

Información Importante

La Universidad de La Sabana informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad de La Sabana.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento para todos los usos que tengan finalidad académica, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le de crédito al documento y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, La Universidad de La Sabana informa que los derechos sobre los documentos son propiedad de los autores y tienen sobre su obra, entre otros, los derechos morales a que hacen referencia los mencionados artículos.

BIBLIOTECA OCTAVIO ARIZMENDI POSADA
UNIVERSIDAD DE LA SABANA
Chía - Cundinamarca



Universidad de
La Sabana



CLÍNICA
UNIVERSIDAD DE
LA SABANA



**HOSPITAL OCCIDENTE
DE KENNEDY-III NIVEL**
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

TESIS DE GRADO

VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD, ESPECÍFICA DE ICTUS (ECVI- 38) EN CLÍNICAS DE TERCER NIVEL

PARTE II

TRABAJO DE GRADO PARA ASPIRAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN (C. PIÑEROS)

TRABAJO DE GRADO PARA ASPIRAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
NEUROLOGÍA (A. BETANCOURT)

CHÍA, CUNDINAMARCA

MAYO 19 DE 2.015

PRESENTADO POR:

Andrés Mauricio Betancourt Ayala
Residente IV año – Neurología
Universidad de La Sabana

Carlos Alberto Piñeros Rodríguez
Residente Año III – Medicina Física Y Rehabilitación
Universidad de La Sabana

Continuación del trabajo iniciado por la
Dra. Aura Lucía Guarnizo Tovar (2013)

ASESORES TEMÁTICOS:

Dra. María Catalina Gómez
Médico Fisiatra de la Clínica Universidad de la Sabana
Coordinadora de la Especialidad en Medicina Física y Rehabilitación Universidad
de la Sabana

Dr. Jorge Restrepo
Medico Neurólogo de la Clínica Universidad de La Sabana
Docente Universidad de La Sabana

ASESOR METODOLÓGICO:

Dr. Henry Oliveros
Médico Anestesiólogo, Epidemiólogo. Msc
Docente Universidad de La Sabana

REVISIÓN ASPECTOS ÉTICOS:

Dr. Gilberto Alfonso Gamboa
Médico Especialista en Bioética - Ms. Bioética
Docente Universidad de La Sabana

Para la realización de éste trabajo de investigación, no se contó con patrocinio ni apoyo económico de la industria farmacéutica, así como de otras instituciones. Los recursos económicos fueron aportados en su totalidad por los autores. El diseño, la ejecución y la publicación se realizaron a título de los investigadores. La Clínica Universidad de La Sabana y el Hospital de Kennedy autorizaron la realización del estudio.

Tabla de contenido

1.	INTRODUCCIÓN	5
2.	MARCO TEÓRICO.....	6
2.1	Enfermedad Cerebro Vascular.....	6
2.2	Marco Contextual.....	8
3.	OBJETIVOS.....	9
3.1.	Objetivo general	9
3.2.	Objetivos específicos.....	9
4.	MATERIALES Y MÉTODOS	9
4.1	Diseño del estudio	9
4.2	Población	10
4.3	Criterios de Inclusión	10
4.4	Criterios de Exclusión.....	10
4.5	Metodología	10
4.6	Forma de aplicación:.....	11
4.7	Propiedades Psicométricas a Evaluar.....	11
4.7.1	Aceptabilidad	11
4.7.2	Fiabilidad	12
4.7.3	Validez.....	12
4.8	Herramientas de Apoyo.....	12
5.	RESULTADOS	15
5.1	Población.....	15
5.2.	Aceptabilidad.....	15
5.3.	Fiabilidad	17
5.4.	Validez.....	19
6.	DISCUSIÓN.....	22
7.	CONCLUSIONES.....	24
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	25
13.	ANEXOS.....	27
Anexo 1:	Escala de Calidad de vida para el ictus (ECVI-38)	27
Anexo 2:	Manual para el uso de la escala de calidad de vida para el ictus (ECVI)	30
Anexo 3:	Escala SF-36 V2.....	36

1. INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Cerebro Vascular (ECV) es una patología que constituye una gran carga social, sanitaria y económica, generando una importante demanda de cuidados integrales y de inversión de recursos, tanto para el paciente como para su familia y las instituciones de salud ^(1, 2). Streiner (2004) describe la necesidad de la utilización de medidas confiables y válidas en medicina⁽³⁾, más aún cuando se intenta medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

En el 2013 la Doctora Aura Lucia Guarnizo, Fisiatra de la Universidad de la Sabana, inició el proceso de Validación en nuestro país de la Escala de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Especifica del Ictus ECVI-38⁽⁴⁾. Así mismo desarrolló una búsqueda de la literatura científica de escalas de calidad de vida específicas para el ictus, efectuó un consenso de expertos definiendo el propósito de la escala a validar, realizó la aplicación de la prueba piloto y evaluó la confiabilidad test retest.

