel mundial con lesión medular, lo cual confiere validez externa al trabajo.

En efecto, se encontró similitud con las características demográficas reportadas por la organización mundial de la salud [20] con una mayoría de personas del sexo masculino, en una relación 2:1, la mayoría con etiología traumática, como en el caso de nuestro estudio.

De igual manera encontramos similitudes con la población descrita en el estudio de Post y cols. encontrando una edad promedio de 40.5 años, con tiempo de evolución promedio de 42.9 meses, con distribución topográfica más frecuente tipo Paraplejía Completa, Escala "A" del ASIA, y nivel escolar correspondiente a educación media o su equivalente (preparatoria). [11]

En relación a la prueba, se encontró un alto grado de confiabilidad inter – intraobservador.

Comparativamente en un estudio realizado por Boonstra y cols. Realizado con 51 participantes [19] se utilizó el LiSAT9 en pacientes con diagnóstico de dolor músculo-esquelético, valorando la prueba re prueba con 5 y 15 días de diferencia encontrando un valor de Kappa menor al encontrado por nosotros. Probablemente estas diferencias se deban a que en nuestro estudio realizamos la re prueba al día siguiente, disminuyendo así el tiempo para la re prueba.

Se decide reducir el tiempo para la re prueba debido a que la satisfacción con la vida no es una condición sujeta a cambios por lo que se intento reducir la posibilidad de variaciones en los resultados.

En el análisis de consistencia interna obtuvimos en nuestro estudio un Alfa de Cronbach con un grado satisfactorio, incluso mayor que el reportado en una validación previa. [11]

Para la validez de contenido en este estudio se realizó análisis factorial en donde encontramos 3 principales componentes que explican el 61.08% de la variabilidad en los resultados. El componente 1; para aspectos extradomiciliarios o extrínsecos como percepción de calidad de vida en general, situación vocacional, situación económica, convivencia con amigos, esparcimiento y vida sexual, el Componente 2; aspectos íntimos o intrínsecos como la vida familiar y autocuidado y un tercer componente que exclusivamente se correlaciona con la vida de pareja.

Cabe destacar que dicho análisis factorial no se logró comparar con otro elaborado previamente debido a que no se encontró reportado en la literatura.

Para la obtención de la validez de criterio se realizó un análisis de correlación con el cuestionario de calidad de vida de la organización mundial de la salud; WHOQOL - BREF [17] y se encontró una adecuada correlación.

Se realizó la correlación del resultado del LiSAT 9 con los diferentes dominios evaluados dentro del WHOQOL-BREF, obteniendo una Rho de Spearman adecuada en el dominio de percepción general de calidad de vida, percepción general de salud, salud física, salud psicológica, relaciones sociales, y medio ambiente.

En un estudio de validación del cuestionario en individuos con lesión medular [11] se estudió la validez de criterio utilizando la escala de satisfacción con la vida SWLS, encontrando mayor correlación entre el rubro de "Satisfacción en general" correspondiente al ítem 1 de LiSAT 9 y el ítem 3 del SWLS. [11]

Para estudiar la validez de constructo buscamos la asociación del resultado del cuestionario con diversas variables sociodemográficas, comorbilidades y características propias de la lesión.

Se encontró una correlación entre la escala de independencia funcional en el lesionado medular (SCIM III) con el cuestionario LiSAT9.

En estudios previos la asociación se estableció utilizando la escala de independencia funcional (FIM). [15]

Probablemente la mayor correlación encontrada en este estudio se deba a que el SCIM-III es más específica para evaluar a personas con lesión medular.

Se encontró que de acuerdo a la escala del ASIA, las lesiones completas (escala A) tienen menor puntuación que los pacientes con escala B, C, D o E y esto tiene significancia estadística.

De acuerdo al nivel de lesión encontramos una tendencia a que en niveles más altos la puntuación es menor (media de 38.6), comparado con los segmentos torácicos bajos (42), o lumbares (45). En estudios previos se ha reportado una asociación débil. [11]

Para el nivel socioeconómico, se encontró que los individuos con menores recursos (niveles 0, I o II) tienen puntuaciones en el LiSAT 9 menores que aquellos con niveles socioeconómicos más altos.

En relación con la actividad laboral, los individuos desempleados presentaron una puntuación menor (media de 37.8), mientras aquellos que se encuentran empleados presentaron una media de 42.3 ($p= 0.0001$), lo cual es congruente con lo reportado anteriormente. [16]

Finalmente, se obtuvo una relación significativa entre depresión y el puntaje del LiSAT 9.

