



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Medicina

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

Tesis para obtener el Título de Especialidad en

Urología:

Adaptación cultural y validación al idioma español del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica.

Presentado por:

Dr. Luis Alfredo Beltrán Martínez

Tutor y Asesor Metodológico:

Dr. Jorge Moreno Palacios

CIUDAD DE MEXICO

FEBRERO 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

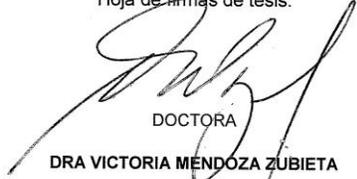
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

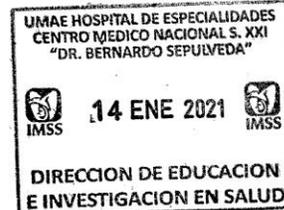
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

Adaptación cultural y validación al idioma español del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica.

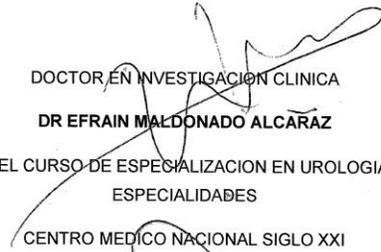
Hoja de firmas de tesis.



DOCTORA
DRA VICTORIA MENDOZA ZUBIETA



JEFE DE DIVISION DE EDUCACION EN SALUD UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

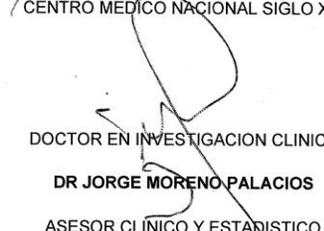


DOCTOR EN INVESTIGACION CLINICA

DR EFRAIN MALDONADO ALCARAZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN UROLOGIA UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI



DOCTOR EN INVESTIGACION CLINICA

DR JORGE MORENO PALACIOS

ASESOR CLÍNICO Y ESTADÍSTICO

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE UROLOGIA UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI



DOCTORA

DRA. BRENDA BERTADO CORTES.

ASESOR CLINICO Y ESTADISTICO

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE NEUROLOGIA UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3601.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082

FECHA Viernes, 15 de mayo de 2020

M.C. Jorge Moreno Palacios

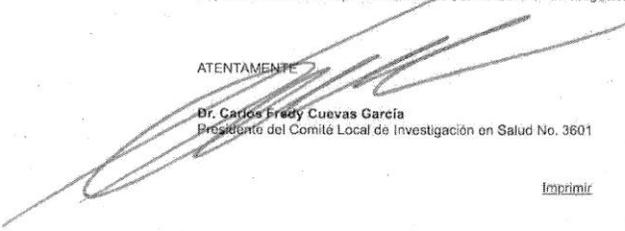
PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Adaptación cultural y validación al idioma español del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica**, que someto a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional
R-2020-3601-064

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Dr. Carlos Freddy Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS
SECRETARÍA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

A Dios, que en todo momento nos ha colmado de las bendiciones necesarias para seguir adelante y superar las adversidades.

A mi familia, por ser guía y modelo a seguir en la vida, además de su apoyo incondicional y amor constante.

A mi esposa, por la lucha que iniciamos juntos para cumplir nuestros sueños y que ahora vemos al fin realizarse.

A mi hija, por ser aquella luz necesaria para iluminar nuestro sendero.

A mis maestros los cuales con su paciencia me dotaron de las virtudes y conocimientos para ejercer con excelencia esta noble profesión.

A mis amigos los cuales a pesar de los buenos y malos momentos perseveraron a mi lado para cumplir nuestras metas.

INDICE

Carátula	1
Agradecimientos	4
Resumen	8
Introducción	10
Materiales y métodos	17
Resultados	21
Discusión	23

Conclusiones	25
Bibliografía	26
Tablas	29

<p>1. Datos del alumno</p> <p>Apellido paterno:</p> <p>Apellido materno:</p> <p>Nombre:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Universidad:</p> <p>Facultad:</p> <p>Carrera:</p> <p>No de cuenta:</p>	<p>Beltrán</p> <p>Martínez</p> <p>Luis Alfredo</p> <p>4432206292</p> <p>Universidad Nacional Autónoma de México.</p> <p>Medicina.</p> <p>Médico Cirujano.</p> <p>517712906</p>
<p>2. Datos del asesor:</p> <p>Apellido paterno:</p> <p>Apellido materno:</p> <p>Nombre:</p>	<p>Moreno</p> <p>Palacios</p> <p>Jorge</p>
<p>3. Datos de la tesis:</p> <p>Título</p> <p>No de páginas</p> <p>Año:</p> <p>No Registro:</p>	<p>Adaptación cultural y validación al idioma español del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica.</p> <p>31</p> <p>2020</p> <p>R-2020-3601-064</p>

RESUMEN:

Objetivo: Traducir, adaptar culturalmente y demostrar la validez del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica al idioma español.

