



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

"Validación de la versión en español del Cuestionario P-QoL para evaluar la gravedad de los síntomas del prolapso de órganos pélvicos y su impacto en la calidad de vida en población mexicana."

TÉSIS:

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA:

Alfonso Díaz Echevarría

ASESOR:

Dra. Atziri Ramírez Negrín

MÉDICA ADSCRITA A LA DIVISIÓN DE GINECOBSTERICIA, A CARGO DE GINECOLOGÍA Y PISO PÉLVICO DEL HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

CIUDAD DE MÉXICO FEBRERO, 2025



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

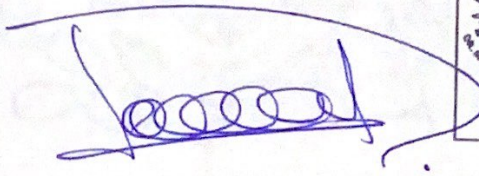
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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


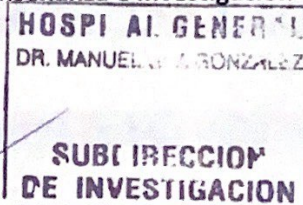
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"


AUTORIZACIONES



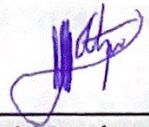
Dra. Lorena Hernández Delgado
Director (a) de la Dirección de Enseñanza e Investigación



Dra. Rosa Patricia Vidal Vázquez
Subdirectora de Investigación Biomédica

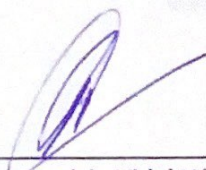


Dr. Jorge Román Audifred Salomón
Profesor Titular del Curso de Ginecología y Obstetricia



Dra. Atziri Ramírez Negrín
Asesor de tesis

Este trabajo de tesis con número de registro: **11-17-2024** presentado por Alfonso Díaz Echevarría y se presenta en forma con visto bueno por el tutor principal de la tesis **Atziri Ramírez Negrín** con fecha 11 de diciembre de 2024 para su impresión final.



Dra. Rosa Patricia Vidal Vázquez
Subdirectora de Investigación Biomédica



Dra. Atziri Ramírez Negrín
Investigador Principal

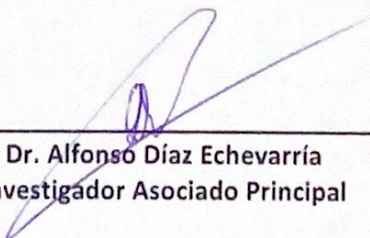
“Validación de la versión en español del Cuestionario P-QoL para evaluar la gravedad de los síntomas del prolapso de órganos pélvicos y su impacto en la calidad de vida en población mexicana.”

Este trabajo fue realizado en el Hospital General “Dr. Manuel Gea González” en el servicio de Ginecología y Obstetricia bajo la dirección del Dr. Jorge Román Audifred Salomón con el apoyo de la Dra. Atziri Ramírez Negrín y adscritos de la División quienes orientaron y aportaron a la conclusión de este trabajo.

COLABORADORES:



Dra. Atziri Ramírez Negrín
Investigador Principal



Dr. Alfonso Díaz Echevarría
Investigador Asociado Principal

AGRADECIMIENTOS

A mis padres quienes no han dudado ni un segundo de la persona en la que me he convertido y que han estado ahí para apoyarme día tras día. A mi hermana y a Andrei que han acompañado cada parte de mi camino a través de la especialización. A Gustavo quien me ha apoyado en cada momento que lo he necesitado y hemos llegado a llorar juntos con mis logros. A Carmen María 2da, quien siempre tiene consejos para ayudarme a seguir adelante y me apoya día con día. A mis maestros, quienes han logrado dejar en mí una huella imborrable. Al Dr. Alanis porque decidió confiar en mí. Al Dr. Arony Martínez porque iluminó mi camino para lograr este trabajo. A mis R+: Natalia, Danielle, Daniel Alemán, Fer, Dianita. A mis Co-R: Roxana, Katherine, Esmeralda y Marisol. Porque el camino ha sido largo y difícil, pero sin ustedes no lo hubiera logrado. A mis R-: Héctor mi hermano menor y mejor amigo, Martín, Sarahí, Liz, Ana Cris, Emiliano. Pero sobre todo a Carmen que está ahí siendo mi motor, siendo la que logra tranquilizarme, la que me motiva a ser mejor persona y médico. Todo este trabajo te lo dedico, porque tú más que nadie sabes lo mucho que he sufrido, las veces que me he caído y vuelto a levantar para llegar hasta aquí. Te amo.

Índice

1. Índice.....	6
2. Resumen	7
3. Introducción.....	8
a. Antecedentes.....	8
b. Metodología de adaptación cultural/validación de apariencia y validación de contenido.....	10
c. Planteamiento de problema	13
d. Objetivo	13
4. Material y métodos.....	13
5. Resultados.....	16
6. Discusión.....	17
7. Referencias	19
8. Figuras y Tablas.....	22

Resumen

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es la herniación de la pared vaginal, útero o el vértice vaginal hacia la vagina; pudiendo ocurrir en una o más estructuras simultáneamente. Es una entidad clínica prevalente que en cuanto a calidad de vida (CDV) puede tener un impacto significativo en las mujeres que lo desarrollan, debido a síntomas como presión pélvica, abultamiento vaginal, incontinencia urinaria e intestinal o disfunción sexual. La mayoría de las pacientes que presentan POP suelen ser asintomáticas. No obstante, las pacientes que presentan síntomas asociados con el POP incluyen: sensación de abultamiento en la vagina, presión pélvica, dolor inguinal, dolor lumbar, coito doloroso, dificultad para defecar, incontinencia urinaria o fecal, disfunción sexual, dificultad para alcanzar el orgasmo y falta de sensibilidad vaginal. Estas manifestaciones repercuten en la salud sexual, restringen las actividades cotidianas y deportivas y afectan la capacidad de las mujeres para cumplir con sus actividades cotidianas. Brindar una atención de calidad, la disminución de los síntomas y lograr una mejoría de la calidad de vida son los principales objetivos de la cirugía de POP. En ese sentido, los resultados en salud reportados por las pacientes como el cambio en la sintomatología, la satisfacción y una mejoría en la CDV, se consideran igual o más importantes al reportar el éxito de las cirugías de POP. Existen una variedad de instrumentos para explorar la CDV en mujeres con POP, uno de los más usados, traducidos y validados es Calidad de vida de prolapso (P-QoL, en inglés)

El cuestionario P-QoL es un cuestionario desarrollado en Reino Unido en 1999 con el objetivo de evaluar la severidad de la sintomatología del prolapso y su impacto en la CDV en pacientes que cuenten con el inglés como lengua materna, de una manera válida, confiable y fácilmente aplicable. Este cuestionario ha sido traducido y validado en diferentes idiomas y poblaciones debido a la simplicidad, confiabilidad y comprensibilidad de este. Sin embargo, no se ha realizado esta validación en población mexicana.

