



GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO  
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E  
INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN

**CIRUGÍA GENERAL**

**“IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES SOMETIDOS A  
UNA INTERVENCIÓN QUIRURGICA DE URGENCIA Y PROGRAMADA”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**CLÍNICA**

PRESENTADO POR

**DANIEL RAMÍREZ LEÓN**

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN

**CIRUGIA GENERAL**

DIRECTORES DE TESIS:

**DR. ISAIAS VALDERRAMA BASTIDA  
DR. SANTIAGO CAMACHO HERNÁNDEZ**

MARZO 2019 – FEBRERO 2023



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.





GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO  
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E  
INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN

**CIRUGÍA GENERAL**

**“IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES SOMETIDOS A  
UNA INTERVENCIÓN QUIRURGICA DE URGENCIA Y PROGRAMADA”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**CLÍNICA**

PRESENTADO POR

**DANIEL RAMÍREZ LEÓN**

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN

**CIRUGIA GENERAL**

DIRECTORES DE TESIS:

**DR. ISAIAS VALDERRAMA BASTIDA  
DR. SANTIAGO CAMACHO HERNÁNDEZ**

MARZO 2019 – FEBRERO 2023

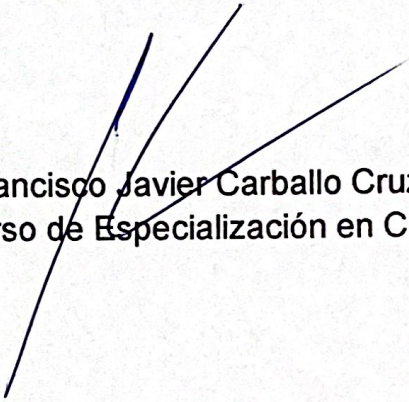


GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



**“Impacto en la calidad de vida de pacientes sometidos a una  
intervención quirúrgica de urgencia y programada”**  
Autor: Daniel Ramírez León

Vo. Bo.

  
Dr. Francisco Javier Carballo Cruz.  
Profesor Titular del Curso de Especialización en Cirugía General.

Vo. Bo.

  
Dra. Lilia Elena Monroy Ramírez de Arellano



SECRETARÍA DE SALUD DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO

DIRECCIÓN DE FORMACIÓN,  
ACTUALIZACIÓN MÉDICA E  
INVESTIGACIÓN

Directora de Formación Actualización Médica e Investigación  
Secretaría de Salud de la Ciudad de México. y.





GOBIERNO DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO



**Vo. Bo.**

**Director de Tesis: Dr. Isaías Valderrama Bastida  
Medico Endoscopista y Cirujano General Adscrito al Servicio de  
Cirugía General, Hospital General La Villa**

**Vo. Bo.**

**Director de Tesis: Dr. Santiago Camacho Hernández  
Investigador en Ciencias Médicas, Coordinador de Investigación,  
Servicio de Gastroenterología, Hospital General de México Dr.  
Eduardo Liceaga.**

## **Agradecimientos**

Este trabajo está dedicado a las personas más importantes en mi vida, mi madre, quien nunca dejó ni dejara de creer en mí, que, gracias a ella y su apoyo incondicional, amor, cariño, enseñanzas, dedicación y paciencia hacia mí he podido lograr los objetivos que me he propuesto y han sido el pilar de la persona quien soy ahora; A mi padre que siempre trabajo duro para poderme la brindar lo necesario para realizar mis estudios, a quien me enseñó que si trabajas constantemente lograras lo que deseas; Mis hermanos, que no frecuento a menudo pero siempre están presentes en mi vida; a Emi que en estos últimos años se ha convertido en una maravillosa pareja, que me ha brindado su cariño, apoyo y tiempo caminando a mi lado derrocando los distintos obstáculos que nos vamos encontrando; aunque no es persona, pero no deja de ser importante, mi perrito Jack, quien es el ser vivo más bello en todo el mundo, en toda su vida siempre me ha acompañado y me hace sentir que nunca estoy ni estaré solo y por ultimo al Dr. Santiago Camacho, mi padre de la medicina, quien me ha enseñado a ver la vida y la forma de practicar mi profesión de una forma y perspectiva diferente, a ser humano con las personas, hacer lo correcto y dar lo mejor siempre a pesar de las adversidades para así trascender en este corto viaje.

## INDICE

<b>I. Introducción</b>	<b>1</b>
<b>II. Marco teórico y antecedentes</b>	<b>2</b>
<b>III. Planteamiento del problema</b>	<b>3</b>
3.1.- Pregunta de investigación	3
<b>IV. Justificación</b>	<b>3</b>
<b>V. Hipótesis</b>	<b>4</b>
<b>VI. Objetivo general</b>	<b>4</b>
<b>VII. Objetivos específicos</b>	<b>4</b>
<b>VIII. Metodología</b>	<b>4</b>
8.1 Tipo de estudio	4
8.2 Población de estudio	4
8.3 Cálculo de la muestra	5
8.4 Tipo de muestreo y estrategia de reclutamiento	6
8.5 Variables	8
8.6 Medición e instrumentos de medición	10
8.7 Análisis estadístico de los datos	12
<b>IX. Implicaciones éticas</b>	<b>12</b>
<b>X. Resultados</b>	<b>13</b>
<b>XI. Análisis de resultados</b>	<b>14</b>
<b>XII. Discusión</b>	<b>14</b>
<b>XIII. Conclusiones</b>	<b>15</b>
<b>XIV. Bibliografía</b>	<b>16</b>
<b>XV. Carta de consentimiento informado</b>	<b>21</b>
<b>XVI. Anexos</b>	<b>24</b>



## I. INTRODUCCIÓN

**Antecedentes:** Actualmente la evaluación de la calidad de vida se ha convertido en un punto importante en la evaluación integral de un paciente por lo que existen múltiples estudios que la evalúan por medio de instrumentos validados después de una intervención médica y/o quirúrgica. Diariamente en México se llevan a cabo miles de cirugías, pero solo se han realizado pocos estudios que evalúan la calidad de vida en pacientes que fueron sometidos a una intervención quirúrgica en ciertas enfermedades. No existen estudios que evalúen la calidad de vida en los pacientes que requieren tratamiento quirúrgico definitivo de urgencia ni en programados.

**Objetivo general:** Determinar si la calidad de vida está afectada en pacientes que padecen una enfermedad que requiere resolución quirúrgica definitiva de urgencia o de manera programada

**Hipótesis:** La calidad de vida en los pacientes que requieren tratamiento quirúrgico de urgencia o de manera programada está afectada por la enfermedad padecida.

**Metodología:** Estudio clínico prospectivo, observacional. Se evaluará la calidad de vida aplicando el cuestionario SF-36 a dos grupos: (1) Pacientes que requieran tratamiento quirúrgico de manera urgente. Se aplicará el cuestionario un día posterior a su intervención (2) Aquellos que requieran tratamiento quirúrgico de manera programada antes de la intervención.

**Resultados:** Se aplicó la encuesta SF-36 a un total de 95 pacientes en 2 instituciones de salud de segundo nivel, con edad de  $38.53 \pm 13.33$  (35.85-41.21), 53% fueron a pacientes con cirugía de urgencia y el 53% fueron mujeres. El rol físico presentó disminución en pacientes quirúrgicos programados en comparación con los de urgencia ( $P=0.05$ )

**Conclusiones:** La calidad de vida de los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica de manera programada se ve afectada en el dominio de rol físico en comparación con aquellos sometidos a cirugía de urgencia.