MATERIAL Y METODOS

Se realizó un estudio transversal de encuesta donde se tradujo el cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica de su versión original en el idioma Inglés al idioma español con dos traductores bilingües que contaran con el español como su lengua materna homogeneizándose ambas traducciones y posteriormente realizándose una traducción inversa de la misma al idioma inglés para revisar inconsistencias, obteniéndose así una versión final del cuestionario el cual fue sometido a prueba en un grupo piloto de 5 personas sanas. Posteriormente se acudió a la Consulta Externa de Urología de nuestro hospital para aplicar el cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica traducido y el cuestionario de calidad de vida Qualiveen-SF a los pacientes que presenten diagnóstico de vejiga neurogénica y que cumplieron con los criterios de inclusión. Se realizó el re-test a través de vía telefónica debido a las consecuencias ocasionadas por la pandemia secundaria al SARS-Cov2 dentro de un rango de 30 días posteriores a la realización de la primera encuesta. Posteriormente se llevó a cabo el análisis de datos de los resultados obtenidos para determinar la validez y aplicabilidad de la versión traducida del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica. Se realizó análisis de datos a través de estadísticas descriptivas, así como alfa de Cronbach, coeficiente de correlación intraclase, correlación de Pearson y one-way ANOVA.

RESULTADOS

Un total de 82 pacientes participaron en el estudio, de los cuales 45 (54.9 %) fueron mujeres y 37 (45.1%) fueron hombres, todos en el rango de edad de los 18 a los 78 años, con una media de 43.9 años. De los 82 pacientes que participaron 1 (1.2%) presento el diagnóstico de meningioma cerebral, 29 (35.1 %) esclerosis múltiple, 5 (6.1 %) ACV, 22 (26.8 %) con trauma medular, 6 (7.3 %) mielitis transversa, 2 (2.4 %) tumor cerebral, 2 (2.4%) polineuropatía sensitiva de origen lumbar y/o inespecífica, 1 (1.2 %) síndrome de persona rígida, 2 (2.4 %) enfermedad de Parkinson, 1 (1.2 %) enfermedad de Devic, 1 (1.2 %) polineuropatía desmielinizante idiopática crónica, 9 (11 %) mielomeningocele y 1 (1.2 %) con espina bífida. Tabla 1.

Para la pregunta 24 del cuestionario el puntaje promedio fue de 2.39 (0-4 puntos). La media del puntaje total del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica fue 31.6 (6-59 puntos).

Se evaluó la consistencia interna a través de α de Cronbach con un resultado de 0.86.

Treinta y siete pacientes participaron en el estudio de test-retest el cual mostró un resultado de 0.91 [0.87-0.95] ($p < 0.0001$) para el puntaje total. Tabla 2.

La correlación de Pearson demostró una correlación moderada con 0.57 ($p < 0.0001$). El análisis linear con one-way ANOVA demostró que los pacientes que

reportaron un problema más severo con su función vesical mostraron puntajes más altos en el cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica ($p < 0.001$).

CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio demuestran que la traducción al español del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica presenta buena consistencia interna y confiabilidad. Consideramos que la traducción al español del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica es aplicable para la evaluación clínica y con fines de investigación en pacientes con vejiga neurogénica.

INTRODUCCION

La micción normal requiere una función apropiada de la vejiga y de la uretra, incluyendo una complianza adecuada dentro del musculo detrusor y un esfínter urinario fisiológicamente competente. El proceso de micción es controlado por el sistema nervioso central, que coordina el sistema nervioso simpático, parasimpático y somático para una micción y continencia urinaria normales (1).

Así, la lesión de estos sistemas puede llevar a la disfunción vesical: lesiones focales (derrame, tumores, trauma medular, mielopatías, espina bífida), lesiones desmielinizantes (enfermedad de Parkinson, trauma cerebral, esclerosis múltiple, meningoencefalitis) y neuropatías periféricas (diabetes mellitus), llevan a varios y numerosos síntomas vesicales. Estos síntomas van de vejiga hiperactiva con urgencia e incontinencia de urgencias hasta vejiga hipoactiva con retención urinaria

o dificultades para el vaciamiento vesical. Estos síntomas, y particularmente síntomas secundarios a detrusor hiperactivo con alta presión vesical y disinergia vesicoesfinteriana con residuo postmiccional, pueden llevar a severas complicaciones con falla renal, dilatación del tracto urinario superior y complicaciones infecciosas (2).