Como antecedente existe un estudio realizado por Eriksson y cols. Realizado en población con diagnóstico de daño neurológico adquirido, donde a través de un análisis de regresión multivariada encontraron una asociación directa entre el cuestionario LiSAT 11 y el diagnóstico de depresión. [21]

Dentro de las limitaciones del presente estudio se encuentra que la población estudiada corresponde al ámbito hospitalario, encontrando posibles sesgos de selección.

Será necesario en futuras valoraciones incluir población que se encuentre integrada a la comunidad.

La principal fortaleza del presente estudio es su originalidad. En efecto, no se había validado la traducción del cuestionario en población hispanoparlante. Además se realizó análisis factorial y se estudiaron variables que no se habían contemplado en esta población en estudios previos.

11. CONCLUSIONES

El cuestionario de satisfacción con la vida (LiSAT 9) en su versión traducida al español es una herramienta que ha probado ser confiable y válida en población con lesión medular.

En nuestro estudio resultó ser confiable, válida, sencilla y por su fácil aplicación puede ser una herramienta de gran utilidad para valorar la evolución y satisfacción con la vida de los pacientes hispanoparlantes en la consulta externa de rehabilitación.

12. ANEXOS

Anexo 1 (Cuestionario Original en su versión en inglés)



Outpatient Therapy
Life Satisfaction
Questionnaire 9

Name:
MR#:_____
Date:_____

The Life Satisfaction Questionnaire 9 (LiSAT-9)

Instructions: How satisfactory are these different aspects of your life?
Indicate the number that best describes your situation.

	Very Dissatisfying	Dissatisfying	Rather Dissatisfying	Rather Satisfying	Satisfying	Very Satisfying
Life as a whole is	1	2	3	4	5	6
My vocational situation is	1	2	3	4	5	6
My financial situation is	1	2	3	4	5	6
My leisure situation is	1	2	3	4	5	6
My contact with friends and acquaintances are	1	2	3	4	5	6
My sexual life is	1	2	3	4	5	6
My ability to manage my self-care (dressing, hygiene, transfers, etcetera) is	1	2	3	4	5	6
My family life is	1	2	3	4	5	6
My partner relationship is	1	2	3	4	5	6

Patient Signature

Date/Time

Revised 6/2013

Anexo 2 (cuestionario al español)



CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON LA VIDA 9 (Life Satisfaction Questionnaire 9 - LiSAT-9)

INSTRUCCIONES: ¿Qué tan satisfactorios son los siguientes diferentes aspectos de su vida? Indique el número que mejor describa su situación.

	Muy Insatisfactoria	Insatisfactoria	Algo Insatisfactoria	Algo satisfactoria	Satisfactoria	Muy Satisfactoria
La vida como un todo	1	2	3	4	5	6
Mi situación vocacionales	1	2	3	4	5	6
Mi situación económica es	1	2	3	4	5	6
Mi situación de esparcimiento es	1	2	3	4	5	6
Mi contacto con amigos y conocidos	1	2	3	4	5	6
Mi vida sexual es	1	2	3	4	5	6
Mi habilidad para manejar mi autocuidado (vestido, higiene, transferencias, etc) es	1	2	3	4	5	6
Mi vida familiar es	1	2	3	4	5	6
Mi relación de pareja es	1	2	3	4	5	6

Anexo 3 (WHO QOL- BREF)



WHO QOL –BREF (Cuestionario de calidad de vida de la organización mundial de la salud, en forma breve, validado al español)

Instrucciones

Este cuestionario sirve para conocer su opinión acerca de su calidad de vida, su salud, y otras áreas de su vida. Por favor conteste a todas las preguntas. Si no está seguro(a) sobre qué respuesta dará a una pregunta, escoja la que le parezca más apropiada. A veces, ésta puede ser su primera respuesta.

Tenga presente su modo de vivir, expectativas, placeres y preocupaciones. Le pedimos que piense en su vida durante las dos últimas semanas. Por ejemplo, pensando en las dos últimas semanas, se puede preguntar:

	Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Totalmente
¿Obtiene de otros el apoyo que necesita?	1	2	3	4	5

Haga un círculo en el número que mejor defina cuánto apoyo obtuvo de otros en las dos últimas semanas. Usted hará un círculo en el número 4 si obtuvo bastante apoyo de otros, como sigue:

	Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Totalmente
¿Obtiene de otros el apoyo que necesita?	1	2	3	4	5

Haría un círculo en el 1 si no obtuvo el apoyo que necesitaba de otros en las dos últimas semanas. Por favor lea cada pregunta, valore sus sentimientos, y haga un círculo en el número de la escala de cada pregunta que sea su mejor respuesta.