**Implicaciones éticas:** Este estudio se catalogó con riesgo menor al mínimo registrado ante el comité de ética en investigación de la Secretaría de Salud de la CDMX con registro CONBIOETICA-09-CEI-004-20180213.

**Palabras clave:** Calidad de vida, patología quirúrgica, cirugía de urgencia, cirugía programada.

## II. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

Actualmente, la evaluación de la calidad de vida se ha convertido en algo común que se ha agregado en diferentes tipos de estudio antes y después de recibir un tratamiento médico con el fin de demostrar el impacto en las personas a estudiar (de Pouvourville et al., 2007). Existen diferentes instrumentos para estimar la calidad de vida en una persona validados a nivel mundial (Brooks & de Charro, 1996; Harper et al., 1998; Herdman et al., 2011; Moons et al., 2004), sin embargo, uno de los más utilizados es el SF-36 por sus siglas en inglés "Short Form 36" (McHorney et al., 1993). Existen escalas adaptadas que evalúan la calidad de vida en enfermedades específicas como en la enfermedad renal (Hays et al., 1994), en el síndrome de intestino irritable (Groll et al., 2002; Patrick et al., 1998), así como en enfermedades gastrointestinales (Eypasch et al., 1995).

Existen múltiples trabajos que evidencian mejor calidad de vida en pacientes que padecen enfermedades oncológicas y que fueron sometidos a una intervención médico quirúrgica con fines terapéuticos (Kanai et al., 2022), sin embargo, en aquellos que fueron sometidos a radioterapia se ven afectados ciertos dominios posterior al tratamiento. (Ahmadsei et al., 2022)

Estudios demuestran que pacientes sometidos a cirugía ginecológica por laparoscopia presentan mejor calidad de vida en comparación con aquellos que reciben el mismo procedimiento por cirugía abierta (KÖRPE et al., 2022; Kurt et al., 2022), pero dos estudios demostraron que en realizar intervención quirúrgica con menos puertos laparoscópicos no hay diferencia en comparación con múltiples puertos (Chen et al., 2015; Sulu et al., 2015). Hay estudios en los que además de evaluar la calidad de vida posterior a una intervención quirúrgica han demostrado que la función sexual es mejor en ciertos procedimientos quirúrgicos (Kim et al., 2018; KÖRPE et al., 2022)

En pacientes con colitis ulcerativa que son sometidos a procedimiento quirúrgico vía laparoscópica presentan mejor calidad de vida y estado psicosocial influyendo también complicaciones presentadas y el procedimiento realizado (Tajti et al., 2018); ya que se demostró que posterior a realizar un procedimiento quirúrgico presentando síndrome de dolor crónico no se presentaba mejoría en la calidad de vida (Hwang, 2012; Kivelä et al., 2021).

Se reporta que existen limitantes en países en desarrollo para que se lleve a cabo un tratamiento quirúrgico (Ramos-De la Medina et al., 2020), sin embargo, en nuestro país se realizan miles de cirugías por día en las diferentes instituciones médicas de segundo y tercer nivel reportando por año más de un millón de procedimientos siendo la cesárea la cirugía más realizada en 2004, seguida de la colecistectomía y la apendicetomía (El IMSS En Cifras. Las Intervenciones Quirúrgicas, n.d.).

Existen estudios con población mexicana que evalúan la calidad de vida en personas adultas (López-Ortega & Konigsberg, 2020a; Pacheco et al., 2021), así como en aquellos que cuenten con alguna enfermedad(López-Ortega & Konigsberg, 2020b; Schulte et al., 2020) y en pacientes que recibieron cirugía antirreflujo(Prieto-Díaz-Chávez et al., 2014), post plastia inguinal(Calidad de Vida En Pacientes Operados de Plastía Inguinal Mediante Short Form 36 (SF-36), n.d.) y posterior a cirugía prostática por cáncer(Sierra-Guerra et al., 2014) presentando mejor calidad de vida, pero solamente se ha estudiado calidad de vida en cuidadores de pacientes con enfermedad renal(Monárrez-Espino et al., 2021) sin demostrar si hay alteración en pacientes que reciben cirugía de urgencia o de manera programada.

### **III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La calidad de vida ha tomado un papel importante en personas con una enfermedad que son sometidos a un tratamiento médico o quirúrgico. En los hospitales de nuestro país se realizan múltiples intervenciones quirúrgicas de urgencia (colecistectomía por colecistitis y apendicectomía principalmente) y programadas (más común colecistectomía por colelitiasis, así como plastias inguinales por hernias) que tienen la finalidad de curar el padecimiento de la enfermedad y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, no en todos los casos el resultado de dichos procedimientos impacta de forma positiva y en cambio tienen repercusiones negativas tanto en el paciente como en los familiares a cargo. No se conoce o se reporta en la literatura las repercusiones en la calidad de vida en los pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico de manera urgente o programada ni en su cuidador primario por lo que el presente estudio está dirigido a determinar de forma objetiva si la calidad de vida se ve afectada en ambos elementos (paciente-cuidador).

#### **3.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿La calidad de vida en pacientes que requieren tratamiento quirúrgico y que son sometidos a una intervención quirúrgica programada es mejor que en los pacientes sometidos a cirugía de urgencia?

### **IV. JUSTIFICACIÓN**

Diariamente se realizan en los diferentes hospitales de segundo nivel en nuestro país múltiples cirugías por día de manera urgente y/o programada; Hoy en día la calidad de vida ha tomado relevancia y se ha convertido en tema de estudio en pacientes que padecen una enfermedad, teniendo repercusiones buenas o malas de acuerdo con el tratamiento que se le brinde. En México no existen estudios que demuestren la calidad de vida de pacientes que son sometidos a un procedimiento quirúrgico urgente o de

manera programada por lo que esta investigación a realizar por medio de aplicación de una encuesta puede demostrar si existe afección y así contribuir en la implementación de acciones de mejora.

## **V. HIPÓTESIS**

La calidad de vida en los pacientes que requieren tratamiento quirúrgico de urgencia o de manera programada está afectada por la enfermedad padecida.

## **VI. OBJETIVO GENERAL**

- Determinar si la calidad de vida de pacientes que padecen una enfermedad que requiere resolución quirúrgica definitiva de urgencia o de manera programada está afectada por la patología presentada.

## **VII. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Conocer el predominio de edad, sexo y las enfermedades más comunes que requieren tratamiento quirúrgico de urgencia y programada de la población de los hospitales de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.
- Determinar el tiempo estimado de hospitalización de los pacientes con patología quirúrgica por urgencia en comparación con pacientes con cirugía programada.
- Evaluar días de estancia hospitalaria en caso de presentar complicaciones y si influye de manera directa en la calidad de vida de estos pacientes.

## **VIII. METODOLOGÍA**

### **8.1 TIPO DE ESTUDIO**

Estudio clínico observacional, prospectivo, longitudinal.

### **8.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Pacientes que ingresen a los hospitales de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México (Hospital General Enrique Cabrera y Hospital General Iztapalapa) que tengan alguna enfermedad que requiera tratamiento quirúrgico de urgencia o de manera programada que acepte realizar el procedimiento requerido en las unidades hospitalarias previamente mencionadas.



#### Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes que autoricen participar en el siguiente estudio firmando aceptación en carta de consentimiento informado.
- Pacientes que respondan adecuadamente el cuestionario de “Calidad de Vida SF-36” antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

#### Criterios de exclusión

- Pacientes que requieran tratamiento quirúrgico de urgencia o de manera programada que no acepten realizar el procedimiento quirúrgico en las unidades hospitalarias de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.
- Pacientes que decidan egreso voluntario durante su estancia en las unidades hospitalarias de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.
- Pacientes que presenten estado de salud “grave” que requieren ingreso inmediato a quirófano para realizar algún procedimiento quirúrgico.

#### Criterios de eliminación

- Pacientes que no respondan adecuadamente el cuestionario de “Calidad de Vida SF-36”
- Pacientes con estado de salud “crítico” que se encuentra durante el mes de evaluación con apoyo mecánico ventilatorio.
- Pacientes que padezcan una enfermedad crónica terminal (Insuficiencia renal, Insuficiencia cardíaca, enfermedades oncológicas, enfermedades reumáticas)

### **8.3 CALCULO DE LA MUESTRA**

Un estudio publicado en 2008(Shi et al., 2008) con una muestra de 160 pacientes sometidos a colecistectomía (principal causa de cirugía en nuestra población) se observó una diferencia clínicamente importante de 6.66% preoperatoria comparada con 60.83% post operatoria 3 meses. Con estos datos y utilizando el programa STATMATE 2 for Windows (GraphPad Software Inc. 2004) considerando una respuesta de 50% entre estados pre y post operatorios; calculamos una “n” de 25 sujetos por grupo (entre pacientes sometidos a colecistectomía y aquellos que no tuvieron cirugía), que con la posible pérdida del 20% hacen 30 sujetos por grupo. Hasta nuestro conocimiento no se ha evaluado la calidad de vida en cuidadores primario.

## 8.4 TIPO DE MUESTREO Y ESTRATEGIA DE RECLUTAMIENTO

### Tipo de muestreo:

- Probabilístico, aleatorizado.

### Ruta crítica del paciente:

1. Los pacientes que se van a captar para realizar este estudio son personas valoradas por médicos (Residentes y/o Adscritos) del servicio de Cirugía General de los hospitales previamente mencionados que realicen diagnóstico de una patología quirúrgica que requiera cirugía como tratamiento definitivo de manera urgente o por cirugía programada.
2. La obtención de pacientes se conformará en dos grupos:

#### Grupo 1: Pacientes de urgencias.

1. Pacientes que se encuentren en el servicio de Urgencias de los hospitales previamente mencionados recibirán valoración del médico de Cirugía General. Aquellos que presente diagnóstico de enfermedad que requiere cirugía como tratamiento definitivo de urgencia se les invitara a participar en este estudio; se explicará en que consiste y se brindara el consentimiento informado de autorización.
2. Al autorizar su participación en este estudio se brindará el cuestionario "SF-36" para responder los reactivos un día después a realizar la intervención quirúrgica estando en el área de hospitalización de cirugía general de la unidad médica.
3. Se brindará tratamiento médico en hospitalización de Cirugía General de acuerdo con la patología presentada hasta que el personal médico decida su egreso por mejoría. Si el paciente decide egreso voluntario, su expediente en este estudio será excluido.

#### Grupo 2: Pacientes de consulta externa.

1. Pacientes que acudan a valoración por medio de la consulta externa de Cirugía General y que sean diagnosticados por el medico con patología quirúrgica que requiere como tratamiento definitivo intervención quirúrgica se iniciara protocolo para programación de evento quirúrgico.
2. Al contar con las valoraciones pertinentes para realizar programación de evento quirúrgico se brindará fecha de cirugía.
3. El día de la intervención quirúrgica se invitará a participar en este estudio; se explicará en que consiste y se brindará el consentimiento informado de autorización.

4. Al autorizar su participación en este estudio se brindará el cuestionario "SF-36" para responder los reactivos previo a realizar la intervención quirúrgica en la unidad hospitalaria.
5. Se brindará tratamiento médico en hospitalización de Cirugía General de acuerdo con la patología presentada hasta que el personal médico decida su egreso por mejoría. Si el paciente decide egreso voluntario, su expediente en este estudio será excluido.

Los días de estancia hospitalaria se medirán del día que ingreso el paciente a la unidad hospitalaria hasta su fecha de egreso. Cada expediente obtenido del paciente será guardado y recopilado en una base de datos para su posterior análisis.

## 8.5 VARIABLES

Variable	Tipo	Definición operacional	Escala	Calificación	Valores/ Codificación
Edad	Control	Tiempo de años transcurridos desde el nacimiento	Cuantitativa, discontinua	Años cumplidos	Números
Género	Control	Fenotipo masculino o femenino	Cualitativa, dicotómica	Masculino/ femenino	1: masculino 2: femenino
Peso	Control	Medida de los cuerpos	Cuantitativa, discontinua	Kilogramos	Números
Talla	Control	Medida de la planta del pie hasta el vértice la da cabeza	Cuantitativa, discontinua	Metros	Números
BMI	Control	Medida que asocia el peso y la talla	Cuantitativa, discontinua	Kg/m <sup>2</sup>	Números
Días de estancia hospitalaria	Dependiente	Días que un paciente se mantiene en vigilancia médica en una unidad hospitalaria a causa de una enfermedad.	Cuantitativa, discontinua	Días	Números
Calidad de vida	Dependiente	Conjunto de condiciones que contribuyen al bienestar de los individuos y a la realización de sus potencialidades en la vida social.	Cualitativa, ordinal	Buena, Regular y Mala.	0: Buena 1: Regular 2: Mala