Disfunción neurogénica del tracto urinario inferior, también clásicamente descrita como vejiga neurogénica, es un término usado para describir problemas del tracto urinario inferior secundarios al daño del sistema nervioso central, sistema nervioso periférico y/o sistema nervioso autónomo (3). Las condiciones neurogénicas como la lesión de cordones espinales, la esclerosis múltiple y la espina bífida están usualmente asociadas con una significativa disfunción vesical. Signos y síntomas de esta disfunción son variables y pueden cambiar (4).

Aproximadamente el 75 % de los pacientes con esclerosis múltiple desarrollaran disfunción del vaciamiento y disfunción del tracto urinario inferior durante el curso de la enfermedad (5). En Estados Unidos de América se ha encontrado datos de vejiga neurogénica en un 40 a 90 % de pacientes con esclerosis múltiple, 37 a 72 % de pacientes con enfermedad de Parkinson y 15 % de pacientes con derrame cerebral (1). Hasta un 80 % de los pacientes con lesión de los cordones espinales reportan algún grado de vejiga neurogénica dentro del primer año del diagnóstico (6). La parálisis cerebral es la discapacidad motora más común en la infancia. La prevalencia es aproximadamente 3. A 3.6 por cada 1000 niños. La incontinencia urinaria y la disfunción del vaciamiento son comunes en niños y adultos con parálisis cerebral (7).

La disfunción vesical es también frecuentemente vista en pacientes con espina bífida, con reflujo vesicoureteral presente en hasta un 40 % de niños afectados de hasta 5 años y con hasta un 60.9 % de adultos jóvenes con espina bífida experimentando algún grado de incontinencia urinaria (1).

La vejiga neurogénica puede llevar a alteraciones urológicas permanentes como hidronefrosis, reflujo, infecciones recurrentes de las vías urinarias, litiasis, alteraciones renales y siempre de manera inevitable a una disminución en la calidad de vida del paciente (2).

Diferentes patrones de vejiga neurogénica

Esclerosis múltiple

Los síntomas urinarios son ocasionados por la desmielinización neuronal y degradación axonal. Se han encontrado una variedad de patrones, con hiperactividad del detrusor en hasta un 50 a 90 % y con arreflexia del detrusor en un 20 a 30 % de los pacientes con esclerosis múltiple. La disfunción neurogénica del tracto urinario inferior es detectada dentro de los primeros 10 años después del diagnóstico y tiende a incrementar conforme la discapacidad funcional del paciente empeora.

Enfermedad de Parkinson

La disfunción urinaria es común como una manifestación de la falla autonómica. Los síntomas urinarios de almacenamiento se encuentran presentes en un 57 a 83 % de los pacientes, y los síntomas de vaciamiento (fuerza de chorro urinario disminuida, hesitancia, vaciamiento incompleto) se encuentran en un 17 a 27 % de

los pacientes con enfermedad de Parkinson. Para la mayoría de los pacientes el inicio de la disfunción vesical ocurre después de que los síntomas motores son evidentes y la disfunción del vaciamiento suele incrementar con la disfunción neurológica. Puede encontrarse un patrón de vejiga hiperactiva en el estudio urodinámico en hasta un 45 a 93 % de los pacientes.

Trauma medular

El grado de disfunción vesical puede ser determinado por el nivel al que ocurrió el trauma medular. Lesiones proximales a la espina sacra llevarían a una lesión de neurona motora superior e hiperactividad del detrusor. Lesiones que involucran la medula sacra o la *cauda equina* llevarían a una lesión de neurona motora inferior y arreflexia del detrusor. Los pacientes con lesiones supra sacras tienen riesgo de presentar disinergia esfinterovesical.