		Muy mal	Poco	Lo normal	Bastante bien	Muy bien
1	¿Cómo puntuaría su calidad de vida?	1	2	3	4	5

		Muy insatisfecho/a	Satisfecho/a	Lo normal	Bastante satisfecho/a	Muy satisfecho/a
2	¿Cuán satisfecho/a está con su salud?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a cuánto ha experimentado ciertos hechos en las dos últimas semanas

		Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Extremadamente
3	¿ En qué medida piensa que el dolor (físico) le impide hacer lo que necesita?	1	2	3	4	5
4	¿Cuánto necesita de cualquier tratamiento médico para funcionar en su vida diaria?	1	2	3	4	5
5	¿Cuánto disfruta de la vida?	1	2	3	4	5
6	¿En qué medida siente que su vida tiene sentido?	1	2	3	4	5

		Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Extremadamente
7	¿Cuál es su capacidad de concentración?	1	2	3	4	5
8	¿Cuánta seguridad siente en su vida diaria?	1	2	3	4	5
9	¿Cuán saludable es el ambiente físico de su alrededor?	1	2	3	4	5



Las siguientes preguntas hacen referencia a **cuán totalmente** usted experimenta o fue capaz de hacer ciertas cosas en las dos últimas semanas.

		Nada	Un poco	Mediamente	Bastante	Totalmente
10	¿Tiene energía suficiente para la vida diaria?	1	2	3	4	5
11	¿Es capaz de aceptar su apariencia física?	1	2	3	4	5
12	¿Tiene suficiente dinero para cubrir sus necesidades?	1	2	3	4	5
13	¿Que disponible tiene la información que necesita en su vida diaria?	1	2	3	4	5
14	¿Hasta qué punto tiene oportunidad para realizar actividades de ocio?	1	2	3	4	5

		Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Extremadamente
15	¿Es capaz de desplazarse de un lugar a otro?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a **cuán satisfecho(a)** o bien se ha sentido en varios aspectos de su vida en las dos últimas semanas.

		Mayor satisfacción	Satisfacción	Lo normal	Bastante insatisfecho	Mayor insatisfacción
16	¿Cuán satisfecho/a está con su sueño?	1	2	3	4	5
17	¿Cuán satisfecho/a está con su habilidad para realizar sus actividades de la vida diaria?	1	2	3	4	5
18	¿Cuán satisfecho/a está con su capacidad de trabajo?	1	2	3	4	5
19	¿Cuán satisfecho/a está de sí mismo?	1	2	3	4	5
20	¿Cuán satisfecho/a está con sus relaciones personales?	1	2	3	4	5
21	¿Cuán satisfecho/a está con su vida sexual?	1	2	3	4	5
22	¿Cuán satisfecho/a está con el apoyo que obtiene de sus amigos?	1	2	3	4	5
23	¿Cuán satisfecho/a está de las condiciones del lugar donde vive?	1	2	3	4	5
24	¿Cuán satisfecho/a está con el acceso que tiene a los servicios sanitarios?	1	2	3	4	5
25	¿Cuán satisfecho/a está con su transporte?	1	2	3	4	5



La siguiente pregunta hace referencia a la **frecuencia** con que usted ha sentido o experimentado ciertos hechos en las dos últimas semanas.

		Nunca	Raramente	Mediana mente	Frecuente mente	Siempre
26	¿Con qué frecuencia tiene sentimientos negativos, tales como tristeza, desesperanza, ansiedad, depresión?	1	2	3	4	5

SALUD
MINISTERIO DE SALUD



Anexo 4 (Consentimiento Informado)

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN

“LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA”



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROTOCOLO: VALIDACION AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON LA VIDA EN EL ADULTO LESIONADO MEDULAR

INVESTIGACIÓN MÉDICA CLÍNICA.