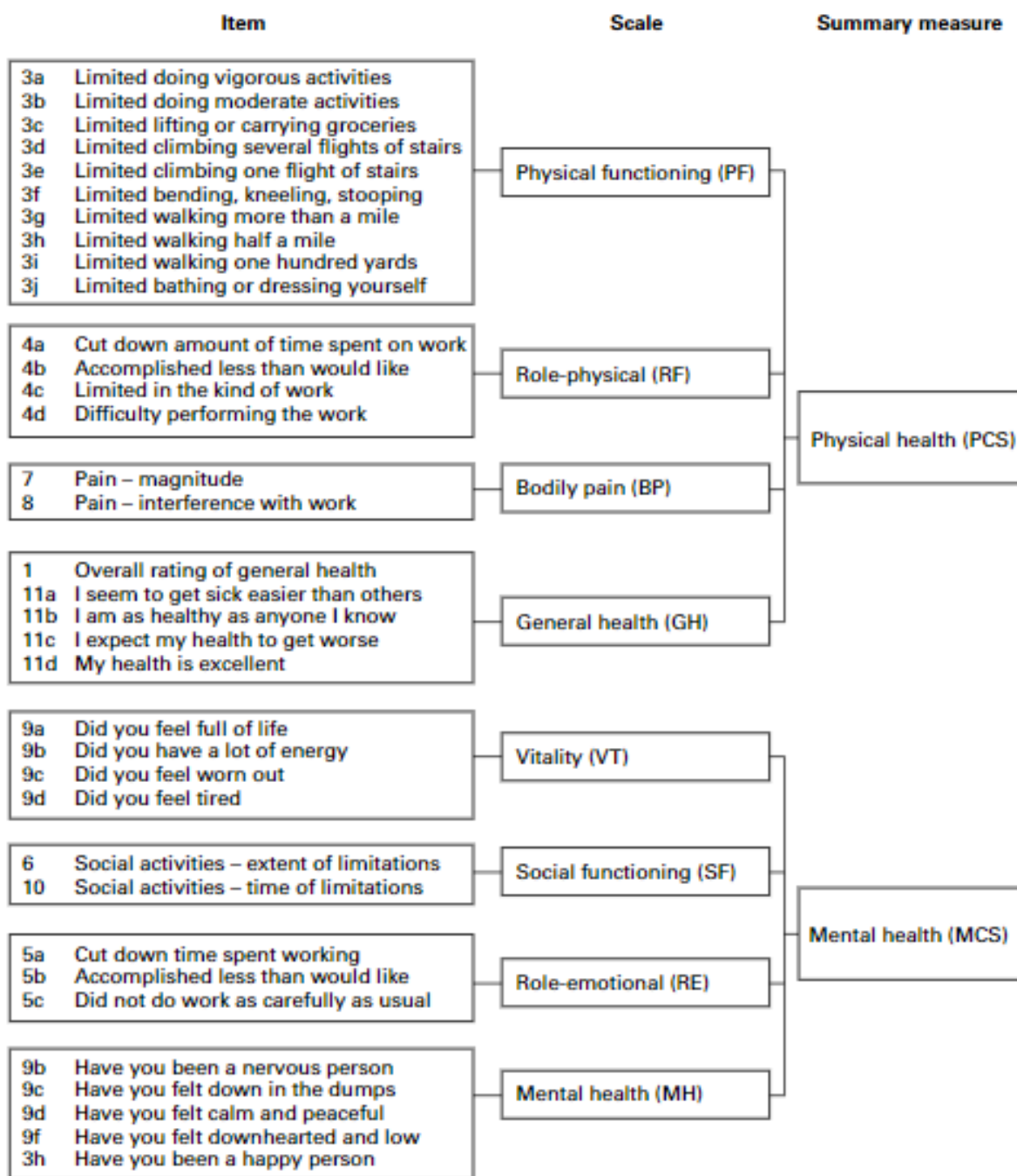
<b>Variable</b>	<b>Tipo</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala</b>	<b>Calificación</b>	<b>Valores/ Codificación</b>
Cirugía programada	Independiente	Intervención que se realiza con las gestiones necesarias para que el quirófano, el paciente y el cirujano estén preparados para realizar la cirugía y que las condiciones generales sean optimas.	Cualitativa, dicotómica	Si/No	0: Presente 1: Ausente
Cirugía de Urgencia	Independiente	Intervención que se realiza en pacientes que requieren una valoración y acción inmediata por una patología que pone en peligro la vida de un paciente.	Cualitativa, dicotómica	Si/No	0: Presente 1: Ausente

## 8.6 MEDICION E INSTRUMENTOS DE MEDICION

- Cuestionario de calidad de vida general (Short Form 36, SF-36).

El cuestionario de calidad de vida general SF-36 es el cuestionario más utilizado para evaluar la calidad de vida (McHorney et al., 1993) y actualmente adaptado para población mexicana (Durán-Arenas et al., 2004) que consiste en evaluar 8 dominios (función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, rol emocional y salud mental) a través de 36 preguntas los cuales son codificados y transformados a una escala de 0 (peor estado de salud) a 100 (mejor estado de salud) con un ítem de transición que pregunta el cambio en el estado general de salud respecto a un año previo (McHorney et al., 1993) (Anexo 1). Se aplica a personas mayores de 14 años mediante entrevista personal, telefónica o auto aplicación.

La versión en español ha demostrado ser un instrumento confiable validado y sensible presentando resultados consistentes en comparación con el instrumento original (McHorney et al., 1993). Este instrumento es de libre acceso por lo que se puede utilizar sin requerimientos adicionales.



## **8.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS**

Los datos paramétricos serán comparados usando la prueba t de Student. Los síntomas y porcentajes serán evaluados con la prueba exacta de Fisher. Los datos expresarán la media  $\pm$  desviación estándar y en porcentajes. Alfa = 0.05.

## **IX. IMPLICACIONES ÉTICAS**

Se seguirá estrictamente lo indicado con relación a la ética sobre estudios en humanos y de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de México, y a la Declaración de Helsinki, tomando en consideración las versiones subsecuentes (Ballantyne & Eriksson, 2019).

Se trata de un estudio con riesgo menor al mínimo.

### **SEGURIDADES**

El sujeto en estudio tendrá completa información de los procedimientos que se le efectuarán. Los estudios se harán exclusivamente con la asistencia del equipo de investigación autorizado. La estancia previa y posterior al estudio se hará en cubículos pertenecientes al Servicio de Cirugía General con asistencia de enfermería. El lugar de Investigación cuenta, en caso de requerirse, con: presencia permanente del médico investigador y de la enfermera especializada, posibilidad de permeabilización de vena periférica, oxígeno, respirador, desfibrilador y aspiración.

Si el sujeto en estudio manifiesta su deseo de no seguir participando en el proceso experimental, se suspenderá de inmediato.

### **DERECHOS Y OBLIGACIONES DE COLABORADORES**

El protocolo es propiedad intelectual de los autores principales (Daniel Ramirez León, Santiago Camacho Hernández e Isaías Valderrama Bastida) por lo que toda exposición oral o escrita de cualquier resultado, debe ser efectuada bajo su autorización y mencionándolos siempre, así como al Servicio de Cirugía General del Hospital General La Villa. Los colaboradores ganan su derecho de ser coautores en cualquier exposición oral o escrita de los resultados, y su grado de coautor dependerá de su participación.

Los colaboradores que al final del trabajo no hayan cumplido con las obligaciones inicialmente aceptadas, perderán sus derechos de coautor.

De acuerdo con el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (International Committee of Medical Journal Editors -ICMJE-) recomienda que la autoría se base en TODOS los siguientes 4 criterios (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (Excerpts) - PubMed, n.d.):

- Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño de la obra; o la adquisición, análisis o interpretación de datos para el trabajo;
- Redacción de la obra o revisión crítica para contenido intelectual importante;



- Aprobación definitiva de la versión a publicar
- Acuerdo a ser responsable de todos los aspectos de la obra para garantizar que las cuestiones relativas a la exactitud o integridad de cualquier parte de la obra están debidamente investigadas y resueltas.

Además de ser responsable de las partes del trabajo que ha realizado, cada autor debe poder identificar qué coautores son responsables de otras partes específicas del trabajo. Adicionalmente, cada autor debe confiar en la integridad de las contribuciones de sus coautores.

Los autores principales (Daniel Ramirez León, Santiago Camacho Hernández e Isaías Valderrama Bastida) exclusivamente, decidirá la revista de reconocida reputación internacional en la cual se publicarán los resultados.