Espina bífida

Los hallazgos urodinámicos posibles incluyen hiperactividad del detrusor, pobre complianza vesical y obstrucción del vaciamiento. La vejiga neurogénica secundaria a espina bífida puede resultar en una vejiga de alta presión que pone al paciente en riesgo de lesión del tracto urinario superior. (1)

Evaluación clínica

Una historia clínica completa es siempre el primer paso en la evaluación de la vejiga neurogénica. Se deberá de precisar inicio de los síntomas, duración, precipitantes (cambios de posición, infecciones de vías urinarias), frecuencia, severidad, cantidad, numero de pañales y/o mudas de ropa, constipación, enfermedades

asociadas (diabetes mellitus, cirugías, obesidad) y medicamentos (anticolinérgicos, bloqueadores de los canales de calcio, diuréticos, sedantes, agonistas alfa, antagonistas alfa). Se deberá realizar una evaluación cuantitativa de los síntomas urinarios mediante un diario miccional de 24 hrs. Se debe evaluar el impacto de la calidad de vida usando un instrumento de medición validado de calidad de vida específico. Es necesario un examen físico para detectar factores contribuyentes o cualquier condición médica asociada. La evaluación deberá de considerar alteraciones uroginecológicas (crecimiento prostático obstructivo en hombres, incontinencia urinaria de esfuerzo asociada en mujeres). Se deben evaluar los dermatomas sacros evaluando el tono anal, sensación perineal y el reflejo bulbocavernoso. La orina residual puede ser medida por cateterización dentro de los 5 minutos después de la micción (o a través de ultrasonografía).

Se deberá de usar un cuestionario específico de vaciamiento en todos los pacientes (frecuencia, número y facilidad para el vaciamiento, evaluar el volumen de orina, sensación de vaciamiento incompleto), continencia, síntomas de infección de vías urinarias y síntomas anorectales. Es aconsejable la realización de una tira reactiva en orina para pacientes que presentan síntomas urinarios de reciente aparición. Cuando se reportan síntomas de disfunción de la micción durante este proceso, otras evaluaciones deberán realizarse con un diario miccional de 3 días, ultrasonido de las vías urinarias, urocultivo, estudio urodinámico, aclaramiento urinario de creatinina, evaluación de la calidad de vida. Cuando se detectan factores de riesgo, se realiza estudios radiológicos específicos (TAC, cistouretrograma) (2).

Clasificación de la vejiga neurogénica

Se han usado diferentes clasificaciones de la vejiga neurogénica basadas en hallazgos urodinámicos, criterios neurológicos y función del tracto urinario inferior. Deberá de usarse un sistema de clasificación bien aceptado basado en la localización de la lesión neurológica para guiar las terapias farmacológicas y otras intervenciones.

- Lesiones por encima del tronco cerebral: resulta en hiperactividad del detrusor. Síntomas comunes incluyen frecuencia, urgencia e incontinencia urinaria de urgencia. La sensación vesical puede ir de normal a disminuida. No se encuentra disinergia esfinterovesical. En algunos pacientes se presente arreflexia del detrusor.
- Trauma medular completo suprasacro: exhiben hiperactividad del detrusor que puede llevar a incontinencia urinaria de estrés. Puede cursar con disinergia esfinterovesical. La sensación vesical puede ir de normal a disminuida. Si la lesión se encuentra por encima de T6, el paciente puede experimentar disrreflexia autonómica.
- Trauma o enfermedad medular sacra: estos pacientes muestran arreflexia del detrusor. Dependiendo del tipo y extensión del daño neurológico, puede verse una complianza vesical disminuida durante el llenado. Existen varios tipos de disfunción del esfínter urinario. La sensación vesical puede ir de normal a disminuida. (1).

El impacto de la vejiga neurogénica en la calidad de vida puede ser significativo y las complicaciones genitourinarias son una fuente de morbilidad para mucha gente (8).

Hay un gran interés en la comunidad médica sobre idear cuestionarios para evaluar la calidad de vida. Estos cuestionarios son destinados a evaluar la percepción de los pacientes respecto a su enfermedad y a los resultados de los tratamientos, permitiendo comparación entre centros de atención. Ha sido demostrado que muy frecuente la percepción de los pacientes no concuerda con la percepción de sus médicos (9). La fisiopatología de la vejiga neurogénica resulta en síntomas que no son típicos de aquellos medidos en cuestionarios estandarizados para síntomas de tracto urinario inferior y cambios en la sensibilidad y la función motora requieren inclusión en la información capturada (10). Así, el uso de cuestionarios inespecíficos para la evaluación de los síntomas del tracto urinario inferior en esta población es altamente incorrecta (11).

Los cuestionarios de calidad de vida tienen 8 usos potenciales dentro de la práctica clínica. Pueden ser usados para priorizar problemas, facilitar comunicación, búsqueda de problemas potenciales, identificar preferencias, monitorizar cambios o respuesta a tratamientos y entrenar nuevo equipo de trabajo. También pueden ser usados en auditorias clínicas y gestión clínica. La razón de fondo para usar cuestionarios de calidad de vida en la práctica clínica es para asegurar que los planes de tratamiento y las evaluaciones se enfocan en el paciente más que en la enfermedad (12). Los cuestionarios se están volviendo muy importantes en el manejo de pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por motivos clínicos y de investigación (10).

El cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica es una herramienta discriminativa desarrollada para pacientes con lesión de cordones espinales,

esclerosis múltiples y espina bífida. Sus 22 preguntas cubren incontinencia, síntomas de vaciamiento y almacenamiento y complicaciones urinarias asociadas con vejiga neurogénica. Dos preguntas adicionales evalúan manejo de vía urinaria y calidad de vida específica. Cada ítem utiliza una escala adjetiva con 4 o 5 respuestas ordinales. Esta es una escala de síntomas, que intenta capturar signos objetivos y síntomas, en contraste con los instrumentos de calidad de vida que medirían la funcionalidad subjetiva social, emocional y física. Las escalas de calidad de vida y de síntomas miden diferentes conceptos y no están necesariamente correlacionadas (4).

MATERIAL Y METODOS

Con autorización del comité de ética, se realizó un estudio de encuesta transversal, se dividió el proceso en dos etapas:

1. Traducción y adaptación cultural del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica.
2. Validación del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica en el idioma español.

Para la primera etapa se dividió el proceso en 5 pasos a seguir:

- Traducción directa: se realizó una traducción conceptual del cuestionario. Se solicitó el apoyo de dos traductores bilingües independientes cuya lengua materna sea el idioma español, donde uno de los traductores no tuvo conocimiento de los objetivos del cuestionario e identificó dificultades de

compresión del lenguaje técnico y ofreció una traducción más acercada al lenguaje coloquial.

- Síntesis de traducciones: Se compararon ambas traducciones para identificar discrepancias entre las versiones traducidas.
- Traducción inversa: se realizó la traducción inversa del cuestionario hacia el idioma de origen (inglés) por dos traductores bilingües cuya lengua materna sea el idioma original.
- Consolidación por un comité de expertos: se llegó a través del comité a un único cuestionario consolidado pre-final adaptado al idioma español.
- Pretest (prueba piloto): se aplicó el cuestionario a un grupo de 5 personas sanas para evaluar la calidad de la traducción, la adaptación cultural y la aplicabilidad o viabilidad del cuestionario. (13).

Posteriormente se realizó la encuesta a pacientes con diagnóstico de vejiga neurogénica que cuenten con los siguientes criterios de inclusión:

- Mayores de 18 años.
- Diagnóstico de enfermedad neurológica con síntomas urinarios asociados.

Los criterios de exclusión son:

- Cirugía urológica en los últimos 12 meses.
- Cambio agudo del estado general de salud durante el estudio.
- Pacientes con deficiencias cognitivas.
- Infección de vías urinarias en los últimos 30 días.

- Cambio en el tratamiento médico para vejiga neurogénica en los últimos 30 días.

Se identificaron a los pacientes elegibles para el estudio y fueron invitados a participar. Todos firmaron consentimiento informado. El cuestionario fue llenado por los propios pacientes, solo en los casos con limitaciones motoras o visuales se brindó asistencia para la lectura y el llenado del cuestionario. Al final del cuestionario se interrogó a los pacientes sobre dificultades en la comprensión de este, así mismo se les preguntó sobre dificultades encontradas en la comprensión de las preguntas (11).

A continuación, iniciamos con la segunda etapa de validación al idioma español la cual constó de los siguientes pasos:

- Fiabilidad: Se refiere al grado al cual una medida está libre de error de medición. Dentro de este concepto evaluamos los siguientes:
 - Consistencia interna: es el grado de interrelación y coherencia de los ítems. Se evalúa si los ítems que miden un mismo constructo presentan homogeneidad entre ellos. Utilizamos el coeficiente de Cronbach α considerando un valor igual o mayor de 0.80 como suficientemente elevado para determinar buena consistencia interna.
 - Fiabilidad test-retest: hace referencia a la repetibilidad del instrumento, comparando resultados de mediciones obtenidas en dos ocasiones diferentes. Se realizó con un intervalo de 30 días. Al ser el cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica una escala cuantitativa se utilizó el Índice de Correlación Intraclase (ICC) para su

evaluación valorando los resultados de la relación del puntaje total y dividido por dominios. Una correlación con un valor igual o mayor de 0.70 se consideró fuerte. (13, 11). Debido a la pandemia actual y a las limitaciones que de ella resultan, se realizó el re-test a distancia a través de llamadas telefónicas dentro del intervalo de tiempo establecido.