EN LA CIUDAD DE MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, SIENDO LAS ____ HORAS DEL DÍA ____ DEL MES ____ DEL _____, ESTANDO PRESENTES EN LAS OFICINAS QUE OCUPA LA DIVISIÓN DE REHABILITACIÓN DE LESIONADO MEDULAR DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN, SITUADA EN CALZADA MÉXICO XOCHIMILCO NÚMERO DOSCIENTOS OCHENTA Y NUEVE, CUERPO 3, COLONIA ARENAL DE GUADALUPE, DELEGACIÓN TLÁLPAN, CÓDIGO POSTAL CATORCE MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y NUEVE (14389), MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, LOS DOCTORES: **M. EN C. JIMENA QUINZAÑOS FRESNEDO (JEFA DE DIVISIÓN DE REHABILITACIÓN NEUROLÓGICA) ASESORES CLINICOS: DR. RAMIRO PÉREZ ZAVALA (JEFE DEL SERVICIO DE LESIÓN MEDULAR) Y DRA. AÍDA BARRERA ORTÍZ (MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE LESIÓN MEDULAR) Y EL DR. AMED LÓPEZ ARANA (MÉDICO RESIDENTE DE REHABILITACIÓN) LOCALIZADOS EN EL SERVICIO DE REHABILITACION DE LESIONADO MEDULAR CON LA EXTENSION 13407** CON EL OBJETO DE DAR A CONOCER TANTO EL PROTOCOLO DE VALIDACION DEL CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON LA VIA EN EL ADULTO LESIONADO MEDULAR, CUYAS CARACTERÍSTICAS SE MENCIONAN A CONTINUACIÓN, COMO LA PRESENTE CARTA DE CONSENTIMIENTO E INFORMAR EN QUÉ CONSISTIRÁ LA PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE C. _____, O EN SU DEFECTO CUIDADOR, RESPONSALBE, PADRE O TUTOR DEL PACIENTE, DE NOMBRE _____,

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN: ACTUALMENTE NO CONTAMOS CON UN MÉTODO FIABLE PARA VALORAR SI LOS ESFUERZOS POR PARTE DEL ÁREA DE REHABILITACIÓN SE CORRELACIONAN CON EL GRADO DE SATISFACCIÓN CON LA VIDA. ES DE SUMA IMPORTANCIA CONTAR CON UNA HERRAMIENTA QUE NOS PERMITA EVALUAR DE FORMA RÁPIDA, FÁCIL, CONCISA Y CON ALTO GRADO DE VALIDEZ Y CONFIALIDAD, QUE PUEDA APLICARSE DURANTE LA CONSULTA VALORAR SI LOS ESFUERZOS DE REHABILITACIÓN SE ENCUENTRAN IMPACTANDO DE MANERA FAVORABLE LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE Y POR ENDE, SU CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A SALUD (CVRS).

LA PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE ES **TOTALMENTE VOLUNTARIA** Y CONSISTIRÁ EN: CONTESTAR DE MANERA VERAZ Y DE ACUERDO A UNA ESCALA PROPORCIONADA, UN CUESTIONARIO QUE CONSTA DE 9 PREGUNTAS LAS CUALES VAN DIRIGIDAS A VALORAR LA CALIDAD DE VIDA CON LA QUE SE ENCUENTRA.

TIEMPO DE PARTICIPACIÓN: MENOR A 5 MINUTOS.

BENEFICIOS: PROPORCIONAR A LA SOCIEDAD HISPANOPARLANTE UN INSTRUMENTO PARA VALORAR LA SATISFACCIÓN CON LA VIDA ASI COMO INFORMACIÓN QUE NOS PERMITA VALORAR SI EXISTEN FACTORES ASOCIADOS A LA MISMA POSTERIOR A UNA LESIÓN MEDULAR.

RIESGOS: NO SE ENCUENTRAN RIESGOS DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON LA APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO, SOLAMENTE SE CUENTA CON EL RIESGO DE LA INTERRUPCIÓN DEL MISMO DEBIDO AL CARÁCTER SENSIBLE DE LAS PREGUNTAS REALIZADAS, O LA PÉRDIDA DE TIEMPO Y DINERO POR PARTE DE LA INSTITUCIÓN EN CASO DE QUE LA INFORMACIÓN NO ARROJE LOS RESULTADOS ESPERADOS.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS: APLICACIÓN DE CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE LA ORGANIZACIÓN DE LA SALUD WHO-QOL BREF EN SU FORMATO EN ESPAÑOL EN POBLACIÓN SELECCIONADA PARA BRINDAR VALIDEZ DE CONSTRUCTO A LA PRUEBA.

COMPENSACIONES ECONÓMICAS: NINGUNA

CONFIDENCIALIDAD: SE OTORGARA UN NUMERO DE FOLIO A CADA PACIENTE Y SE MANTENDRAN SUS DATOS EN CONFIDENCIALIDAD DENTRO DE UNA BASE DE DATOS.