Inicialmente la Dra. Guarnizo escogió esta escala por ser el único instrumento validado al español y por encontrar una adecuada validez de apariencia y de constructo⁽⁴⁾. En la prueba piloto ella aplicó de forma simultánea las escalas SF 36 V2 y ECVI-38 a 22 pacientes, demostrando un grado de afectación leve para el dominio rol físico (SF 36 V2) y estado físico (ECVI – 38), pero sin encontrar correlación para dichos dominios en las dos escalas, atribuible al tamaño de muestra que le quito poder estadístico. La confiabilidad test-retest de esta prueba piloto demostró estabilidad del instrumento en las mediciones realizadas entre los 10 y 14 días⁽⁵⁾

El presente estudio busca, dentro del proceso de validación de la Escala de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Especifica del Ictus ECVI-38 iniciado por la Dra. Guarnizo en 2013, aumentar el tamaño de la muestra para darle mayor poder estadístico a los resultados que se obtengan. Durante el presente estudio se hizo necesario incluir otra institución de tercer nivel como el Hospital de Occidente de Kennedy debido a que era necesario obtener un mayor número de pacientes que cumplieran con los criterios necesarios para la validación de la escala.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Enfermedad Cerebro Vascular

Según Fisher (2009), la Enfermedad Cerebrovascular (ECV) afecta a la población humana desde hace varios siglos ⁽⁶⁾. Sin embargo, en las últimas 5 décadas se han realizado los avances más importantes en el manejo de la ECV ⁽⁶⁾. La primera descripción fue realizada por Hipócrates hace 2400 años aproximadamente; se han usado varios términos, siendo uno de los más reconocidos el griego “apoplejía”, el cual apareció por primera vez en los escritos de Hipócrates y describe la característica súbita de la enfermedad ⁽⁶⁾.

Desde entonces, la ECV una carga de enfermedad importante alrededor de todo el mundo, especialmente en los adultos mayores ⁽⁷⁾.

Podemos definir y clasificar la ECV de la siguiente manera:

- **Enfermedad cerebrovascular:**

Es un grupo de patologías agudas o crónicas secundarias a la alteración del árbol vascular cerebral. Generalmente las manifestaciones clínicas son agudas, debidas a la alteración abrupta del flujo sanguíneo cerebral (FSC) normal a un área particular del encéfalo, médula espinal o retina, el cual puede ser provocado por ruptura u oclusión de una arteria, o vena cerebral ⁽³³⁾. “Ictus”, “Ataque Cerebrovascular (ACV)” o “Síndrome Neurovascular Agudo (SNVA)”, son términos que hacen referencia al episodio agudo, el cual puede ser isquémico o hemorrágico.

- La ECV se clasifica en isquémica o hemorrágica:

- **Isquémica:**

- **Infarto cerebral agudo (ICA):** corresponde a la muerte celular en el cerebro o la retina, debida a isquemia prolongada secundaria a la oclusión de una arteria, o vena cerebral ⁽⁷⁾.
- **Ataque isquémico transitorio (AIT):** episodio transitorio de disfunción neurológica, causado por isquemia cerebral focal, espinal o retiniana, sin infarto agudo residual ⁽⁸⁾.

- **Hemorrágica:**
 - **Hemorragia intracraneana:** se define como las manifestaciones neurológicas agudas, secundarias a la alteración del flujo sanguíneo cerebral (FSC) a un área particular del encéfalo, debida a ruptura de un vaso cerebral ⁽⁷⁾. Dentro de esta se incluyen ⁽⁷⁾:
 - Hemorragia intraparenquimatosa (HIP).
 - Hemorragia subaracnoidea (HSA).
 - En este grupo también se encuentran el hematoma subdural y el hematoma epidural.
 -
- Haciendo parte de la ECV está la **trombosis de senos venosos**, la cual puede ser isquémica y/o hemorrágica. Se define como infarto o hemorragia en el cerebro, médula espinal o retina, causado por trombosis de una estructura venosa cerebral ⁽⁷⁾. Los síntomas y signos causados por el edema reversible, sin infarto y/o hemorragia, no se clasifican como ACV ⁽⁷⁾.

En Colombia, cada año hay 90 nuevos ictus cerebrovasculares por cada 100.000 habitantes, es decir, 4.3 casos por hora. Por cada 100.000 habitantes, existen 600 sobrevivientes con secuelas de un ACV que para la población de Colombia, totalizaría 252.000 personas. El 75% de ellos son isquémicos ⁽⁹⁾. De cada 100 colombianos hospitalizados por un ACV, 37 requerirán algún grado de ayuda para su cuidado personal al egreso, con una puntuación menor a 3 en la escala funcional de Rankin; 24 necesitarán asistencia para sus actividades de la vida diaria ⁽¹⁰⁾.

Adicionalmente, el aumento en la expectativa de vida está acompañado de un incremento en las alteraciones en la funcionalidad propias del envejecimiento que impactan aún más la función de los pacientes con ECV. Colombia no es ajena a esto ⁽¹¹⁾. Por lo tanto, la tendencia a futuro es tener más años de vida, más personas adultas que jóvenes, más personas en condición de discapacidad por la ECV, y vamos a tener menos personas en edad productiva laboral y social ⁽¹¹⁾.

En el año 2004 el grupo de O. Fernández-Concepción et al. desarrollaron la Escala de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Específica de Ictus ECVI-38 (Anexo 2 y 3) en español, basándose en escalas predecesoras desarrolladas en inglés (*Stroke Impact Scale [SIS]*, *Stroke Specific Quality of Life [SSQOL]*, *Newcastle Stroke Specific Quality of Life Measure [NEWSQOL]*) ⁽¹²⁾. Posteriormente fue validada por el mismo grupo de investigadores en 2008.

La ECVI-38 es un instrumento que tiene 38 ítems, agrupados en 8 dominios: Estado Físico (EF), Comunicación (CO), Cognición (CG), Emociones (EM), Sentimientos

(SE), Actividades básicas de la vida diaria (ABVD), Actividades comunes de la vida diaria (ACVD), Funcion Sociofamiliar (FSF).