En el presente estudio, mediante un panel de expertos se realizó una adaptación cultural de dicho cuestionario y posteriormente una validación del contenido obteniendo un Índice de Validez de Contenido (CVI/Ave) de 0.98 y CVI por ítem satisfactorios en 188 de 190 de las aseveraciones obteniendo una validación de contenido adecuada. Además de un excelente acuerdo interobservadores en 188 de las afirmaciones evaluadas por el panel de expertos. Este estudio obtuvo rangos de alfa de Cronbach que varían desde 0.7 a 0.94, teniendo una buena consistencia interna. Los coeficientes de correlación de Spearman calculados en este estudio variaron de 0.21 a 0.56 con un $p < 0.01$ en todos los dominios evaluados, lo que lo vuelve estadísticamente significativo, dándole una adecuada validación de constructo.

Palabras clave: Prolapso de órganos pélvicos; P-QoL; Calidad de Vida; Validación; Cuestionario

Introducción.

Antecedentes

El prolapso de órganos pélvicos (POP) se define por la herniación de la pared vaginal ya sea anterior o posterior, útero o vértice vaginal hacia la vagina; pudiendo ocurrir en una o más estructuras simultáneamente. (1) Es una entidad clínica prevalente que llega a impactar significativamente la calidad de vida (CDV) en las mujeres que lo desarrollan, debido a síntomas como presión pélvica, abultamiento vaginal, incontinencia urinaria e intestinal o disfunción sexual. (2)

En general, millones de mujeres en todo el mundo se ven afectadas por los trastornos del suelo pélvico, en los que se incluye el POP. 25% de las mujeres se ven afectadas con uno o más trastornos, con la edad aumenta hasta el 53 %. La presencia de POP es más frecuente en mujeres mayores. Una estimación revela que el número de mujeres con POP incrementará hasta 46 % (4.9 millones) en el 2050. El POP se observa en la exploración entre el 40 % y el 60 % de las mujeres multíparas. (1,3) La etnia, genética, menopausia, número de gestaciones, obesidad, el tabaquismo y las infecciones se incluyen dentro de los factores de riesgo para el desarrollo de POP. Estos, además de aumentar la incidencia, también se han relacionado con el aumento de intensidad de los síntomas. (1,2)

La fisiopatología del POP se desarrolla gradualmente a lo largo de los años, además se considera multifactorial. Los desgarros del tejido conjuntivo fibromuscular de la pared vaginal, los ligamentos pélvicos débiles y músculos elevadores del ano con pérdida de volumen predisponen al prolapso. (2) Los ligamentos de soporte mantienen en sus sitio a los órganos pélvicos, entre ellos se encuentran los ligamentos pubouretrales y pubovesicales, los ligamentos uterosacros, los ligamentos cardinales y el arco tendinoso de la pelvis. La fascia del suelo pélvico une estos ligamentos y el cuerpo perineal. Se puede provocar una herniación de los órganos pélvicos en función de la localización de la lesión del ligamento afectado. (4)

En ese sentido, los órganos pélvicos mantienen un soporte anatómico mediante complejas interacciones entre los músculos elevadores del ano y las inserciones de los órganos pélvicos. El fallo de la función normal del elevador del ano es una característica importante del POP. (5)

Los factores de riesgo relacionados con el POP no modificables son la etnia, el sexo y la genética. Existen factores modificables, en los que una intervención puede apoyar a su prevención, se encuentran: la obesidad, el tabaquismo y las infecciones. El parto es uno de los factores de riesgo desencadenantes

que provoca daños musculares, del tejido conjuntivo, vasculares y neurales. (4) La multiparidad puede ser el principal factor de predisposición al POP. (6) La menopausia tiene una fuerte asociación con un riesgo elevado de POP, que es independiente de la edad o paridad. Hay un descenso en las concentraciones sistémicas de estrógenos que contribuye a alterar la composición y resistencia del colágeno provocado por los cambios hormonales de la menopausia . (4)

La exploración física es esencial para diagnosticar y subcategorizar el tipo de prolapso, por lo que debe incluir un examen abdominal y pélvico. La simple separación de los labios mientras se examina a la paciente en decúbito supino puede ser útil para evaluar el descenso máximo del prolapso. Asimismo, debe realizarse un examen detallado del POP con un espéculo dividido. Se recomienda realizar una evaluación objetiva y documentar la extensión del prolapso mediante una cuantificación objetiva del prolapso de órganos pélvicos (POP-Q). Los hallazgos de la exploración variarán en función de la plenitud de la vejiga y el recto. (7)

El POP se clasifica de acuerdo con el estadio de descenso de cada uno de los compartimientos de los órganos sea anterior, posterior y apical:

- a) 0 - sin descenso;
- b) I – hay un descenso a 1 cm por encima el himen;
- c) II – hay un descenso de ± 1 cm del himen;
- d) III – hay un descenso ≥ 1 cm por debajo del himen y no mayor a 2 cm de la longitud vaginal
- e) IV – existe un descenso mayor a 2 cm de la longitud vaginal total. (8)