GASTOS: TODOS LOS GASTOS QUE SE ORIGINEN A PARTIR DEL MOMENTO EN QUE, VOLUNTARIAMENTE, ACEPTA Y AUTORIZA LA PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE PROTOCOLO DE VALIDACION AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON LA VIDA EN EL ADULTO LESIONADO MEDULAR

Y QUE SE GENEREN POR SU PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN, NO OCASIONARÁN NINGUNA EROGACION PARA EL PADRE O TUTOR.

PROCESO DE RECOLECCIÓN DE DATOS: SE SOLICITARÁ EL PRESENTE CONSENTIMIENTO EN EL CONSULTORIO DEL ÁREA DE REHABILITACIÓN DEL INR POR UN MÉDICO RESIDENTE. POSTERIORMENTE EL CUESTIONARIO SERÁ APLICADO POR UN MÉDICO ADSCRITO Y POR UN MÉDICO RESIDENTE MIEMBRO DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN DE MANERA SIMULTANEA PERO INDEPENDIENTE Y QUIEN NO SE ENCUENTRA A CARGO DIRECTAMENTE DE LOS PARTICIPANTES.

INDEMNIZACIÓN: SI USTED NO TIENE EL DESEO DE AUTORIZAR LA PARTICIPACIÓN DEL (LA) EN EL PROTOCOLO ANTES SEÑALADO, NO DEMERITARÁ DE NINGUNA MANERA LA CALIDAD DE ATENCIÓN QUE CONTINUE RECIBIENDO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN.

USTED TIENE EL DERECHO DE RECIBIR RESPUESTA, POR PARTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, ASÍ COMO DE LOS PARTICIPANTES EN EL PROTOCOLO, CUYOS NOMBRES, DIRECCIONES Y NÚMEROS TELEFÓNICOS SE ENCUENTRAN AL FINAL DE LA PRESENTE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, A CUALQUIER PREGUNTA, ACLARACIÓN O DUDA, ACERCA DE LOS PROCEDIMIENTOS, RIESGOS, BENEFICIOS Y OTROS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA INVESTIGACIÓN Y LA PARTICIPACIÓN DEL (LA) MENOR, LA CUAL PUEDE SOLICITAR EN CUALQUIER MOMENTO.

NO OMITO MANIFESTAR QUE HE SIDO INFORMADO(A) CLARA, PRECISA Y AMPLIAMENTE, RESPECTO DEL PROCEDIMIENTO DE _SATISFACCIÓN CON LA VIDA, ASÍ COMO DE LOS RIESGOS A LOS QUE ESTARÁ EXPUESTO EL PACIENTE

HE LEÍDO Y COMPRENDIDO LA INFORMACIÓN ANTERIOR, Y TODAS MIS PREGUNTAS HAN SIDO RESPONDIDAS DE MANERA CLARA Y A MI ENTERA SATISFACCIÓN, POR PARTE DE _____

LA PRESENTE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE **CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON LA VIDA EN LESIONADO MEDULAR**, ME FUE ENTREGADA CON EL TIEMPO SUFICIENTE PARA SER LEÍDA Y COMPRENDIDA.

ASIMISMO, MANIFIESTO QUE ME FUERON ENTREGADOS DIVERSOS DOCUMENTOS (DÍPTICOS, TRÍPTICOS, FOLLETOS, ETC.), CON INFORMACIÓN DE LESIÓN MEDULAR, LOS CUALES TAMBIÉN HE LEÍDO Y COMPRENDIDO.

SE HIZO DE MI CONOCIMIENTO QUE TENGO EL DERECHO A, EN CUALQUIER MOMENTO Y SIN NECESIDAD DE DAR EXPLICACIÓN, RETIRAR LA PARTICIPACIÓN DE MI PACIENTE EN EL PROTOCOLO MENCIONADO, SIN QUE POR ELLO SE DEMERITE LA ATENCIÓN Y LOS TRATAMIENTOS OTORGADOS AL PACIENTE POR EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN.

ME HAN INFORMADO QUE DEBO FIRMAR LA PRESENTE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA QUE LOS (INVESTIGADORES, DOCTORES) SE ENCUENTREN EN POSIBILIDAD DE INICIAR Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS, DICHA CARTA SE ELABORA POR DUPLICADO ENTREGÁNDOME UN EJEMPLAR EN ORIGINAL DE LA MISMA.