El formato de respuesta es de tipo Likert, con 5 opciones de respuesta, donde 5, representa la peor situación del aspecto evaluado y 1, la ausencia del problema. ⁽¹³⁾

Según los autores, la ECVI-38 fue aplicada en un estudio piloto demostrando ser aceptable, fiable y válida para valorar la calidad de vida después de un ictus. La prueba test-retest reveló una clara estabilidad del instrumento en mediciones sucesivas entre 7 y 14 días de diferencia ya que los pacientes que sufren un ictus y reciben rehabilitación pueden presentar cambios en periodos relativamente cortos ⁽¹²⁾.

2.2 Marco Contextual

En el año 2013, la Dra Guarnizo, inicio el proceso metodológico para la validación de la escala de calidad de vida relacionada con la salud específica para pacientes con ECV ⁽⁴⁾, en el entorno colombiano con el propósito de optimizar la atención e integrar los conceptos de calidad de vida en la práctica clínica diaria.

En el trabajo de la Dra. Guarnizo se desarrollaron en 6 fases ⁽⁴⁾:

- Fase 1: Búsqueda de la literatura científica e identificación de las escalas de calidad de vida específicas para pacientes con diagnóstico de ECV.
- Fase 2: Consenso de expertos con el propósito de definir la escala a validar.
- Fase 3: Muestreo para la aplicación de la prueba piloto.
- Fase 4: Evaluación de la validez de apariencia
- Fase 5: Aplicación de la prueba piloto a 22 pacientes utilizando de forma simultanea las escalas SF-36 V2 y ECVI-38.
- Fase 6: Evaluación de confiabilidad test-retest a los pacientes sometidos a dicha prueba.

Con la ayuda del software EPSET logró calcular el tamaño de muestra total y así mismo la muestra necesaria para medir la confiabilidad test retest, confiabilidad interobservador y sensibilidad al cambio. Del mismo modo midió la consistencia interna de la escala (alpha de Cronbach) y midió correlaciones (correlación lineal de Pearson) ⁽⁴⁾.

Como resultados encontró que con respecto al grado de afectación de cada una de las escalas, los dominios de la función física (SF-36 V2) y la dimensión física (ECVI-38) estuvieron igualmente comprometidos ⁽⁴⁾.

Así mismo, realizó la correlación (Pearson) entre las dos escalas en la dimensión que evalúa el aspecto físico, evidenciando ausencia de correlación y refiere que esto puede ser atribuible al tamaño de la muestra ⁽⁴⁾.

La confiabilidad test-retest en 8 pacientes, obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson por encima de 0.7, lo que demostró una adecuada reproductibilidad en mediciones sucesivas ⁽⁴⁾.

Por ultimo concluyo que la ECVI-38 es un instrumento fácil, legible y claro para pacientes y/o cuidadores, que cuenta con una validez de apariencia adecuada, lo que permite que sea identificado como un instrumento que representa adecuadamente el constructo ⁽⁴⁾; y sugiere que se son necesarios más estudios con un mayor número de pacientes para determinar la estabilidad del instrumento ⁽⁴⁾.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

Realizar la segunda parte del proceso de validación de la Escala de Calidad de Vida Especifica de Ictus ECVI-38, aumentando el número de pacientes de la muestra con diagnóstico de Enfermedad Cerebro Vascular (ECV) de más de 6 meses de evolución, que asistieron a la Clínica Universidad de La Sabana y al Hospital Occidente de Kennedy.

3.2. Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes a quienes se les aplico el instrumento.
- Evaluar la confiabilidad y la validez de la escala con los pacientes sometidos al instrumento, mediante el análisis de la consistencia interna.
- Determinar el coeficiente de correlación entre los dominios relacionables de las dos escalas.
- Evaluar la confiabilidad test-retest de la escala con los pacientes evaluados a través del instrumento.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1 Diseño del estudio

Validación de una escala de calidad de vida relacionada con la salud, Parte 2 estudio descriptivo de corte transversal psicométrico para evaluar la aceptabilidad, fiabilidad y validez de la ECVI-38.

4.2 Población

Este estudio tomó como población objeto los pacientes con diagnóstico de ECV atendidos en la Clínica Universidad de La Sabana en Chía y en el Hospital Occidente de Kennedy en Bogotá, durante el periodo comprendido entre Junio de 2013 a Diciembre de 2014, a quienes se les solicitó dar su opinión de la afectación de su calidad de vida mediante los instrumentos SF-36 y ECVI-38.

4.3 Criterios de Inclusión

1. Pacientes con diagnóstico de ECV (según la definición de ECV de la OMS), de 6 meses de evolución (los pacientes con alteración en el lenguaje el instrumento podrá ser aplicada al cuidador).
2. Pacientes de ambos sexos con edades comprendidas entre 30 y 90 años.

4.4 Criterios de Exclusión

1. Pacientes con diagnóstico de demencia vascular secundario al ECV.
2. Pacientes con enfermedades terminales crónicas, como cáncer hepático, renal, etc.

4.5 Metodología

En el presente estudio se identificaron 82 pacientes con diagnóstico de ECV que ingresaron a la Clínica de la Universidad de La Sabana o al Hospital de Kennedy, a quienes se les aplicaron las escalas ECVI-38 y SF-36 V2.