La mayoría de las pacientes que presentan POP son asintomáticas. (9) No obstante, las pacientes que presentan síntomas asociados con el POP incluyen: sensación de abultamiento en la vagina, presión pélvica, dolor inguinal, dolor lumbar, coito doloroso, dificultad para defecar, incontinencia urinaria o fecal, disfunción sexual, dificultad para alcanzar el orgasmo y falta de sensibilidad vaginal. Estas manifestaciones repercuten en la salud sexual, restringen las actividades cotidianas y deportivas y afectan la capacidad de las mujeres para cumplir con sus actividades cotidianas. Además, las mujeres manifiestan cambios negativos en su imagen corporal, molestias, frustración e irritación, depresión, ansiedad y tristeza. (10) Brindar una atención de calidad, disminución de los síntomas y una mejoría en la CDV del paciente son los principales objetivos de la cirugía de POP. En ese sentido, los resultados en

salud reportados por las pacientes como la disminución de los síntomas, la satisfacción y una mejoría en la CDV, se consideran igual o más importantes al reportar el éxito de las cirugías de POP. Existen una variedad de instrumentos para explorar la CDV en mujeres con POP, uno de los más usados, traducidos y validados es Calidad de vida de prolapso (P-QoL, en inglés) (11)

El P-QoL es un cuestionario desarrollado en Reino Unido en 1999 con el objetivo de evaluar la severidad de síntomas del prolapso y su impacto en la CDV en pacientes que cuenten con el inglés como lengua materna, de una manera válida, confiable y fácilmente aplicable. La versión final del cuestionario incluyó 20 preguntas que representan nueve dominios de CDV: salud general, impacto del prolapso, limitaciones de rol, limitaciones físicas, limitaciones sociales, relaciones personales, problemas emocionales, problemas del sueño/energía y medidas de la severidad de los síntomas. Además, se incluyeron preguntas de función vesical, intestinal y sexual que fueron validadas para reproducibilidad y consistencia interna, dando un total de 38 ítems. (12) Este cuestionario ha sido traducido y validado en diferentes idiomas y poblaciones debido a la simplicidad, confiabilidad y comprensibilidad de este. Entre los idiomas a los que se ha traducido y validado se encuentran el español (13), alemán (14), italiano (15), persa (16), tailandés (17), turco (18), portugués (19), eslovaco (20), holandés (21), amárico (22), polaco (23), español latinoamericano (24), entre otros.

En Chile, su validación encontró una alfa de Cronbach de 0.626 a 0.866 entre los 9 dominios lo cual demostró una buena confiabilidad en la versión en español del cuestionario. Al igual que en el estudio original, en la versión en español de Chile se dividió en 9 dominios: salud general (1 ítem), impacto del prolapso (1 ítem), limitaciones de rol (2 ítems), limitaciones físicas (2 ítems), limitaciones sociales (2 ítems), relaciones personales (3 ítems), problemas emocionales (3 ítems), problemas del sueño/energía (2 ítems) y medidas de la severidad de los síntomas (4 ítems). Estas respuestas se categorizaron en una escala de Likert de 4 puntos. Se calculó un puntaje para cada dominio de 0 a 100. Un puntaje más alto indica mayor compromiso de la CDV. Además, el cuestionario incluye 18 preguntas de síntomas: 11 urogenitales y 7 intestinales. Dichas respuestas se encuentran escala de Likert de 5 puntos. Estas preguntas no componen ninguna dimensión o puntaje. (24)

Metodología de adaptación cultural/ validación de apariencia y validación de contenido

Si bien esta versión en español podría ser aplicada en cualquier país latinoamericano, debido a que no se cuenta con una versión del P-QoL validada para mujeres mexicanas con POP, para que pueda ser aplicada en nuestro país, se consideró la utilización de la versión del cuestionario traducida al español

en el estudio realizado en Chile como adecuada, por lo que no se realizó un proceso de traducción y retraducción, y se sometió directamente a un proceso de adaptación cultural y validación de contenido para el contexto de nuestra población de la siguiente manera:

- Adaptación cultural: Se conformó un panel de expertos en la materia de prolapso de órganos pélvicos desde 4 diferentes campos: Uroginecología, Ginecología, Psicología y Fisioterapia. Con este fin, se envió la invitación por correo a especialistas de las áreas antes mencionadas y se obtuvo respuesta afirmativa de participación de 8 expertos, 2 de cada uno de los campos. A los expertos que aceptaron participar, se les envió un cuestionario mediante la plataforma “Google Forms” en el cual se pedía su opinión sobre la pertinencia de los ítems para ser aplicados en población mexicana, y si lo consideraban necesario, recomendaciones para la redacción o cambio de términos empleados en las preguntas. De manera posterior, cuando todos respondieron, se realizó un análisis cognitivo entre el panel, para determinar mediante consenso si las recomendaciones realizadas se incluían en las modificaciones. A partir de este análisis, se integró la versión 0.1 del cuestionario a ser validado en el estudio. Las modificaciones realizadas fueron en los ítems:

-3.5: Sensación de bulto/abultamiento desde o en la vagina. Se sustituye la palabra “abultamiento” por “bola”.

-3.7: Bulto vaginal que interfiere al momento de la evacuación intestinal (al defecar). Se agregan las palabras “o bola”

-3.10: Esforzarse para eliminar la orina. Se cambian las palabras “eliminar la orina” por “orinar”

-4.2: Constipación (estitiquéz): dificultad para defecar. Se agrega la palabra “estreñimiento”

-4.4: Bulto vaginal que interfiere al momento de tener relaciones sexuales. Se agregan las palabras “o bola”

-8.1: ¿El prolapso hace que usted se sienta deprimida? Se cambia la palabra “deprimida” por “triste”

-9.1: ¿El prolapso afecta su sueño? Se cambian las palabras “su sueño” por “el dormir”

- Validación de contenido: El mismo panel de expertos, recibió la versión 0.1 del cuestionario, en donde nuevamente a través de la plataforma Google Forms, se les pidió su opinión para determinar si estaban de acuerdo con cinco afirmaciones planteadas “El ítem es relevante para el dominio”, “El ítem