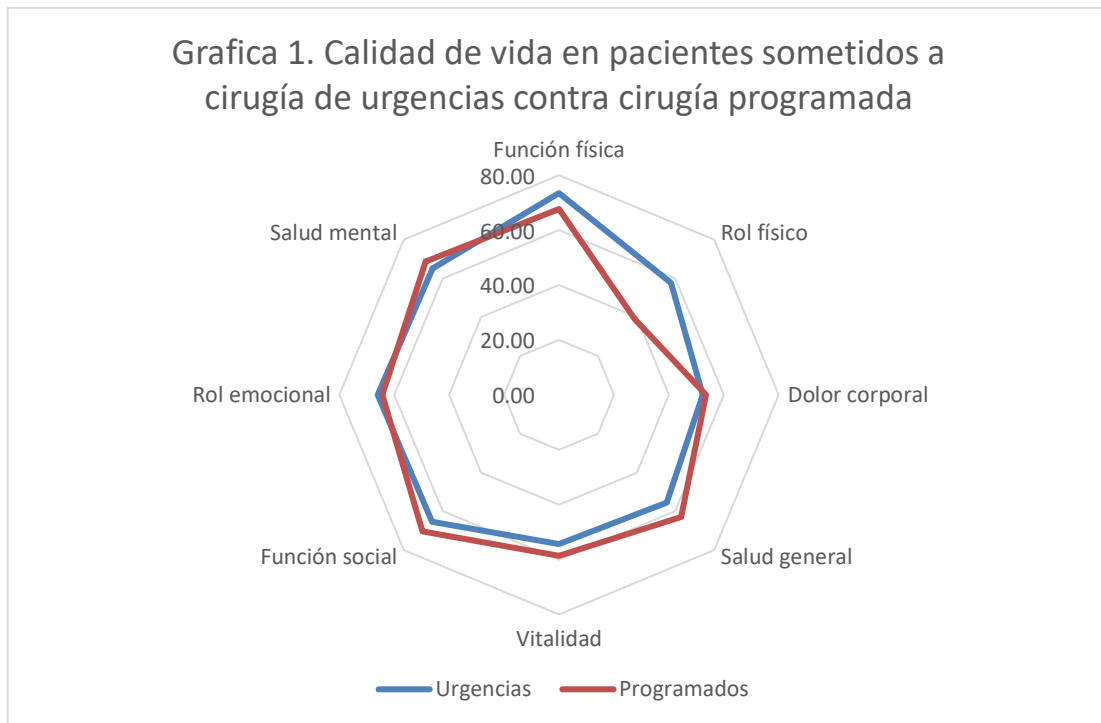
## X. RESULTADOS

Durante el periodo del 2 de mayo al 6 de julio de 2022 se aplicó la encuesta SF-36 a 95 pacientes, de los cuales 53% fueron mujeres, 51% del Hospital General Iztapalapa y 53% fueron pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico de urgencia. La edad promedio fue de  $38.53 \pm 13.33$  (35.85-41.21). No presento diferencia significativa entre la edad ni el sexo. Dentro de los aspectos clínicos de los pacientes la mayor proporción presentaron sobrepeso (43%) con una media de estatura de la población estudiada de  $1.62 \pm 0.09$  (1.61-1.64); 9% cuentan con Diabetes Mellitus II y 15% hipertensión arterial sistémica. (Tabla 1)

Tabla 1. características demográficas de los pacientes estudiados.

Características demográficas	Pacientes (n=95)	Pacientes de urgencias (n=52)	Pacientes programados (n=43)
Edad	$38.53 \pm 13.33$ (35.85-41.21)	$36.54 \pm 12.98$ (33.01-40.07)	$40.93 \pm 13.5$ (36.9-44.96)
Índice de masa corporal (IMC)	$28.28 \pm 4.8$ (27.31-29.24)	$28.5 \pm 4.85$ (27.18-29.82)	$28.01 \pm 4.79$ (26.58-29.44)
Comorbilidades			
Diabetes Mellitus II	9 (%)	5 (10%)	4 (9%)
Hipertensión arterial	14 (15%)	5 (10%)	9 (21%)

Los resultados de la evaluación de la calidad de vida en la población estudiada se resumen en el gráfico 1. La única diferencia significativa entre los pacientes sometidos a procedimiento quirúrgico de manera urgente en comparación con programados se presentó en el dominio del rol físico  $49.21 \pm 45.47$  (40.07-58.35) con mayor afección en los pacientes que fueron sometidos a procedimiento quirúrgico programado  $38.95 \pm 44.76$  (25.58-52.33) versus  $57.69 \pm 44.7$  (45.54-69.84),  $P=0.0449$ .



## XI. ANALISIS DE RESULTADOS

Las características demográficas de los pacientes alojaron que los pacientes sometidos a cirugía de urgencia en promedio fueron más jóvenes en comparación con los programados, la mayor parte de la población estudiada presentó sobrepeso. La calidad de vida de los pacientes que son sometidos a cirugía programada presentó alteración significativa en el rol físico lo que se traduce en disminución en la creencia de la capacidad para realizar actividades físicas.

## XII. DISCUSIÓN

Diariamente en los hospitales de segundo nivel de las diferentes instituciones de salud en México se realizan múltiples cirugías de urgencia y programadas (El IMSS En Cifras. Las Intervenciones Quirúrgicas, n.d.); de todos estos procedimientos realizados día a día no se cuenta con registro de cómo es la calidad de vida antes de ser sometidos a una intervención, tomando en cuenta que la evaluación de esta ha tomado un papel importante en la evaluación integral de los pacientes. (de Pouvourville et al., 2007), lo que tuvo como objetivo primario este estudio.

Se realizó un estudio que evaluó la calidad de vida de los pacientes que son sometidos a un procedimiento resolutivo en pacientes con hernias inguinales (Calidad de Vida En Pacientes Operados de Plastía Inguinal Mediante Short Form 36 (SF-36), n.d.) donde demuestran que mejoró la calidad de estos pacientes un año después de la intervención, sin embargo, no se reporta que dominios fueron los afectados o los

que presentaron mejoría, únicamente mencionan que tuvieron una perspectiva de mejoría posterior a la cirugía. Este estudio demuestra que el rol físico se ve afectado de manera importante en los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica de manera programada; por lo que deducimos que la patología presentada por la cual el sujeto es operado le limita el realizar sus actividades cotidianas, cosa que no ocurre en los pacientes operados de urgencia ya que es un evento inesperado para estas personas.

El estudio realizado para evaluación de calidad de vida en pacientes sometidos a funduplicatura tipo Nissen con el cuestionario GIQLI (Gastrointestinal Quality of life) demostró que este procedimiento mejoro de manera significativa las actividades digestivas, físicas emocionales y sociales (Prieto-Díaz-Chávez et al., 2014). Este procedimiento es curativo, sin embargo, el tiempo de espera para realizarlo en las instituciones de salud pública de nuestro país es largo por la alta demanda de procedimientos, por lo que al igual que en nuestro estudio tiene relación para encontrar acciones que mejoren la calidad de vida antes de recibir el tratamiento definitivo.

Nuestro estudio demostró que realizar un procedimiento quirúrgico con una patología quirúrgica en espera de resolución afecta la calidad de vida previo al procedimiento en comparación con los diferentes estudios realizados que reportan mejoría posterior al procedimiento (Blefari et al., n.d.)(Prieto-Díaz-Chávez et al., 2014). Nuestros resultados son una base importante para definir si posterior a realizar el procedimiento requerido tiene una repercusión en los otros dominios a estudiar en la calidad de vida dependiendo el tipo de cirugía para poder implementar mejoras a la atención integral del paciente.

### **XIII. CONCLUSIÓN**

La calidad de vida de los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica de manera programada se ve afectada en el dominio de rol físico en comparación con aquellos sometidos a cirugía de urgencia.