Durante el periodo que comprendió entre Junio de 2013 y Diciembre de 2014 los pacientes que cumplían los criterios de inclusión en la Clínica de La Universidad de la Sabana y en el Hospital Occidente de Kennedy fueron contactados durante su visita a la consulta de Neurología o durante la consulta de Fisiatría en donde se les aplicó el instrumento. De la misma forma se contactaron también pacientes en los espacios de descanso entre sus terapias de rehabilitación o en algunos casos, en su domicilio.

Posterior a la explicación y firma del consentimiento informado se procedió a la administración del instrumento.

A éstos pacientes se les aplicó los instrumentos ECVI-38 y SF-36 V2 de forma simultánea, mediante encuesta. De estos 82 pacientes, solo 76 contestaron ambas encuestas. Los 6 restantes solo contestaron la escala ECVI-38 argumentando que el cansancio era la razón para no contestar la SF-36 V2.

La información recolectada fue registrada apoyándonos en la aplicación informática de Excel, con el fin de alimentar esta base de datos con los resultados de los dominios evaluados de cada paciente entrevistado, para al final tener la posibilidad de obtener las medias y las desviaciones estándares de cada dimensión en ambas escalas.

Solo a 8 pacientes se les llamo de 10-15 días después de la aplicación del ECVI-38 y se les volvió a aplicar el instrumento, principalmente por motivos de tiempo del paciente, no aceptación de nueva aplicación del instrumento, inasistencia a controles médicos o imposibilidad de comunicación por datos telefónicos incorrectos entre otros, influyeron en obtención de una mayor muestra para la aplicación del test-retest.

Durante la aplicación de los instrumentos, siempre se tuvo acompañamiento por parte de los autores para aclarar dudas. Un porcentaje de los encuestados, requirió que la encuesta fuera aplicada en su domicilio, ante la dificultad del desplazamiento hacia los centros médicos.

Debido a que éste es un trabajo secuencial, en otras palabras, corresponde a la parte 2 del trabajo de validación iniciado por la Dra. Guarnizo en el 2013, se debe mantener el mismo instrumento para la validación concurrente de la escala, es decir la escala SF 36 V2 el cual es un instrumento ya validado que también evalúa calidad de vida. ⁽⁴¹⁾.

4.6 Forma de aplicación:

“La ECVI puede ser aplicada por un entrevistador sin necesidad de alta calificación, sino con un adiestramiento básico. Además, puede ser auto-aplicada siempre que el individuo no presente alteración del estado cognitivo o el lenguaje. En los pacientes con limitaciones para responder las preguntas, debido a alteraciones cognitivas o del lenguaje, la ECVI puede ser respondida por el cuidador, quien debe ser la persona más allegada de que dispongamos. La ECVI para el cuidador es similar pero referida en tercera persona” (Anexo 3).

Los métodos estadísticos del presente estudio también estuvieron acordes con los usados en el estudio anterior ⁽⁴⁾.

4.7 Propiedades Psicométricas a Evaluar

4.7.1 Aceptabilidad

La aceptabilidad se refiere a la calidad de los datos ⁽¹⁾. Se evaluó mediante la compleción de los ítems y la distribución de las puntuaciones.

4.7.2 Fiabilidad

La fiabilidad comprende la consistencia interna y la fiabilidad test-retest. La consistencia interna se refiere a la homogeneidad de la escala y el grado con que los elementos que componen la escala miden el concepto ⁽¹⁾.

4.7.3 Validez

La validez e construcción (validez interna) implica conceptualmente la evidencia de que se está midiendo una entidad única, que los elementos pueden combinarse para formar una puntuación resumen, y que las subescalas son coherentes con el modelo conceptual ⁽¹⁾. Estos aspectos se evaluaron sobre la base de la evidencia de una buena consistencia interna, intercorrelaciones entre los dominios y la puntuación total (mediante la correlación de Pearson).

Para el análisis dentro de la escala, se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

- Consistencia interna con coeficientes α de Cronbach por encima de 0,70.
- Altas correlaciones (entre 0,50 y 0,80) entre dominios relacionados y bajas correlaciones (menos de 0,50) entre dominios menos relacionados.
- Moderadas correlaciones (entre 0,30 y 0,80) entre dominios y la puntuación total.
- Análisis de componentes principales: los elementos deben saturar por encima de 0,20 en el primer componente, y el primer componente debe explicar la mayor parte de la variabilidad.

La validez externa es el análisis de la escala contra criterios externos. Aquí incluimos la validez de convergencia (correlación con medidas de contenido similares) y la diferencia entre grupos conocidos ⁽¹⁾. Para la validez de convergencia, se realizaron análisis de correlación entre los dominios con instrumentos reconocidos con un contenido similar (SF-36), mediante el coeficiente de correlación de Pearson.

4.8 Herramientas de Apoyo

La información recolectada mediante la escala SF-36 y ECVI-38, y registrada en Excel fue procesada con el software *Quality Metric*, para obtener la media y las desviaciones estándar de cada dominio de cada instrumento.

Se realizó la categorización de las respuestas a través de una equivalencia de la puntuación total y la escala de respuesta de los ítems, lo que determinó el grado de afectación para cada una de las escalas (Tabla 2) ⁽⁴⁾.

Tabla 1. Dominios que evalúa la ECVI-38

Siglas	Dominio Correspondiente
EF	Estado físico.
CO	Comunicación.
CG	Cognición.
EM	Emociones.
SE	Sentimientos.
ABVD	Actividades básicas de la vida diaria.
ACVD	Actividades comunes de la vida diaria.
FSF	Función sociofamiliar.