está escrito en lenguaje comprensible”, “El formato de la pregunta es adecuado”, “La pregunta puede ser respondida fácilmente” y “La pregunta puede ser aplicada fácilmente durante la consulta clínica”, siendo las opciones de respuesta para determinar si estaban Muy de Acuerdo, De Acuerdo, En Desacuerdo o Muy en Desacuerdo. En el archivo en el que se concentró la información, a cada opción se le asignó un puntaje: 1 = Completamente en desacuerdo, 2 = En desacuerdo, 3 = De acuerdo y 4 = Completamente de acuerdo. Con dichas respuestas se calculó el Índice de Validez de Contenido (CVI) para cada uno de los ítems (I-CVI), para la escala por el método del promedio (S-CVI/Ave) y por el método de acuerdo universal (S-CVI/UA). Además, se realizó el cálculo de kappa modificada (k^*) para evaluar el acuerdo interobservadores. De acuerdo con los lineamientos, cuando el panel se conforma por 5 o menos expertos, los valores de I-CVI deben ser 1.0, en tanto que, si está integrado de 6 o más expertos, puede existir un desacuerdo moderado entre los expertos, siendo 0.83 el valor mínimo, lo que refleja que uno de los expertos no está de acuerdo con la relevancia del ítem. (25) Se observaron niveles satisfactorios de I-CVI en 188 de las afirmaciones a evaluar >0.83 . Solamente en la afirmación “El formato de la pregunta es adecuado” del ítem 3.1 y en la afirmación “El ítem está escrito en lenguaje comprensible” del ítem 4.2 se observó un I-CVI de 7.5 en las cuales se observa un valor deficiente de validación. Al discutir con los expertos se decidió mantener la redacción debido a que no se consideraba que hubiera cambios. De igual manera los niveles de kappa modificado (k^*) se observaron >0.74 en 188 de las afirmaciones, únicamente en la afirmación “El formato de la pregunta es adecuado” del ítem 3.1 y en la afirmación “El ítem está escrito en lenguaje comprensible” del ítem 4.2 se observó un kappa modificado (k^*) de 0.7192. De acuerdo con los criterios para evaluar kappa, se consideran los siguientes valores: Justo: $k=0.40$ a 0.59 , Bueno: $k= 0.60-0.74$, Excelente: $k>0.74$ (26). Tomando en cuenta estos valores 188 de las afirmaciones tuvieron un excelente acuerdo interobservadores (independientemente de si el valor de kappa es 1 o 0.88) y 2 de las afirmaciones tuvieron buen acuerdo interobservadores (con valores de kappa de 0.72). Se calculó de igual manera S-CVI/Ave y S-CVI/UA y ambos métodos obtuvieron un puntajes superiores a 0.9.

Considerando estos resultados se consideró preferible utilizar esta versión dado que la validación de contenido en población chilena alcanzó un S-CVI/Ave de 0.9 (24) y en nuestra versión se logró un S-CVI/Ave de 0.9855. Este proceso permitió obtener la versión del P-QoL para México. El objetivo de esta investigación será determinar la validez del constructo de esta versión del P-QoL.

Planteamiento del problema

Se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿La versión en español del Cuestionario P-QoL tendrá validez para evaluar la gravedad de los síntomas del prolapso de órganos pélvicos y su impacto en la calidad de vida en población mexicana? La validación de P-QoL en población mexicana, proporcionará un instrumento valioso para evaluar los diferentes aspectos de la CDV en las pacientes con POP en nuestra población, así mismo, servirá en estudios futuros para evaluar la calidad de tratamientos y el impacto de estos en la CDV de las pacientes con POP.

Objetivo

El objetivo del presente estudio es validar la versión en español del Cuestionario P-QoL para evaluar la gravedad de los síntomas del prolapso de órganos pélvicos y su impacto en la calidad de vida en población mexicana. Además, los objetivos específicos son: Elaborar una versión validada del cuestionario P-QoL en español para población mexicana; determinar la estabilidad del cuestionario P-QoL en su versión en español para México y determinar la validez de constructo del Cuestionario P-QoL en su versión en español para México.

Material y métodos.

La muestra fue elegida de las mujeres mayores de 18 años, con diagnóstico de POP, que lleven seguimiento en el servicio de uroginecología del Hospital General Dr. Manuel Gea González. Las guías de validación de instrumentos recomiendan un índice de participante-a- ítem de 5:1. (27) Por tal motivo, se considera que en el caso del cuestionario P-QOL que consta de 38 ítems, se determina un tamaño de muestra total de 190 sujetos. El muestreo fue secuencial.

Se invitó a las mujeres mayores de 18 años que cumplen con los criterios de inclusión. Se le explicó a detalle todo lo relacionado con su posible participación en la investigación. A las pacientes interesadas en participar en el estudio, se les invitó a proporcionar su autorización mediante los documentos Carta de Consentimiento informado y aviso de privacidad.

- a. Se contó con un espacio de confianza en donde la paciente pudiera leer y contestar los documentos a firmar y responder el cuestionario. Se proporcionó el cuestionario en un formato en papel.
- b. Los datos se recolectaron por medio de una hoja de recolección de información compuesta por la versión en español del P-QoL. El cuestionario fue de auto llenado y estuvo conformado por dos secciones la primera por el cuestionario y la segunda por datos sociodemográficos con un total de 38 preguntas (20

ítems de los 9 dominios y 18 preguntas de síntomas urinarios e intestinales), todas en formato tipo Likert de 4 o 5 opciones de respuesta. El cuestionario se aplicó de forma personal a cada participante, de manera que se orientara para el correcto llenado en caso de que presentaran dudas.

c. La sección de datos sociodemográficos comprendida por 3 ítems se completó por los investigadores. Dentro de estos datos se realizó la evaluación objetiva de acuerdo con el POP-Q que presentó la paciente en ese momento

d. Una vez alcanzado el tamaño de muestra, se realizaron los análisis para determinar su validez.

e. Se realizó la siguiente codificación para poder realizar el análisis estadístico para cada uno de los dominios del cuestionario:

i. SALUD GENERAL: Muy bueno= 0, Bueno = 25, Regular =50, Malo =75, Muy malo =100

ii. IMPACTO DEL PROLAPSO: Nada = 0, Un poco =33.3, Moderadamente = 66.6, Mucho =100

iii. Ir al baño a orinar muy seguido: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.

iv. Urgencia (apuros): un deseo inaguantable de orinar: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.

v. Incontinencia de urgencia: pérdida de orina (escapes) asociada a un deseo inaguantable de orinar (apuros): No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.

vi. Incontinencia de esfuerzo: pérdida de orina asociada con toser (o estornudar): No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.

vii. Sensación de bulto/bola desde o en la vagina: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.

viii. Pesadez o sensación de peso a medida que transcurre el día en la vagina o en la parte baja del abdomen: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.

ix. Bulto o bola vaginal que interfiere al momento de la evacuación intestinal (al defecar): No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.