- Validez: es la capacidad del cuestionario de medir aquel constructo para el que ha sido diseñado. Se evaluó:
 - Validez aparente lógica: se refiere al grado que un cuestionario, a juicio de los expertos y usuarios.
 - Validez de contenido: es el grado en que la herramienta es capaz de medir la mayor parte de las dimensiones del constructo. Se trata de una medición empírica, basada en juicios de diferente procedencia, en este caso mediante los razonamientos del comité de expertos, análisis cualitativos realizados por los participantes durante el test-retest y los resultados del estudio piloto.
 - Validez de criterio: establece la validez de un instrumento comparándola con algún criterio externo o prueba de referencia "Gold Standar". En este caso se realizó la comparación con la pregunta de calidad de vida del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica (pregunta 24) y el cuestionario de Qualiveen-SF. Se utilizó el cuestionario de Qualiveen-SF por ser el cuestionario de referencia y marcado como "Gold Standard" disponible en el idioma español. (13,

14, 15, 16, 11). Se realizó el cálculo a través de la correlación de Pearson considerando un valor mayor de 0.7 como fuerte, de 0.3 a 0.7 como moderado y menor de 0.3 como débil (7).

Al final comparamos el puntaje total del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica con la severidad de los síntomas de la micción. Realizamos la medición de la tendencia lineal como post Test después de una One-way ANOVA.

Se realizó el análisis estadístico con el programa IBM SPSS Statistics V25.0, Chicago, Il. Para todos los cálculos se consideró un valor de P de <0.05 como estadísticamente significativo.

RESULTADOS

Un total de 82 pacientes participaron en el estudio, de los cuales 45 (54.9 %) fueron mujeres y 37 (45.1%) fueron hombres, todos en el rango de edad de los 18 a los 78 años, con una media de 43.9 años. De los 82 pacientes que participaron 1 (1.2%) presento el diagnóstico de meningioma cerebral, 29 (35.1 %) esclerosis múltiple, 5 (6.1 %) ACV, 22 (26.8 %) con trauma medular, 6 (7.3 %) mielitis transversa, 2 (2.4 %) tumor cerebral, 2 (2.4%) polineuropatía sensitiva de origen lumbar y/o inespecífica, 1 (1.2 %) síndrome de persona rígida, 2 (2.4 %) enfermedad de Parkinson, 1 (1.2 %) enfermedad de Devic, 1 (1.2 %) polineuropatía desmielinizante idiopática crónica, 9 (11 %) mielomeningocele y 1 (1.2 %) con espina bífida. Tabla 1.

De los 82 pacientes que inicialmente completaron la encuesta, solo 37 (32.19 %) pacientes completaron la realización del re-test.

Para la pregunta 24 del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica, la cual evalúa la calidad de vida relacionada a los síntomas de vejiga neurogénica, el puntaje promedio fue de 2.39 (0-4 puntos). La media del puntaje total del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica fue 31.6 (6-59 puntos).

Se evaluó la consistencia interna a través de α de Cronbach con un resultado de 0.86.

Treinta y siete pacientes participaron en el estudio de test-retest el cual mostró un resultado de 0.91 [0.87-0.95] ($p < 0.0001$) para el puntaje total. Tabla 2.

Se evaluó la validez aparente lógica y de contenido a través del análisis del comité de expertos. Para el análisis de la validez de criterio se utilizó la correlación de Pearson utilizando el cuestionario Qualiveen-SF como prueba externa comparándolo con la pregunta 24 del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica. La correlación de Pearson demostró una correlación moderada con 0.57 ($p < 0.0001$). El análisis lineal con one-way ANOVA demostró que los pacientes que reportaron un problema más severo con su función vesical mostraron puntajes más altos en el cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica ($p < 0.001$). Tabla 3.

No se recibieron comentarios significativos de parte de los pacientes acerca de la comprensión de las preguntas.

DISCUSIÓN

Para usar herramientas de evaluación creadas en un lenguaje extranjero, debe ser llevado a cabo un proceso sistemático y estandarizado de adaptación cultural y validación para garantizar el éxito de la versión, considerando las diferencias lingüísticas y culturales (17). El proceso de adaptación cultural del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica siguió una metodología internacional reconocida, propuesta por Beaton et al (17). Este método ha sido utilizado exitosamente en otros trabajos similares (11, 18).

El presente estudio demostró las siguientes características psicométricas: validez de contenido, consistencia interna, confiabilidad test-retest y validez de constructo.