Fuente: Adaptado de (1)

Tabla 2. Equivalencia entre la puntuación total y la escala de respuesta de los ítems.

Escala de Respuesta ítems	Porcentaje del dominio	Clasificación de la respuesta
1	0	<25: Sin afectación
2	25	25 - <50: Afectación leve
3	50	50-<75: Afectación moderada
4	75	75 o más: Afectación grave
5	100	

Fuente: Anexo 2

La confiabilidad se determinó a través de la consistencia interna, calculada mediante el Alpha de Cronbach, la cual fue analizada mediante el Software *SPSS versión 2.0*.

Con el objetivo de conocer la correlación entre las dos escalas (dominios), se aplicó la prueba coeficiente de correlación de Pearson con ayuda del software *EPISET V:1.2*, debido a que trata de respuestas politómicas ⁽¹⁵⁾.

De igual forma se utilizó la medida estadística de los elementos, correlación entre elementos (interelemento), con el fin de identificar la relación entre los dominios de la escala, tanto en los dominios más relacionados como en los menos relacionados.

Para evaluar la estabilidad de la escala para proporcionar resultados similares en mediciones sucesivas, se aplicó la prueba test-retest.

Previamente la Dra. Guarnizo logró completar las fases en la validación de la escala ECVI 38 (búsqueda de la literatura, consenso de expertos, muestreo para la aplicación de la prueba piloto, evaluación de la validez de apariencia, aplicación de la prueba piloto y evaluación de la confiabilidad test – retest).

Sin embargo por el tamaño reducido de la muestra (22 pacientes) no logro obtener buenas correlaciones entre los dominios que median dimensiones parecidas entre las ECVI38 y la SF36.

Se cumplieron todas las consideraciones éticas, ambientales y de confidencialidad requeridas por la normatividad que rige actualmente este tipo de trabajos.

5. RESULTADOS

5.1 Población

A total de pacientes encuestados se les aplicó la encuesta ECVI-38 (n: 82) y SF-36 (n: 76). Se evidenció una distribución de género similar en la muestra recogida (masculino 50%). El grupo etario más numeroso fue el de la séptima década de vida (27%), seguido por los pacientes en su octava década de la vida (16%). La edad media fue de 59,4 años con un intervalo entre 30 y 89 años. La información completa de éstas características sociodemográficas se encuentran detalladas en la tabla 5.

Tabla 3. Características sociodemográficas de la población encuestada.

VARIABLE	N (%)
Total	82 (100%)
Sexo	
Masculino	41 (50%)
Femenino	41 (50%)
Edad	
30-40	14 (17.07%)
41-50	9 (10.97%)
51-60	11 (13.41%)
61-70	27 (32.92%)
71-80	16 (19.51%)
81- mas	5 (6.09%)
Nivel Educativo	
Ninguno	4 (4.87%)
Primaria	34 (41.46%)
Bachillerato	16 (19.51%)
Técnico	3 (3.65%)
Universitario	19 (23.17%)
Postgrado	6 (7.31%)

En ésta tabla se describe la distribución de género, la distribución etaria y el tipo de escolaridad de los pacientes recolectados para este estudio. Fuente: Desarrollo propio de autores.

5.2. Aceptabilidad.

Una vez firmado el consentimiento informado y asegurando que las encuestas estuvieran contestadas en su totalidad, se obtuvo y se tabularon los datos calculando las medias y las desviaciones estándar (capacidad del instrumento de medir la variabilidad entre sujetos) para cada dominio de las 2 escalas aplicadas (tabla 4 y tabla 5). En nuestro trabajo todos los pacientes contestaron las encuestas

en su totalidad. Como se mencionó previamente solo 6 pacientes se negaron a contestar las SF-36.

Tabla 4. Resultados de la Escala SF-36 V2, Puntaje 0-100 (Resultados transformados). N=76.

Dimensiones	Media (DS)	Rango Inter Cuartil
Función Física (PF)	46.64 (31.02)	25.00-77.5
Rol Físico (RP)	37.17 (30.22)	12.50-62.50
Dolor Corporal (BP)	53.45 (28.14)	31.00-74.00
Salud General (GH)	56.74 (22.16)	40.00-76.00
Vitalidad (VT)	49.18 (13.86)	43.75-56.25
Función Social (SF)	54.61 (28.49)	31.25-75.00
Rol Emocional (RE)	50.88 (33.60)	25.00-75.00
Salud Mental (MH)	45.39 (12.88)	40.00-55.00

Media y Desviación Estándar (DS) de cada dominio obtenido en los pacientes a los que se les aplicó la escala SF-36.

Fuente: Desarrollo propio de autores.

En la tabla 4 se puede observar que las dimensiones más afectadas en la SF-36 V2 fueron Dolor Corporal, Función Social y Salud General, mientras que el Rol Físico fue el menos afectado.

Tabla 5. Resultados de la Escala ECVI-38, Puntaje 0-10 (Resultados transformados). N=82

Dimensiones	Media (DS)	Rango Inter Cuartil
Física	60,06 (22,68)	45-75
ABVD	66.76 (33.34)	43.75-95.31
ACVD	57.77 (31.08)	31.25-87.5
Cognición	61.38 (27.88)	41.66-83.33
Comunicación	59.45 (33.99)	29.68-87.5
Socio familiar	50.64 (26.62)	34.37-75
Emociones	55.91 (24.31)	45-75
Sentimientos	72.31 (22.08)	65-85

• Media y Desviación Estándar (DS) de cada dominio obtenido en los pacientes a los que se les aplicó la escala SF-36.