- x. Incomodidad o molestia en la vagina que empeora cuando está de pie y se alivia cuando se acuesta: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.
- xi. Escaso flujo urinario (chorro con poca fuerza): No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.
- xii. Esforzarse para orinar: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.
- xiii. Gotas de orina después de orinar: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.
- xiv. Los intestinos no se sienten completamente vacíos después de tener deposiciones (defecar): No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.
- xv. Constipación (estitiquéz): dificultad para defecar o estreñimiento: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.
- xvi. Esfuerzo para defecar (pujo): No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.
- xvii. Bulto o bola vaginal que interfiere al momento de tener relaciones sexuales: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.
- xviii. Dolor en la parte baja de la espalda que empeora con las molestias vaginales: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.
- xix. ¿Usted se ayuda con sus dedos en la vagina y/o recto para defecar?: No tiene =0, Nada = 25, Un poco = 50, Moderadamente = 75, Mucho = 100.
- xx. ¿Con que frecuencia usted defeca?: Más de una vez al día =0, Una vez al día = 25, Día por medio = 50, Cada tres días = 75, Una vez a la semana o más = 100.
- xxi. LIMITACIÓN DE ROL: Al tratarse de dos ítems en este dominio se codificó de la siguiente manera para cada ítem: Nada = 0, Un poco =16.6, Moderadamente = 33.3, Mucho =50.

xxii. LIMITACIONES FÍSICAS: Al tratarse de dos ítems en este dominio se codificó de la siguiente manera para cada ítem: Nada = 0, Un poco =16.6, Moderadamente = 33.3, Mucho =50.

xxiii. LIMITACIONES SOCIALES: Al tratarse de dos ítems en este dominio se codificó de la siguiente manera para cada ítem: Nada = 0, Un poco =16.6, Moderadamente = 33.3, Mucho =50.

xxiv. RELACIONES PERSONALES: Al tratarse de tres ítems en este dominio se codificó de la siguiente manera para cada ítem: No tiene = 0, Nada = 8.3, Un poco =16.6, Moderadamente = 25, Mucho =33.3.

xxv. EMOCIONES: Al tratarse de tres ítems en este dominio se codificó de la siguiente manera para cada ítem: Nada = 0, Un poco =11.1, Moderadamente = 22.2, Mucho =33.3.

xxvi. SUEÑO/ ENERGÍA: Al tratarse de dos ítems en este dominio se codificó de la siguiente manera para cada ítem: Nunca = 0, A veces =16.6, Frecuentemente = 33.3, Siempre =50.

xxvii. MEDIDAS DE GRAVEDAD: Al tratarse de cuatro ítems en este dominio se codificó de la siguiente manera para cada ítem: Nunca = 0, A veces =8.3, Frecuentemente = 16.6, Siempre =25.

La información recolectada fue extraída en una matriz de Microsoft Excel para conformar una base de datos. Se usó StataCorp® versión 15.0, y SPSS® (IBM ®) versión 25.0, para Windows ® para realizar el análisis estadístico.

Para variables nominales se utilizaron frecuencias y porcentajes; para variables cuantitativas medidas de tendencia central y dispersión.

a. Se evaluó la confiabilidad mediante índices consistencia interna, la cual, hace referencia al grado de interrelación entre los ítems. En ese sentido, la consistencia interna, fue medida mediante el coeficiente alfa de Cronbach. Cuando el valor de alfa es superior a 0.7 se considera que existe una buena consistencia interna. Conforme mayor es el valor, mayor es la consistencia interna.

b. Se evaluó la validez de constructo al comparar las calificaciones de los síntomas con la exploración vaginal objetiva relacionada con las etapas del POP en el grupo sintomático usando el coeficiente de correlación de Spearman. Este muestra que los ítems del cuestionario designados para evaluar el efecto de los síntomas del prolapso en la CDV correlacionan con la exploración vaginal objetiva (POP-Q). Tomando en cuenta $p < 0.01$

Resultados.

Ciento noventa sujetos fueron incluidos dentro del estudio. Sin embargo, se excluyeron a 16 pacientes al no contar con expediente físico que permitiera tener un registro de consentimientos informados y cartas de aviso de privacidad de manera que no cumpliera con los requisitos del comité de ética en investigación en nuestra unidad hospitalaria. Por lo tanto, la población del estudio fue de ciento setenta y cuatro. La edad media fue de 67.9 años (DE = 9.8). El 61% de las pacientes (106) presentaron >3 partos vaginales, el 27% presentaron 2 partos vaginales (47). Además, el 84% de las pacientes nunca tuvieron una cesárea (146). Dentro de los estadios del prolapso se encontró solo una paciente con prolapso grado 1 (1%), 59 pacientes con prolapso grado 2 (34%), 86 pacientes con prolapso grado 3 (49%) y 28 pacientes con prolapso grado 4 (16%). Las características socio demográficas y clínicas se pueden observar en la Tabla 1.

Para validar la confiabilidad, los coeficientes de alfa de Cronbach se muestran en la Tabla 2. La consistencia interna del cuestionario alcanzó alfa > 0.7 en todos los dominios, excepto en el dominio "Sueño/ Energía" (0.7). Con rangos que van de 0.7 hasta 0.94. El cálculo de consistencia interna para los dominios "Percepciones de Salud General", "Impacto de Prolapso", los ítems de síntomas urinarios y los ítems de síntomas intestinales no pudieron ser calculados, porque esos dominios solo cuentan con un ítem. De igual manera se calculó el alfa de Cronbach de todo el cuestionario el cual se reporta en 0.95, con buena consistencia interna.

Al comparar la severidad de los síntomas registrados en el cuestionario con la exploración vaginal objetiva se evaluó la validez de constructo (Figura 1) (Tabla 3). En la figura 1 se observan los promedios del cuestionario P-QoL para cada estadio de POP-Q. Los coeficientes de correlación de Spearman (SCC) observados variaron desde 0.21 hasta 0.56 estadísticamente significativos con valores de p en todos los dominios <0.01.

Discusión.