#### XIV. BIBLIOGRAFÍA

1. Ahmadsei, M., Christ, S. M., Seiler, A., Vlaskou Badra, E., Willmann, J., Hertler, C., & Guckenberger, M. (2022). Quality-of-life and toxicity in cancer patients treated with multiple courses of radiation therapy. *Clinical and Translational Radiation Oncology*, 34, 23. <https://doi.org/10.1016/J.CTRO.2022.03.006>
2. Ballantyne, A., & Eriksson, S. (2019). Research ethics revised: The new CIOMS guidelines and the World Medical Association Declaration of Helsinki in context. *Bioethics*, 33(3), 310–311. <https://doi.org/10.1111/BIOE.12581>
3. Blefari, N. D. A., Rowe, C. W., Wiadji, E., Lambkin, D., Carroll, R., Fradgley, E. A., & O'neill, C. J. (n.d.). Long-Term Health-Related Quality of Life Outcomes Following Thyroid Surgery for Malignant or Benign Disease: Deficits Persist in Cancer Survivors Beyond Five Years. <https://doi.org/10.1007/s00268-022-06643-5>.
4. Brooks, R., & de Charro, F. (1996). EuroQol: The current state of play. *Health Policy*, 37(1), 53–72. [https://doi.org/10.1016/0168-8510\(96\)00822-6](https://doi.org/10.1016/0168-8510(96)00822-6)
5. Calidad de vida en pacientes operados de plastía inguinal mediante short form 36 (SF-36). (n.d.). Retrieved April 20, 2022, from [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-00992012000300003](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992012000300003)
6. Chen, Y.-J., Tsai, H.-W., Wang, P.-H., & Yen, M.-S. (2015). Quality of Life: Single-Port Versus Multi-Port Laparoscopic Surgery for Benign Gynecological Diseases. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 22(6S), S200. <https://doi.org/10.1016/J.JMIG.2015.08.724>
7. de Pouvourville, G., Borget, I., & Schlumberger, M. (2007). Health-related quality of life--an economist's perspective. *Nature Clinical Practice. Endocrinology & Metabolism*, 3(12), 786–787. <https://doi.org/10.1038/NCPENDMET0650>
8. Durán-Arenas, L., Gallegos-Carrillo, K., Salinas-Escudero, G., & Martínez-Salgado, H. (2004). [Towards a Mexican normative standard for measurement of the short format 36 health-related quality of life instrument]. *Salud Publica de Mexico*, 46(4), 306–315. <https://doi.org/10.1590/S0036-36342004000400005>
9. El IMSS en Cifras. Las intervenciones quirúrgicas. (n.d.). Retrieved April 20, 2022, from <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=5032>

10. Eypasch, E., Williams, J. I., Wood-Dauphinee, S., Ure, B. M., Schmulling, C., Neugebauer, E., & Troidl, H. (1995). Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *The British Journal of Surgery*, 82(2), 216–222. <https://doi.org/10.1002/BJS.1800820229>
11. Groll, D., Vanner, S. J., Depew, W. T., DaCosta, L. R., Simon, J. B., Groll, A., Roblin, N., & Paterson, W. G. (2002). The IBS-36: a new quality of life measure for irritable bowel syndrome. *The American Journal of Gastroenterology*, 97(4), 962–971. <https://doi.org/10.1111/J.1572-0241.2002.05616.X>
12. Harper, A., Power, M., Orley, J., Herrman, H., Schofield, H., Murphy, B., Metelko, Z., Szabo, S., Pibernik-Okanovic, M., Quemada, N., Caria, A., Rajkumar, S., Kumar, S., Saxena, S., Chandiramani, K., Amir, M., Bar-On, D., Tazaki, M., Noji, A., ... Sartorius, N. (1998). Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychological Medicine*, 28(3), 551–558. <https://doi.org/10.1017/S0033291798006667>
13. Hays, R. D., Kallich, J. D., Mapes, D. L., Coons, S. J., & Carter, W. B. (1994). Development of the kidney disease quality of life (KDQOL) instrument. *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 3(5), 329–338. <https://doi.org/10.1007/BF00451725>
14. Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M., Kind, P., Parkin, D., Bonser, G., & Badia, X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of Life Research*, 20(10), 1727. <https://doi.org/10.1007/S11136-011-9903-X>
15. Hwang, H. (2012). Quality of life and surgical outcomes following laparoscopic surgery for refractory gastroesophageal reflux disease in a regional hospital. *Canadian Journal of Surgery. Journal Canadien de Chirurgie*, 55(1), 41–45. <https://doi.org/10.1503/CJS.018210>
16. Kanai, T., Ito, T., Morikawa, H., Amitani, M., Shimizu, T., Ohno, K., Ono, M., Oba, T., Maeno, K., & Ito, K. (2022). Surgical resection of the primary tumor prevents an undesirable locoregional condition and improves the quality of life in patients with anaplastic thyroid cancer. *Surgery Today*. <https://doi.org/10.1007/S00595-022-02494-8>
17. Kim, H. J., Choi, G. S., Park, J. S., Park, S. Y., Yang, C. S., & Lee, H. J. (2018). The impact of robotic surgery on quality of life, urinary and sexual function following total mesorectal excision for rectal cancer: a propensity score-matched analysis with laparoscopic surgery. *Colorectal Disease: The Official Journal of the*

Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland, 20(5), O103–O113.  
<https://doi.org/10.1111/CODI.14051>

18. Kivelä, A. J., Kauppi, J., Räsänen, J., But, A., Sintonen, H., Vironen, J., Kruuna, O., & Scheinin, T. (2021). Long-Term Health-Related Quality of Life (HRQoL) After Redo-Fundoplication. *World Journal of Surgery*, 45(5), 1495–1502.  
<https://doi.org/10.1007/s00268-021-05954-3>
19. KÖRPE, B., YORGANCI, A., & EVLİYAOĞLU BOZKURT, Ö. (2022). Quality of life and sexual function after abdominal versus laparoscopic hysterectomy: a prospective study. *Minerva Obstetrics and Gynecology*, 74(2).  
<https://doi.org/10.23736/S2724-606X.21.04741-2>
20. Kurt, G., Guvenc, G., Dede, M., Yenen, M. C., & Akyuz, A. (2022). Comparison of Health-Related Quality of Life of Women Undergoing Robotic, Laparoscopic Surgery or Laparotomy for Gynecologic Conditions: A Cross-sectional Study. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics: The Official Organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics*.  
<https://doi.org/10.1002/IJGO.14217>
21. López-Ortega, M., & Konigsberg, M. (2020a). Health-related quality of life among Jewish older persons in Mexico and its determinants. *Health and Quality of Life Outcomes*, 18(1). <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01401-4>
22. López-Ortega, M., & Konigsberg, M. (2020b). Health-related quality of life among Jewish older persons in Mexico and its determinants. *Health and Quality of Life Outcomes*, 18(1). <https://doi.org/10.1186/S12955-020-01401-4>
23. McHorney, C. A., Ware, J. E., & Raczek, A. E. (1993). The MOS 36-item short-form health survey (Sf-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Medical Care*, 31(3), 247–263.  
<https://doi.org/10.1097/00005650-199303000-00006>
24. Monárrez-Espino, J., Delgado-Valles, J. A., Tejada-Tayabas, L. M., Vaca-Cortés, J., & Ramírez-García, C. G. (2021). [Quality of life among primary caregivers of patients in dialysis in the city of Chihuahua, Mexico]. *Revista Medica Del Instituto Mexicano Del Seguro Social*, 59(3), 205–215.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34369742/>
25. Moons, P., Marquet, K., Budts, W., & de Geest, S. (2004). Validity, reliability and responsiveness of the “Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life-