Fuente: Desarrollo propio de autores.

Con respecto a la escala ECVI-38, se encontró en el estudio que los dominios más afectados fueron Sentimientos, Actividades Básicas de la Vida Diaria y Cognición, mientras el dominio menos afectado fue la Función Sociofamiliar, tal y como se muestra en la tabla 5.

Se buscó determinar el grado de afectación para cada una de las escalas, mediante la categorización de las respuestas a través de una equivalencia de la puntuación

de cada dominio, mostrando de forma detallada (tabla 6) y de forma gráfica (gráfica 1) el grado afectación para ambas escalas.

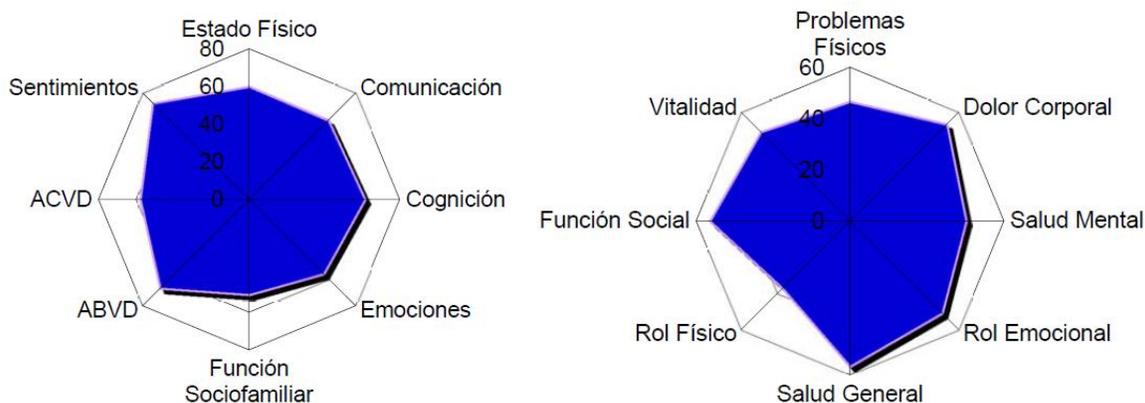
Tabla 6. SF-36 V2 y ECVI-38 en 76 pacientes con ECV.

Dimensiones SF-36 V2	Media (DS)	Grado de Afectación	Dimensiones ECVI-38	Media (DS)	Grado de Afectación
PF	46.64 (31.02)	Leve	EF	60,06 (22,68)	Moderado
RP	37.17 (30.22)	Leve	ABVD	66.76 (33.34)	Moderado
BP	53.45 (28.14)	Moderado	ACVD	57.77 (31.08)	Moderado
GH	56.74 (22.16)	Moderado	CG	61.38 (27.88)	Moderado
VT	49.18 (13.86)	Leve	CO	59.45 (33.99)	Moderado
SF	54.61 (28.49)	Moderado	FSF	50.64 (26.62)	Moderado
RE	50.88 (33.60)	Moderado	EM	55.91 (24.31)	Moderado
MH	45.39 (12.88)	Leve	SE	72.31 (22.08)	Moderado

Comparación de la afectación (calificada entre leve, moderada y severa) de los dominios de aplicación de las escalas SF-36 y ECVI-38.

Siglas SF-36 V2: PF función física, RP rol físico, BP dolor corporal, GH salud general, VT vitalidad, SF función social, RE rol emocional, MH salud mental. **Siglas ECVI-38:** EF estado físico, ABVD actividades básicas de la vida diaria, ACVD actividades comunes de la vida diaria, CG cognición, CO comunicación, FSF función sociofamiliar, EM emociones, SE sentimientos. Fuente: Desarrollo propio de autores.

Gráfica 1. Afectación de las dimensiones de las escalas SF-36 y ECVI-38

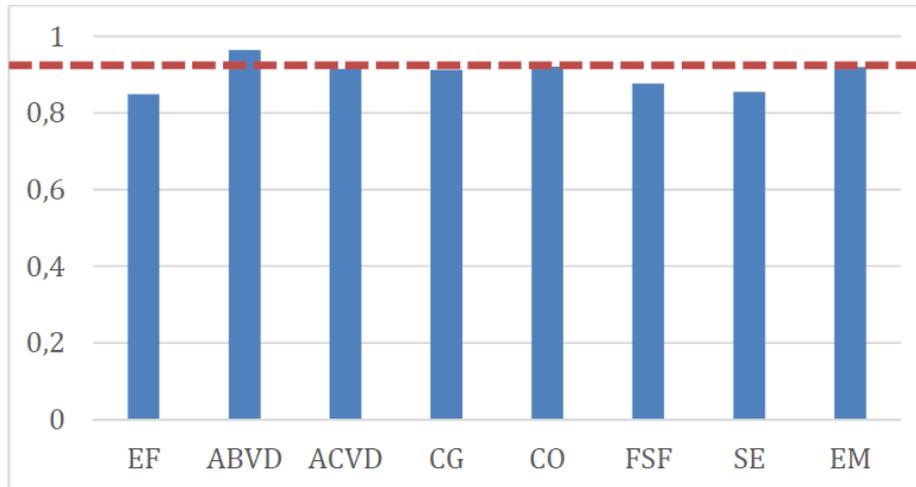


Compromiso de las dimensiones evaluadas en cada paciente según las medias obtenidas con los instrumentos SF-36 y ECVI-38. Fuente: Desarrollo propio de autores.