El POP es una entidad clínica prevalente que en cuanto a CDV llega a ser significativa, debido a síntomas como presión pélvica, abultamiento vaginal, incontinencia urinaria e intestinal o disfunción sexual. (2) Los trastornos del suelo pélvico afectan a millones de mujeres en todo el mundo. (1,3)

La exploración física es recomendada y esencial para diagnosticar y subcategorizar el tipo de prolapso, y para la evaluación objetiva y la documentación de la extensión del POP (7,9) Por este motivo, lo reportado por las pacientes, así como los resultados de los exámenes físicos, se consideran igual de

importantes en la toma de decisión de la necesidad de las cirugías dirigidas a atender el POP, así como para su evaluación posterior para evaluar el cambio de los síntomas, así como la satisfacción de las pacientes y el cambio de vida. Contar con un instrumento válido, confiable y culturalmente adaptado para medir la CDV es esencial en el manejo de mujeres con síntomas de POP. El uso de una versión en español adaptada para pacientes mexicanas del P-QoL para evaluar el impacto del POP en la CDV, se ve apoyado por este estudio.

En este estudio, al igual que en el estudio chileno (24), todas las pacientes completaron el cuestionario, lo cual traduce una buena aceptación de esta versión con la población estudiada. De igual manera con la validación de contenido realizada por el panel de expertos, al alcanzar un CVI/Ave de 0.98 y CVI por ítem satisfactorios en 188 de 190 de las aseveraciones obteniendo una validación de contenido adecuada. Además de un excelente acuerdo interobservadores en 188 de las afirmaciones evaluadas por el panel de expertos, las 2 restantes con un acuerdo bueno interobservadores.

Se evaluó el coeficiente de alfa de Cronbach el cual indicó una buena consistencia interna y por lo tanto confiabilidad. Los rangos de alfa de Cronbach varían desde 0.7 a 0.94. Se consideran los resultados superiores a 0.7 como resultados con consistencia interna adecuada y conforme mayor es el valor mayor es la consistencia interna. Este estudio tuvo un alfa de Cronbach de todos los ítems del cuestionario de 0.95, apoyando el mismo resultado. En el estudio original (12), todos los ítems alcanzaron un alfa de Cronbach mayor a 0.80. En el estudio chileno (24), los coeficientes de alfa de Cronbach variaron de 0.73 a 0.87, excepto en el dominio de “medidas de severidad” que obtuvo un alfa de 0.63. En el estudio en España (13), los coeficientes de alfa de Cronbach variaron entre 0.751 a 0.877 excepto por los dominios de “sueño/energía” y “medidas de severidad” que obtuvieron 0.621 y 0.550 respectivamente, considerados como aceptables. En todos los otros estudios de validación de este cuestionario en diferentes idiomas se observan resultados similares con consistencias internas mayores a 0.8 en la versión italiana (15), en la versión persa (16) y en la versión amárico (22).

Para evaluar la validez de constructo, se calcularon los coeficientes de correlación de Spearman (SCC) al comparar la severidad evaluada en el cuestionario con el grado del prolapso encontrado durante la exploración física objetiva. El SCC calculado en nuestro estudio varió de 0.21 a 0.56 con un $p < 0.01$ en todos los dominios evaluados, lo que lo vuelve estadísticamente significativo. A mayor grado de prolapso hay mayor severidad reportada en el cuestionario, por lo tanto, se observa una correlación directa. Estos resultados coinciden con los SCC encontrados en otros estudios como en el estudio original (12), que varían de 0.11 a 0.59; en el estudio turco (18), varían de 0.44 a 0.62; y en la versión eslovaca (20), varían de 0.25 a 0.62. Estos estudios, incluyendo al nuestro, contrastan con los estudios realizados en Chile (24) con rango de (-0.19 a 0.01), Holanda (21) con rango (-0.07 a 0.12); y en el estudio persa (16), que

varían de 0.04 a 0.48. Estos resultados tan variables entre la correlación de la severidad de los síntomas evaluados mediante el cuestionario y el grado de POP-Q merecen una futura evaluación con más estudios.

Hay que tomar en cuenta que este estudio tiene varias limitaciones. La primera, todas las pacientes fueron sintomáticas. Varios de los estudios de validaciones de este cuestionario en otros idiomas incluyen mujeres asintomáticas como un grupo control. En este caso no hubo pacientes asintomáticas debido a que en la clínica de uroginecología del hospital general Dr. Manuel Gea González, son referidas pacientes para tomar decisiones de tratamiento. Otra de las limitaciones fue que, al ser un diseño de estudio transversal, no permitió evaluar la reproducibilidad o confiabilidad mediante una evaluación posterior (test-retest). Se necesita realizar nuevos estudios a futuro para evaluar esta versión del cuestionario para evaluar estabilidad y sensibilidad al cambio con el tiempo. Además de poder aplicar este cuestionario antes y después de tratamiento quirúrgico.

A manera de conclusión, se puede decir que estos resultados dan soporte a las propiedades métricas evaluadas de la versión en español del P-QoL para pacientes mexicanas. Es un cuestionario que resulta fácil de entender y puede ser aplicado a mujeres mexicanas. Así mismo, al compararlo con otras versiones ya validadas, incluyendo la original, muestra resultados similares de confiabilidad, consistencia interna y validez de constructo, sugiriendo que el método de adaptación utilizado generó una versión equivalente. Además de esto los hallazgos proveen evidencia de que esta versión del P-QoL es una herramienta valiosa y apropiada para evaluar la CDV en pacientes mexicanas con POP.

Referencias.

- 1.- Iglesia CB, Smithling KR. Pelvic Organ Prolapse. Am Fam Physician. 2017;96(3):179–85.
- 2.- Raju R, Linder BJ. Evaluation and Management of Pelvic Organ Prolapse. Mayo Clin Proc. 2021;96(12):3122–9.
- 3.- Hage-Fransen MAH, Wiezer M, Otto A, Wieffer-Platvoet MS, Slotman MH, Nijhuis-van der Sanden MWG, et al. Pregnancy- and obstetric-related risk factors for urinary incontinence, fecal incontinence, or pelvic organ prolapse later in life: A systematic review and meta-analysis. Acta Obstet Gynecol Scand. 2021;100(3):373–82.
- 4.- Weintraub AY, Gliner H, Marcus-Braun N. Narrative review of the epidemiology, diagnosis and pathophysiology of pelvic organ prolapse. Int Braz J Urol. 2020;46(1):5–14.