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL;

TELÉFONO

DIRECCIÓN

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE

TELÉFONO

DIRECCIÓN

TESTIGOS

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

(QUIEN SE IDENTIFICA CON__

(QUIEN SE IDENTIFICA CON__

PARENTESCO

PARENTESCO

NOTA: LOS DATOS PERSONALES CONTENIDOS EN LA PRESENTE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, SON CONSIDERADOS CONFIDENCIALES DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO POR LOS ARTÍCULOS 3, FRACCIÓN II; 18, FRACCIÓN II Y 21 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL, POR LO QUE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPORCIONADA SERÁ UTILIZADA EXCLUSIVAMENTE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN.

13. BIBLIOGRAFÍA:

1. American Spinal Injury Association. *International Standards for Neurological Classifications of Spinal Cord Injury*. revised ed. Chicago, Ill: American Spinal Injury Association; 2000. 1-23.
2. National Spinal Cord Injury Statistical Center (NSCIS). *Spinal cord injury facts and figures at a glance*. February 2011
3. BB Lee et al. *The global map for traumatic spinal cord injury epidemiology: update 2011, global incidence rate*. *Spinal Cord*. 2014. 52, 110–116
4. Jiménez-Herrera B. Tirzo-Serrano A, Enríquez-Sandoval M. *Evaluación de la calidad de vida en lesionados medulares*. *Acta Ortopédica Mexicana* 2004; 18(2): Mar.-Abr: 54-60
5. Krause JS. *Years to employment after spinal cord injury*. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003 Sep. 84(9):1282-9.
6. González Pérez U. *El concepto de calidad de vida y la evolución de los paradigmas de la ciencia de la salud*. *Rev cub. sp*.2002; 28(2).
7. Fernández-Mayoralas, Fermina, *Calidad de vida y salud: planteamientos conceptuales y métodos de investigación*.
8. Badía X, Roset M, Monserrat S, Herdman M, Segura A: *The Spanish version of EURO QOL: A description condits (Barcelona) 1999, 112.suppl 1:79-85*.
9. "Life satisfaction".*Life Satisfaction*. OECD Better Life Index (<http://www.oecdbetterlifeindex.org/topics/life-satisfaction/>)
10. *Rehabilitation Measures Database*. Rehabilitation Institute of Chicago. (<http://www.rehabmeasures.org/>)
11. Post MW, van Leeuwen CM, van Koppenhagen CF, de Groot S. *Validity of the Life Satisfaction Questions, the Life Satisfaction Questionnaire, and the Satisfaction With Life Scale in Persons With Spinal Cord Injury*. *Arch Phys Med Rehabil*. 2012 Oct;93 (10):1832-7

12. Diener, E., Emmons, R. A., et al. *The Satisfaction With Life Scale. J Pers Assess* (1985) 49(1): 71-75.
13. Geyh, S., Fellinghauer, B. A. G., et al. *Cross-cultural validity of four quality of life scales in persons with spinal cord injury. Health and Quality of Life Outcomes* (2010).8: 94.
14. Hill, M. R., Noonan, V. K., et al. *Quality of life instruments and definitions in individuals with spinal cord injury: a systematic review. Spinal Cord* (2010). 48(6): 438-450.
15. Post MW1, de Witte LP, van Asbeck FW, van Dijk AJ, Schrijvers AJ. *Predictors of health status and life satisfaction in spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil.* 1998 Apr;79(4):395-401.
16. Chapin, M. H. and Holbert, D. *Employment at closure is associated with enhanced quality of life and subjective well-being for persons with spinal cord injuries.* 2010. *Rehabilitation Counseling Bulletin* 54(1): 6-14.
17. Jang, Y. Hsieh C-L. et al. *A validity study of the WHOQOL-BREF assessment in persons with traumatic spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil* 2004. 85: 1890-1895.
18. Fugl-Meyer AR, Branholm I-B, Fugl-Meyer KS. *Happiness and domain-specific life satisfaction in adult Northern Swedes. Clin Rehabil.* 1991. 5:25-35.
19. Boonstra, A. M., Reneman, M. F., et al. *"Reliability of the Life Satisfaction Questionnaire to assess patients with chronic musculoskeletal pain."* *International Journal of Rehabilitation Research.* 2008. 31(2): 181-183.
20. Bickenbach J. et al. *International perspectives on spinal cord injury. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data.* 2013. 2: 13-32.
21. Eriksson G. Kottorp A. et al. *"Relationship between occupational gaps in everyday life, depressive mood and life satisfaction after acquired brain injury."* *Journal of Rehabilitation Medicine.* 2009. 41(3): 187-194.