Direct Weighting” (SEIQoL-DW) in congenital heart disease. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-2-27>

26. Pacheco, P. O., Pérez, R. C., Coello-Montecel, D., & Castro Zazueta, N. P. (2021). Quality of Life in Older Adults: Evidence from Mexico and Ecuador. *Geriatrics (Basel, Switzerland)*, 6(3). <https://doi.org/10.3390/GERIATRICS6030092>
27. Patrick, D. L., Drossman, D. A., Frederick, I. O., Dicesare, J., & Puder, K. L. (1998). Quality of life in persons with irritable bowel syndrome: development and validation of a new measure. *Digestive Diseases and Sciences*, 43(2), 400–411. <https://doi.org/10.1023/A:1018831127942>
28. Prieto-Díaz-Chávez, E., Medina-Chávez, J. L., Brizuela-Araujo, C. A., González-Jiménez, M. A., Mellín-Landa, T. E., Gómez-García, T. S., Gutiérrez-Zamora, J., Trujillo-Hernández, B., Millan-Guerrero, R., & Vásquez, C. (2014). Calidad de vida y grado de satisfacción de pacientes postoperados de funduplicatura de Nissen laparoscópica. *Revista de Gastroenterología de México*, 79(2), 73–78. <https://doi.org/10.1016/J.RGMX.2013.11.003>
29. Ramos-De la Medina, A., Torres-Cisneros, J. R., Ramos-De la Medina, A., & Torres-Cisneros, J. R. (2020). La cirugía como problema de salud pública en México y el concepto de cirugía global. *Cirujano General*, 42(1), 57–60. <https://doi.org/10.35366/92713>
30. Schulte, A., Weber, I., Tiga-Loza, D. C., Amaya Larios, I. Y., Shepard, D. S., Tschampl, C. A., Undurraga, E. A., Martínez-Vega, R. A., Fischer, F., Chihu, L., & Ramos-Castañeda, J. (2020). Health-Related Quality of Life after Dengue Fever, Morelos, Mexico, 2016-2017. *Emerging Infectious Diseases*, 26(4), 751–755. <https://doi.org/10.3201/EID2604.190729>
31. Shi, H. Y., Lee, H. H., Chiu, C. C., Chiu, H. C., Uen, Y. H., & Lee, K. T. (2008). Responsiveness and minimal clinically important differences after cholecystectomy: GIQLI versus SF-36. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 12(7), 1275–1282. <https://doi.org/10.1007/S11605-008-0526-7>
32. Sierra-Guerra, K. L., Viveros-Contreras, C., Martínez-Carrillo, G., Hernández-León, O., & Caballero-Ambriz, G. (2014). Calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata, operados de prostatectomía radical laparoscópica. *Revista Mexicana de Urología*, 74(3), 133–140. [https://doi.org/10.1016/S2007-4085\(15\)30027-6](https://doi.org/10.1016/S2007-4085(15)30027-6)
33. Sulu, B., Yildiz, B. D., Ilingi, E. D., Gunerhan, Y., Cakmur, H., Anuk, T., Yildiz, B., & Koksai, N. (2015). Single port vs. four port cholecystectomy - Randomized trial

on quality of life. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 24(3), 469–473.  
<https://doi.org/10.17219/acem/43713>

34. Tajti, J., Látos, M., Farkas, K., Ábrahám, S., Simonka, Z., Paszt, A., Molnár, T., & Lázár, G. (2018). Effect of Laparoscopic Surgery on Quality of Life in Ulcerative Colitis. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques. Part A*, 28(7), 833–838. <https://doi.org/10.1089/LAP.2017.0698>

35. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals (excerpts) PubMed. (n.d.). Retrieved November 19, 2021, from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25951680/>



## XV. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dirigido a: Pacientes con una enfermedad que requiere tratamiento quirúrgico

**Título de proyecto: “Impacto en la calidad de vida de pacientes sometidos a una intervención quirúrgica”**

**Nombre del Investigador Principal: Daniel Ramírez León**

**Fecha aprobación por el Comité de ética: 28-04-2022.**

**Código de registro: CONBIOETICA-09-CEI-004-20180213**

### Introducción/Objetivo

Estimado(a) Señor/Señora:

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por el Dr. Daniel Ramirez León, el Dr. Santiago Camacho Hernández y el Dr. Isaías Valderrama Bastida con colaboración con la secretaria de Salud de la Ciudad de México. El estudio se realizará en los hospitales de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

El propósito del presente estudio es evaluar si la calidad de vida en pacientes que requieren tratamiento quirúrgico de urgencia o de manera programada y su cuidador primario mejora o empeora posterior al tratamiento quirúrgico.

Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte del grupo de pacientes mayores de 18 años que cuentan con diagnóstico de alguna enfermedad que requiere tratamiento quirúrgico de manera definitiva para evaluar la calidad de vida de usted como de su familiar que atiende de primera instancia las necesidades físicas y emocionales.

### Procedimientos:

Su participación consistirá en:

- Aceptar atención médica por parte del personal médico de cirugía general
- Realizarse un procedimiento quirúrgico en las instalaciones de las unidades médicas de la Secretaría de Salud.
- Contestar una encuesta que evalúa la calidad de vida un día después de su procedimiento médico en caso de ser una urgencia y el día de su procedimiento si es un procedimiento programado, así como, su familiar identificado como cuidador primario.
- Llevar seguimiento médico posterior a su egreso de la unidad médica en las instalaciones del hospital donde se le brinda tratamiento quirúrgico y médico.
- Realizar la misma encuesta un mes posterior al haber sido intervenido, así como el familiar que estuvo a cargo de su persona al momento de su ingreso.

**Beneficios:** Se podrá concluir si la calidad de vida se ve afectada en los pacientes que son sometidos a una intervención quirúrgica de manera urgente y programada, así como en el familiar que recae en la responsabilidad de la persona que ha sido operada. No hay un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo, si usted acepta participar, estará colaborando con el Instituto Nacional de

Salud Pública para desarrollar nuevas estrategias terapéuticas y mejorar la atención y calidad de vida de alguien que es sometido a cirugía mayor.

**Confidencialidad:** Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

**Participación Voluntaria/Retiro:** Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación de este en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio podrá implicar algún tipo de consecuencia o que afectará de alguna manera en su puesto de trabajo, en sus actividades cotidianas o en la atención recibida en esta institución de salud.

**Riesgos Potenciales/Compensación:** No implican riesgos potenciales que implican su participación en este estudio. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo(a), tiene el derecho de no responderla. En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, la encuesta que respondiera será eliminada totalmente. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

**Aviso de Privacidad Simplificado:** Los investigadores principales de este estudio, Dr. Daniel Ramirez León, Santiago Camacho Hernández e Isaías Valderrama Bastida son responsables del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo daniel\_leoncb@hotmail.com, santiach@yahoo.com y/o isaiasendos@hotmail.com.