- 5.- Mei S, Ye M, Gil L, Zhang J, Zhang Y, Candiotti K, et al. The Role of Smooth Muscle Cells in the Pathophysiology of Pelvic Organ Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2013;19:254–9.
- 6.- Vergeldt TFM, Weemhoff M, IntHout J, Kluivers KB. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2015;26(11):1559–73.
- 7.- American College of Obstetricians and Gynecologist. Pelvic Organ Prolapse: ACOG Practice Bulletin, Number 214. *Obstet Gynecol*. 2019;134(5):E126–42.
- 8.- David Cohen S. Female pelvic organ prolapse: what you should know. *Rev Medica Clin Las Condes*. 2013;24(2):202–9.
- 9.- Aboseif C, Liu P. Pelvic Organ Prolapse [Internet]. *StatPearls*. 2022 [cited 2023 Jun 24]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563229/>
- 10.- Carroll L, O' Sullivan C, Doody C, Perrotta C, Fullen B. Pelvic organ prolapse: The lived experience. *PLoS One* [Internet]. 2022;17(11 November):1–24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0276788>
- 11.- Belayneh T, Gebeyehu A, Adefris M, Rortveit G, Gjerde JL, Ayele TA. Pelvic organ prolapse surgery and health-related quality of life: a follow-up study. *BMC Womens Health* [Internet]. 2021;21(1):1–11. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12905-020-01146-8>
- 12.- Digesu GA, Khullar V, Cardozo L, Robinson D, Salvatore S. P-Qol: A validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life of women with urogenital prolapse. *International Urogynecology Journal*. 2004;16(3):176–81. doi:10.1007/s00192-004-1225-x
- 13.- Sánchez-Sánchez B, Yuste-Sánchez MJ, Arranz-Martín B, Navarro-Brazález B, Romay-Barrero H, Torres-Lacomba M. Quality of life in pop: Validity, reliability and responsiveness of the prolapse quality of life questionnaire (P-QOL) in Spanish women. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020;17(5):1690. doi:10.3390/ijerph17051690
- 14.- Lenz F, Stammer H, Brocker K, Rak M, Scherg H, Sohn C. Validation of a German version of the P-Qol Questionnaire. *International Urogynecology Journal*. 2009;20(6):641–9. doi:10.1007/s00192-009-0809-x

- 15.- Digesu G. Validation of an Italian version of the Prolapse Quality of Life Questionnaire. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2003;106(2):184–92. doi:10.1016/s0301-2115(02)00229-4
- 16.- Nojomi M, Digesu GA, Khullar V, Morovatdar N, Haghghi L, Alirezaei M, et al. Validation of Persian version of the prolapse quality-of-life questionnaire (P-QOL). *International Urogynecology Journal*. 2011;23(2):229–33. doi:10.1007/s00192-011-1529-6
- 17.- Manchana T, Bunyavejchevin S. Validation of the prolapse quality of life (P-Qol) questionnaire in Thai version. *International Urogynecology Journal*. 2010;21(8):985–93. doi:10.1007/s00192-010-1107-3
- 18.- Cam C, Sakalli M, Ay P, Aran T, Cam M, Karateke A. Validation of the prolapse quality of life questionnaire (P-QOL) in a Turkish population. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2007;135(1):132–5. doi:10.1016/j.ejogrb.2007.06.009
- 19.- Silva de Oliveira M, Nunes JT, de Aguiar Cavalcanti G. Validation of the prolapse quality-of life questionnaire (P-QOL) in Portuguese version in Brazilian women. *International Urogynecology Journal*. 2009;20(10):1191–202. doi:10.1007/s00192-009-0934-6
- 20.- Svihrova V, Digesu GA, Svihra J, Hudeckova H, Kliment J, Swift S. Validation of the Slovakian version of the P-Qol Questionnaire. *International Urogynecology Journal*. 2009;21(1):53–61. doi:10.1007/s00192-009-0989-4
- 21.- Claerhout F, Moons P, Ghesquiere S, Verguts J, De Ridder D, Deprest J. Validity, reliability and responsiveness of a Dutch version of the prolapse quality-of-life (P-Qol) questionnaire. *International Urogynecology Journal*. 2010;21(5):569–78. doi:10.1007/s00192-009-1081-9
- 22.- Belayneh T, Gebeyehu A, Adefris M, Rortveit G, Genet T. Translation, transcultural adaptation, reliability and validation of the pelvic organ prolapse quality of life (P-QoL) in Amharic. *Health Qual Life Outcomes*. 2019;17(1):1–11.
- 23.- Rzepka J, Zalewski K, Stefanowicz A, Khullar V, Swift S, Digesu AA. Validation of the Polish version of P-QoL questionnaire. *Ginekol Pol*. 2016;87(7):477–83.

- 24.- Flores-Espinoza C, Araya AX, Pizarro-Berdichevsky J, Santos V, Ferrer M, Garin O, et al. Validation of the Spanish-language version of the Prolapse Quality of Life Questionnaire in Chilean women. *Int Urogynecol J*. 2015;26(1):123–30.
- 25.- Yusoff MSB. ABC of Content Validation and Content Validity Index Calculation. *Educ Med J*. 2019;11(2):49–54.
- 26.- Polit, D.F., Beck, C.T. and Owen, S.V. 'Is the CVI an acceptable indicator of content validity? appraisal and recommendations', *Research in Nursing & Health*, 2007; 30(4), pp. 459–467. doi:10.1002/nur.20199.
- 27.- Gorusch RL. *Factor Analysis*. 2nd ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1983.

Figuras y tablas.

Tabla 1.**Características socio demográficas y clínicas n=174**

Edad en años, \pm DE	67.9, \pm 9.8	
Tipo de paridad, frecuencia (%) n=174		
Frecuencia vaginales	n	%
0	7	0.04
1	14	0.08
2	47	0.27
>3	106	0.61
Frecuencia cesareas	n	%
0	146	0.84
1	20	0.11
2	6	0.03
>3	2	0.01
Estadio de Prolapso	n	%
0	0	0.00
1	1	0.01
2	59	0.34
3	86	0.49
4	28	0.16

Tabla 2.**Distribución y consistencia interna de la versión en español del cuestionario P-QoL (n=174)**