5.3. Fiabilidad

En la gráfica 2 se presenta la consistencia interna de la escala ECVI-38, la cual presenta un valor de $\alpha > 0.7$ tanto en la evaluación de cada dominio (coeficientes entre 0.849 y 0.964), como en la evaluación general ($\alpha=0.961$).

Gráfica 2. Consistencia interna del instrumento ECVI-38.

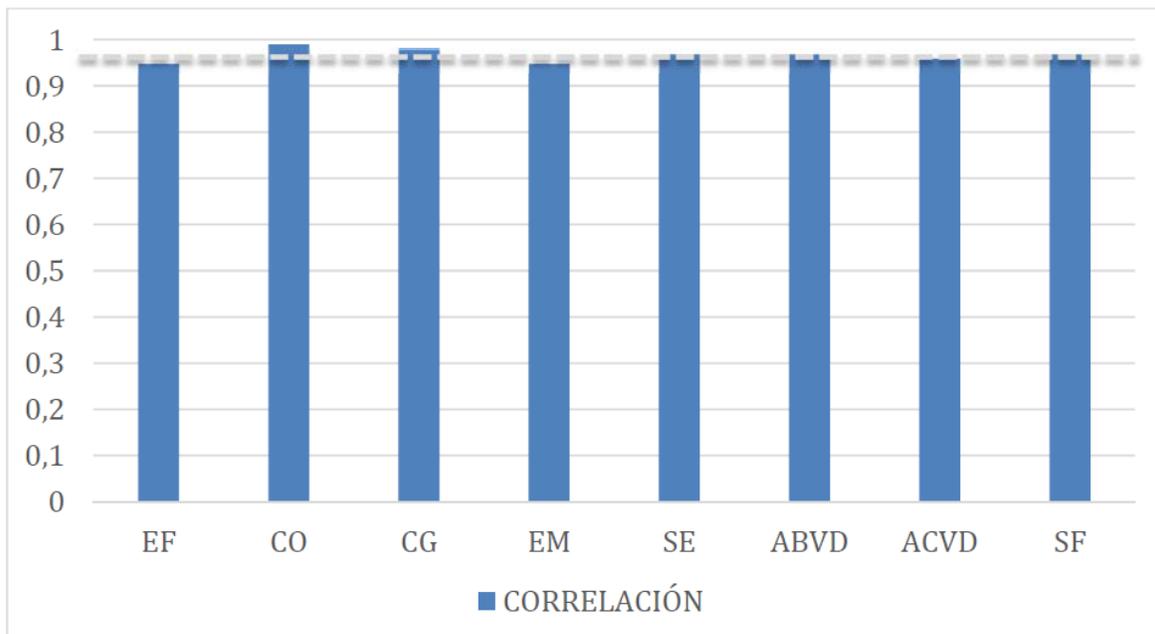


EF (estado físico): 0,849; **CO** (comunicación): 0,927; **CG** (cognición): 0,912; **EM** (emociones): 0,920; **SE** (sentimientos): 0,855; **ABVD** (actividades básicas de la vida diaria): 0,964; **ACVD** (actividades comunes de la vida diaria): 0,914; **FSF** (funcionamiento sociofamiliar): 0,876; **ECVI** (Puntuación Total): 0,961.

Fuente: Desarrollo propio de autores.

Al realizar la prueba test-retest en 8 pacientes se observaron características sociodemográficas similares a las de la muestra general. Una vez estandarizados los resultados de los dominios, se realizó la correlación intraclase con el fin de determinar la estabilidad del instrumento entre ambas encuestas ECVI-38 (test-retest) el cual fue de 0.97 (Grafica 3).

Gráfica 3. Coeficiente de relación intraclase de la prueba test-retest (a los 10-15 días) del ECVI-38 y de los dominios que lo componen.



EF (estado físico): 0,95; **CO** (comunicación): 0,99; **CG** (cognición): 0,98; **EM** (emociones): 0,95; **SE** (sentimientos): 0,97; **ABVD** (actividades básicas de la vida diaria): 0,97; **ACVD** (actividades comunes de la vida diaria): 0,96; **FSF** (funcionamiento sociofamiliar); 0,97 **ECVI** (Puntuación Total): 0,97. Fuente: Desarrollo propio de autores.

5.4. Validez

Se encontró una correlación interelementos de forma general ($r > 0.3$), así como entre los dominios más relacionados (entre 0.5 y 0.8); la correlación interelementos de los dominios menos relacionados fue $< 0,5$. (Tabla 7).

Tabla 7. Correlaciones entre los dominios del ECVI-38.