Como parte de la colaboración de este estudio, su información será compartida con el investigador secundario y en caso de ser publicado, si es necesario, con las personas que evalúen nuestro estudio para verificar que los datos son fidedignos. Si no está de acuerdo en que se compartan sus datos con dichas instancias, le pedimos nos lo comunique enviando un mensaje al investigador principal a la siguiente dirección de correo daniel\_leoncb@hotmail.com, santiach@yahoo.com y/o isaiasendos@hotmail.com

**Números a Contactar:** Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la/los investigador/a/es) responsables del proyecto: Dr. Daniel Ramirez León y/o Santiago Camacho Hernández al siguiente número de teléfono (55)61119018 y/o (55) 27462640 y/o (55) 51016664 en un horario de 08:00 a 18:00 horas ó al correo electrónico daniel\_leoncb@hotmail.com, santiach@yahoo.com y/o isaiasendos@hotmail.com.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Dra. Carolina Salinas Oviedo, al teléfono 55-5341-1919 de 9:00 a 15:00 horas ó si lo prefiere escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico cei.sedesa@gmail.com

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Declaración de la persona que da el consentimiento:

- Se me ha leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

**Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.**

**PARTICIPANTE:**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Fecha/hora \_\_\_\_\_

**TESTIGO 1**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Relación con el/la participante: \_\_\_\_\_

Fecha/hora: \_\_\_\_\_

**TESTIGO 2**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el/la participante: \_\_\_\_\_

Fecha/hora: \_\_\_\_\_

**Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha/hora \_\_\_\_\_

## XVI. ANEXOS

### ANEXO 1. Cuestionario SF-36 para evaluar la calidad de vida.

#### MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

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

1.-Exelente	2.-Muy buena	3.-Buena	4.-Regular	5.- Mala	( )
-------------	--------------	----------	------------	----------	-----

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

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

#### LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

1.-Si, me limita mucho	2.-Si, me limita un poco	3.-No, no me limita nada	( )
------------------------	--------------------------	--------------------------	-----

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

1.-Si, me limita mucho	2.-Si, me limita un poco	3.-No, no me limita nada	( )
------------------------	--------------------------	--------------------------	-----

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

1.-Si, me limita mucho	2.-Si, me limita un poco	3.-No, no me limita nada	( )
------------------------	--------------------------	--------------------------	-----

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

1.-Si, me limita mucho	2.-Si, me limita un poco	3.-No, no me limita nada	( )
------------------------	--------------------------	--------------------------	-----

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

1.-Si, me limita mucho	2.-Si, me limita un poco	3.-No, no me limita nada	( )
------------------------	--------------------------	--------------------------	-----

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

1.-Si, me limita mucho	2.-Si, me limita un poco	3.-No, no me limita nada	( )
------------------------	--------------------------	--------------------------	-----

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1.-Si, me limita mucho	2.-Si, me limita un poco	3.-No, no me limita nada	( )
------------------------	--------------------------	--------------------------	-----

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1.-Si, me limita mucho	2.-Si, me limita un poco	3.-No, no me limita nada	( )
------------------------	--------------------------	--------------------------	-----

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1.-Si, me limita mucho	2.-Si, me limita un poco	3.-No, no me limita nada	( )
------------------------	--------------------------	--------------------------	-----

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1.-Si, me limita mucho	2.-Si, me limita un poco	3.-No, no me limita nada	( )
------------------------	--------------------------	--------------------------	-----

#### LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?	1.-Si	2.-No	( )
14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?	1.-Si	2.-No	( )

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?	1.-Si	2.-No	( )
16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?	1.-Si	2.-No	( )
17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?	1.-Si	2.-No	( )
18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?	1.-Si	2.-No	( )
19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?	1.-Si	2.-No	( )

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1.-Nada	2.-Un poco	3.-Regular	4.-Bastante	5.-Mucho	( )
---------	------------	------------	-------------	----------	-----

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1.-No, ninguno	2.-Si, muy poco	3.-Si, un poco	4.-Si, moderado	5.-Si, mucho	6.-Si, muchísimo	( )
----------------	-----------------	----------------	-----------------	--------------	------------------	-----

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1.-Nada	2.-Un poco	3.-Regular	4.-Bastante	5.-Mucho	( )
---------	------------	------------	-------------	----------	-----

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

1.- Siempre	2.-Casi siempre	3.-Muchas veces	4.-Algunas veces	5.-Sólo alguna vez	6.- Nunca	( )
-------------	-----------------	-----------------	------------------	--------------------	-----------	-----

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

1.- Siempre	2.-Casi siempre	3.-Muchas veces	4.-Algunas veces	5.-Sólo alguna vez	6.- Nunca	( )
-------------	-----------------	-----------------	------------------	--------------------	-----------	-----

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

1.- Siempre	2.-Casi siempre	3.-Muchas veces	4.-Algunas veces	5.-Sólo alguna vez	6.- Nunca	( )
-------------	-----------------	-----------------	------------------	--------------------	-----------	-----

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

1.- Siempre	2.-Casi siempre	3.-Muchas veces	4.-Algunas veces	5.-Sólo alguna vez	6.- Nunca	( )
-------------	-----------------	-----------------	------------------	--------------------	-----------	-----

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

1.- Siempre	2.-Casi siempre	3.-Muchas veces	4.-Algunas veces	5.-Sólo alguna vez	6.- Nunca	( )
-------------	-----------------	-----------------	------------------	--------------------	-----------	-----

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

1.- Siempre	2.-Casi siempre	3.-Muchas veces	4.-Algunas veces	5.-Sólo alguna vez	6.- Nunca	( )
-------------	-----------------	-----------------	------------------	--------------------	-----------	-----

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

1.- Siempre	2.-Casi siempre	3.-Muchas veces	4.-Algunas veces	5.-Sólo alguna vez	6.- Nunca	( )
-------------	-----------------	-----------------	------------------	--------------------	-----------	-----

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

1.-Siempre	2.-Casi siempre	3.-Algunas veces	4.-Sólo alguna vez	5.-Nunca	( )
------------	-----------------	------------------	--------------------	----------	-----

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

1.-Siempre	2.-Casi siempre	3.-Algunas veces	4.-Sólo alguna vez	5.-Nunca	( )
------------	-----------------	------------------	--------------------	----------	-----

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1.-Siempre	2.-Casi siempre	3.-Algunas veces	4.-Sólo alguna vez	5.-Nunca	( )
------------	-----------------	------------------	--------------------	----------	-----

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

1.-Totalmente cierta	2.-Bastante cierta	3.-No lo sé	4.-Bastante falsa	5.-Totalmente falsa	( )
----------------------	--------------------	-------------	-------------------	---------------------	-----

34. Estoy tan sano como cualquiera.

1.-Totalmente cierta	2.-Bastante cierta	3.-No lo sé	4.-Bastante falsa	5.-Totalmente falsa	( )
----------------------	--------------------	-------------	-------------------	---------------------	-----

35. Creo que mi salud va a empeorar.

1.-Totalmente cierta	2.-Bastante cierta	3.-No lo sé	4.-Bastante falsa	5.-Totalmente falsa	( )
----------------------	--------------------	-------------	-------------------	---------------------	-----

36. Mi salud es excelente.

1.-Totalmente cierta	2.-Bastante cierta	3.-No lo sé	4.-Bastante falsa	5.-Totalmente falsa	( )
----------------------	--------------------	-------------	-------------------	---------------------	-----