Escalas	Número de ítems	Media	DE	Rango observado	Alfa de Cronbach
Percepciones Generales de Salud (PGS)	1	50.4	19.8	0-100	-
Impacto del prolapso (IP)	1	61.7	30.6	0-100	-
Síntomas urinarios					
3.1	1	58.2	33.4	0-100	-
3.2	1	53.4	33.4	0-100	-
3.3	1	50.6	34.1	0-100	-
3.4	1	51.7	35.5	0-100	-
3.5	1	64.4	34.3	0-100	-
3.6	1	57.3	34.8	0-100	-
3.7	1	34.6	34.6	0-100	-
3.8	1	47.7	34.5	0-100	-
3.9	1	38.2	32.9	0-100	-
3.10	1	33.2	32.6	0-100	-
3.11	1	39.9	32.7	0-100	-
Síntomas intestinales					
4.1	1	35.3	32.7	0-100	-
4.2	1	37.6	34.3	0-100	-
4.3	1	36.9	34.1	0-100	-
4.4	1	19.0	30.0	0-100	-
4.5	1	35.3	31.6	0-100	-
4.6	1	23.3	28.4	0-100	-
4.7	1	24.4	24.9	0-100	-
Limitaciones de rol (LR)	2	46.5	33.7	0-100	0.94
Limitaciones físicas (LF)	2	43.0	34.6	0-100	0.88
Limitaciones sociales (LS)	2	33.9	34.7	0-100	0.95
Relaciones personales (RP)	3	28.2	24.6	0-100	0.75
Emociones (E)	3	43.0	35.8	0-100	0.94
Sueño / Energía (S/E)	2	35.2	27.8	0-100	0.70
Medidas de severidad (MS)	4	34.6	26.3	0-100	0.78

Figura 1.

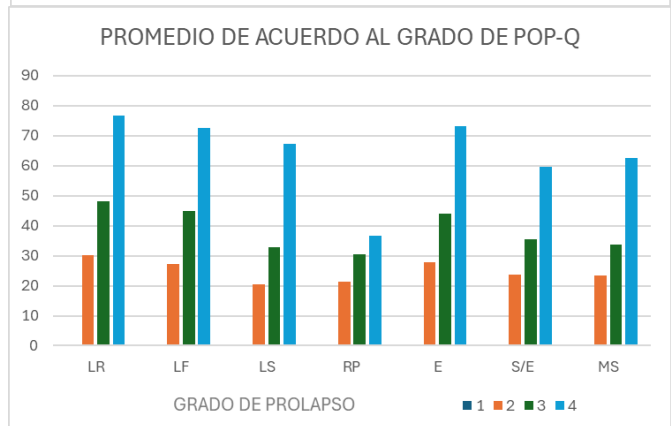
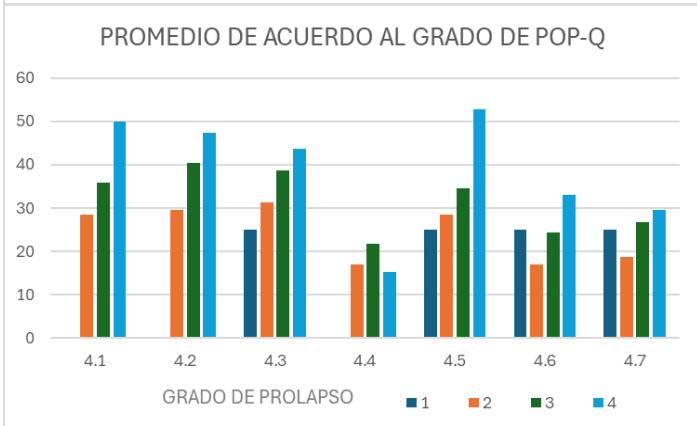
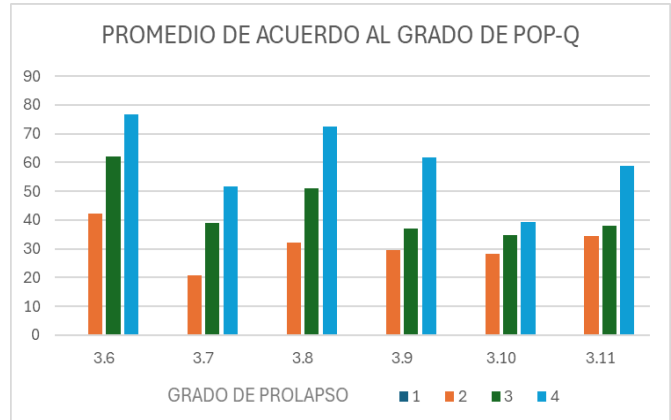
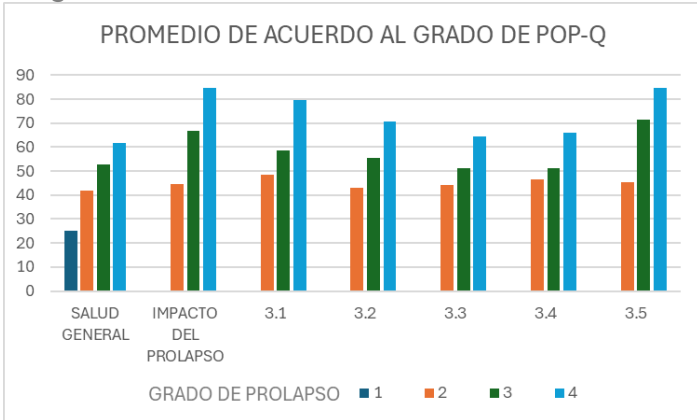


Tabla 3.		
Coefficiente de correlación de Spearman (SCC) n=174		
Dominios	SCC	p
Salud General	0.47	<0.01
Impacto del Prolapso	0.56	<0.01
Síntomas Urinarios		
3.1	0.40	<0.01
3.2	0.37	<0.01
3.3	0.29	<0.01
3.4	0.26	<0.01
3.5	0.52	<0.01
3.6	0.45	<0.01
3.6	0.39	<0.01
3.7	0.39	<0.01
3.8	0.46	<0.01
3.9	0.37	<0.01
3.10	0.22	<0.01
3.11	0.31	<0.01
Síntomas intestinales		
4.1	0.30	<0.01
4.2	0.28	<0.01
4.3	0.22	<0.01
4.4	0.21	<0.01
4.5	0.30	<0.01
4.6	0.27	<0.01
4.7	0.30	<0.01
Limitaciones de Rol	0.51	<0.01
Limitaciones Físicas	0.48	<0.01
Limitaciones Sociales	0.46	<0.01
Relaciones personales	0.29	<0.01
Emociones	0.46	<0.01
Sueño/ Energía	0.45	<0.01
Medidas de Gravedad	0.49	<0.01