En la consistencia interna obtuvimos un resultado de 0.86 indicando un buen nivel de consistencia interna similar al obtenido en el trabajo de desarrollo original realizado por Welk et al en el que fue de 0.89 (4) y similar al obtenido en otros estudios similares como los realizados por Cintra et al con 0.81 (11) y por Philippova et al donde fue de 0.93 (18). En la evaluación de la fiabilidad se demostró una fuerte correlación de 0.91 la cual es igual a la encontrada en el trabajo original (4). Cuando se evaluó cada dominio de forma separada se demostró una fuerte correlación para cada uno.

La validez de constructo fue valorada con usando el cuestionario de calidad de vida Qualiveen-SF. Se evaluó usando la pregunta 24 del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica la cual se enfoca en la calidad de vida, de igual forma como se hizo en el estudio original. En nuestro estudio obtuvimos una correlación moderada (0.57) al igual que en el estudio original por Welk et al con 0.67 (4) y en el realizado

por Cintra et al con 0.66. (11, 18). Esta diferencia puede ser secundaria a que mientras el cuestionario Qualiveen-SF fue diseñado para evaluar la calidad de vida, el cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica se enfocó en la evaluación de síntomas y sus consecuencias, con solo una pregunta para calidad de vida (11).

También se comprobó la validez de constructo comparando el puntaje total del NBSS y la evaluación general de la severidad de los síntomas vesicales referida por los pacientes. Se demostró una tendencia lineal, mientras mayor el puntaje total en el cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica mayor la percepción de la severidad de los síntomas referida por los pacientes.

Una probable limitante de nuestro estudio es el tamaño de la muestra, aunque no existe consenso en el tamaño ideal de la misma (11), en nuestro estudio es comparable a la obtenido en otros trabajos como el de Cintra et al donde contaron con 68 pacientes (11) y comparable con el de Philippova et al donde contaron con 80 pacientes (18). Aunque los pacientes con vejiga neurogénica son frecuentes en los centros de rehabilitación, no es fácil reclutar una gran muestra de población para los estudios. Sus restricciones asociadas de movilidad y transporte (la mayoría están en silla de ruedas) dificultan que participen en estudios que requieran más de una reunión en un breve período de tiempo (9).

En nuestro estudio la mayoría de los pacientes contaron con diagnóstico de trauma medular y esclerosis múltiples lo cual se relaciona con la mayoría de los trabajos realizados para la adaptación y validación de este cuestionario.

CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio demuestran que la traducción al español del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica presenta buena consistencia interna y confiabilidad. Consideramos que la traducción al español del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica es aplicable para la evaluación clínica y con fines de investigación en pacientes con vejiga neurogénica.

BIBLIOGRAFIA

1. Ginsberg D. The Epidemiology and Pathophysiology of Neurogenic Bladder. *Am J Manag Care*. 2013;19(10):191-6.
2. Amarenco G, Sheikh Ismaël S, Chesnel C, Charlanes A, Le Breton F. Diagnosis and clinical evaluation of neurogenic bladder. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine* 2017 December;53(6):975-80.
3. Patel, D., Myers, J. and Lenherr, S., 2017. How to Measure Quality-of-Life Concerns in Patients with Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction. *Urologic Clinics of North America*, 44(3), pp.345-353.
4. Welk, B., Morrow, S., Madarasz, W., Baverstock, R., Macnab, J. and Sequeira, K., 2014. The Validity and Reliability of the Neurogenic Bladder Symptom Score. *Journal of Urology*, 192(2), pp.452-457.
5. Fragalà, E., Russo, G., Di Rosa, A., Giardina, R., Privitera, S., Favilla, V., Patti, F., Welk, B., Cimino, S., Castelli, T. and Morgia, G., 2015. Association Between the Neurogenic Bladder Symptom Score and Urodynamic Examination in Multiple Sclerosis Patients With Lower Urinary Tract Dysfunction. *International Neurourology Journal*, 19(4), pp.272-277.
6. Tang, F., Cheng, Z., Wen, X. and Guan, J., 2019. Effect of continuous care intervention on the quality of life in patients with neurogenic bladder dysfunction. *Journal of International Medical Research*, 47(5), pp.2011-2017.
7. Pariser, J., Welk, B., Kennelly, M. and Elliott, S., 2019. Reliability and Validity of the Neurogenic Bladder Symptom Score in Adults with Cerebral Palsy. *Urology*, 128, pp.107-111.

8. Welk, B., Lenherr, S., Elliott, S., Stoffel, J., Presson, A., Zhang, C. and Myers, J., 2017. The Neurogenic Bladder Symptom Score (NBSS): a secondary assessment of its validity, reliability among people with a spinal cord injury. *Spinal Cord*, 56(3), pp.259-264.
9. D'Ancona, C., Tamanini, J., Botega, N., Lavoura, N., Ferreira, R., Leitão, V. and Lopes, M., 2008. Quality of life of neurogenic patients: translation and validation of the Portuguese version of Qualiveen. *International Urology and Nephrology*, 41(1), pp.29-33.
10. Tsang, B., Stothers, L., Macnab, A., Lazare, D. and Nigro, M., 2015. A systematic review and comparison of questionnaires in the management of spinal cord injury, multiple sclerosis and the neurogenic bladder. *Neurourology and Urodynamics*, 35(3), pp.354-364.
11. Cintra, L., Bessa Júnior, J., Kawahara, V., Ferreira, T., Srougi, M., Battistella, L., Souza, D., Bruschini, H. and Gomes, C., 2019. Cross-cultural adaptation and validation of the neurogenic bladder symptom score questionnaire for brazilian portuguese. *International braz j urol*, 45(3), pp.605-614.
12. Higginson, I., 2001. Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ*, 322(7297), pp.1297-1300.
13. Ramada-Rodilla, J., Serra-Pujadas, C. and Delclós-Clanchet, G., 2013. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. *Salud Pública de México*, 55(1), pp.57-66.
14. Costa P, Costa P, Perrouin-Verbe B, Perrouin-Verbe B, Colvez A, Colvez A et al. Quality of Life in Spinal Cord Injury Patients with Urinary Difficulties. *European Urology*. 2001;39(1):107-113.

15. Ciudin A, Franco A, Diaconu M, Peri L, Vivas V, Gonzalez M et al. Quality of life of multiple sclerosis patients: Translation and validation of the Spanish version of qualiveen. *Neurourology and Urodynamics*. 2012;31(4):517-520.
16. Bonniaud V, Bryant D, Parratte B, Guyatt G. Development and Validation of the Short Form of a Urinary Quality of Life Questionnaire: SF-Qualiveen. *Journal of Urology*. 2008;180(6):2592-2598.
17. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:3186-91.
18. Philippova E, Bazhenov I, Volkova L, Moskvina E, Turova E, Popova Y. Russian version of the neurogenic bladder symptom score (NBSS). *Urologiia*. 2018;6_2018:5-13.

TABLAS

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes que participaron en el estudio (N=82).

Variables	Valores
Edad en años	43.9 (18-78)
Género	
Mujeres, n %	45 (54.9 %)
Hombres, n %	37 (45.1 %)
Escolaridad	
Primaria, n%	5 (6.1%)
Secundaria, n%	20 (24.4%)
Preparatoria, n%	17 (20.7%)
Carrera técnica, n%	7 (8.5%)
Licenciatura, n%	27 (32.9%)
Posgrado, n%	2 (2.4%)
Maestría, n%	1 (1.2%)
Doctorado, n%	3 (3.7%)
Diagnóstico neurológico	
Meningioma cerebral, n%	1 (1.2%)
Esclerosis múltiple, n%	29 (35.1%)
AVC, n%	5 (6.1%)
Trauma medular, n%	22 (26.8%)
Mielitis transversa, n%	6 (7.3 %)
Tumor cerebral, n%	2 (2.4%)
Polineuropatía sensitiva de origen lumbar y/o inespecífica, n%	2 (2.4%)
Síndrome de persona rígida, n%	1 (1.2%)
Enfermedad de Parkinson, n%	2 (2.4%)
Enfermedad de Devic, n%	1 (1.2%)
Polineuropatía desmielinizante idiopática crónica, n%	1 (1.2%)
Mielomeningocele, n%	9 (11%)
Espina bífida, n%	1 (1.2%)
Manejo vesical	
Sonda vesical/sistema colector, n%	7 (8.5%)
Colector urinario tipo condón, n%	2 (2.4%)
Cateterismo limpio intermitente, n%	20 (24.4%)
Vaciado espontáneo, n%	53 (64.6%)

Tabla 2. Reproducibilidad y consistencia interna del cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica.

Cuestionario de síntomas de vejiga neurogénica.	ICC N=37	IC 95%
Puntaje total	0.91	0.87-0.95
Subdominios:		

Incontinencia.	0.92	0.85-0.96
Almacenamiento y vaciamiento	0.93	0.87-0.96
Consecuencias.	0.96	0.93-0.98

Tabla 3. Variación entre el puntaje total y la severidad de los síntomas vesicales.

	Puntaje total	Tendencia lineal
Severidad de los síntomas vesicales	Promedio +/- desviación estándar.	
Leve	24.5 +/- 9.29	P <0.001
Moderado	30.6 +/- 10.90	
Severo	35.70 +/- 12.4	