	<i>EF</i>	<i>CO</i>	<i>CG</i>	<i>EM</i>	<i>SE</i>	<i>ABDV</i>	<i>ACVD</i>	<i>FSF</i>	<i>ECVI</i>
<i>EF</i>	1								
<i>CO</i>	0.25	1							
<i>CG</i>	0.38	0.54	1						
<i>EM</i>	0.36	0.64	0.7	1					
<i>SE</i>	0.37	0.47	0.6	0.8	1				
<i>ABVD</i>	0.54	0.36	0.6	0.5	0.5	1			
<i>ACVD</i>	0.42	0.46	0.6	0.5	0.5	0.79	1		
<i>FSF</i>	0.28	0.29	0.5	0.6	0.6	0.52	0.65	1	
<i>ECVI</i>	0.58	0.68	0.8	0.8	0.8	0.81	0.84	0.72	1

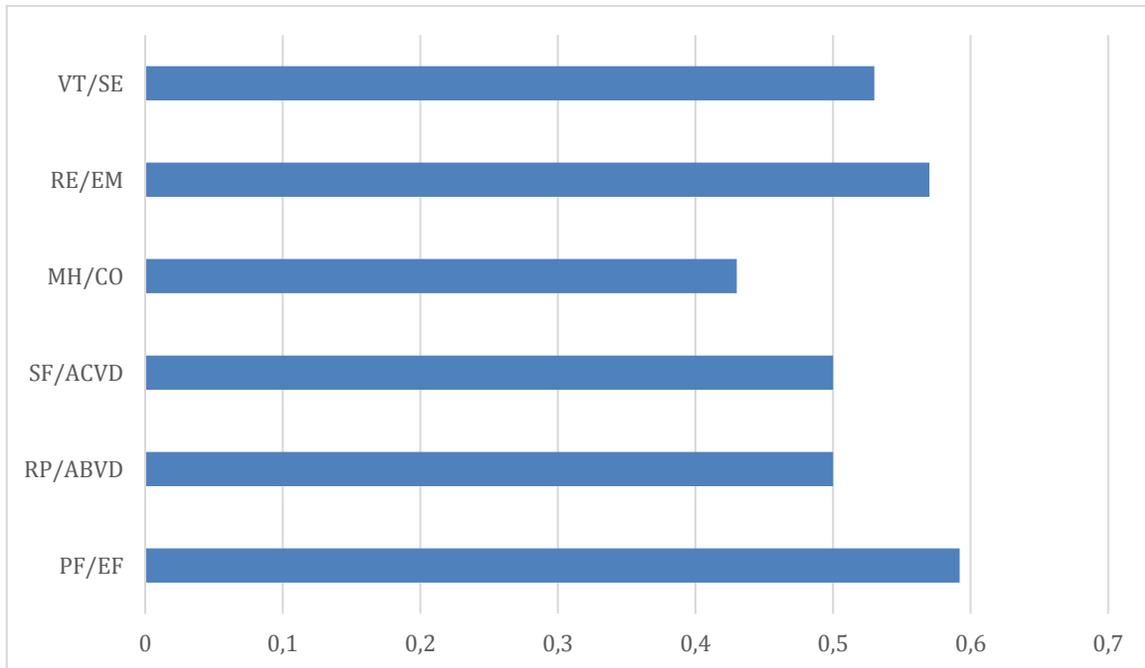
Evidencia de correlación inter-elementos entre 0,5 y 0,8 entre los dominios más relacionados y $< 0,5$ en los dominios menos relacionados.

EF (estado físico); **CO** (comunicación), **CG** (cognición), **EM** (emociones), **SE** (sentimientos), **ABVD** (actividades básicas de la vida diaria), **ACVD** (actividades comunes de la vida diaria), **FSF** (funcionamiento sociofamiliar), **ECVI** (Puntuación Total).

Fuente: Desarrollo propio de autores.

Finalmente se reveló un coeficiente de correlación entre la mayoría de las dimensiones relacionados de las escalas ECVI-38 y SF-36 ≥ 0.5 (Gráficas 4 y 5).

Grafica 4. Correlaciones entre las dimensiones de los dos instrumentos.



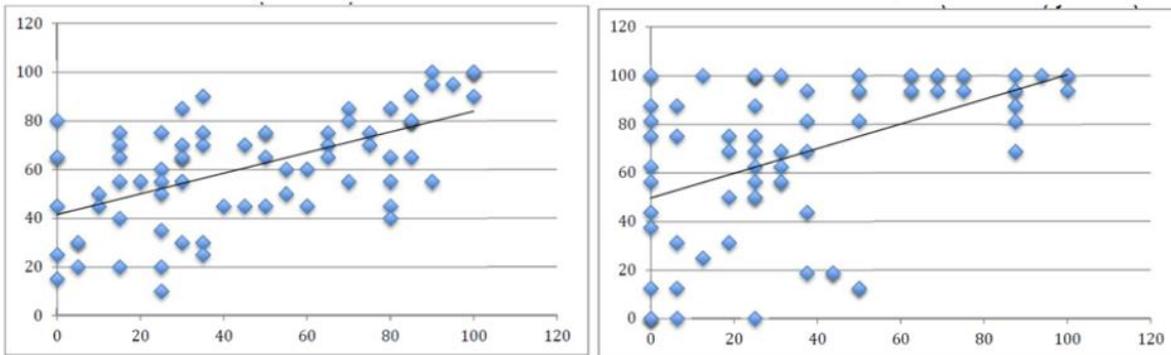
En esta gráfica se muestra los Coeficientes de correlación entre las dimensiones de la SF-36 y la ECVI-38: PF/EF= 0,592; RP/ABVD= 0,5; SF/ACVD= 0,5; MH/CO= 0,43; RE/EM= 0,57; VT/SE= 0,53.

Siglas SF-36 V2: PF función física, RP rol físico, BP dolor corporal, GH salud general, VT vitalidad, SF función social, RE rol emocional, MH salud mental.

Siglas ECVI-38: EF estado físico, ABVD actividades básicas de la vida diaria, ACVD actividades comunes de la vida diaria, CG cognición, CO comunicación, FSF función sociofamiliar, EM emociones, SE sentimientos.

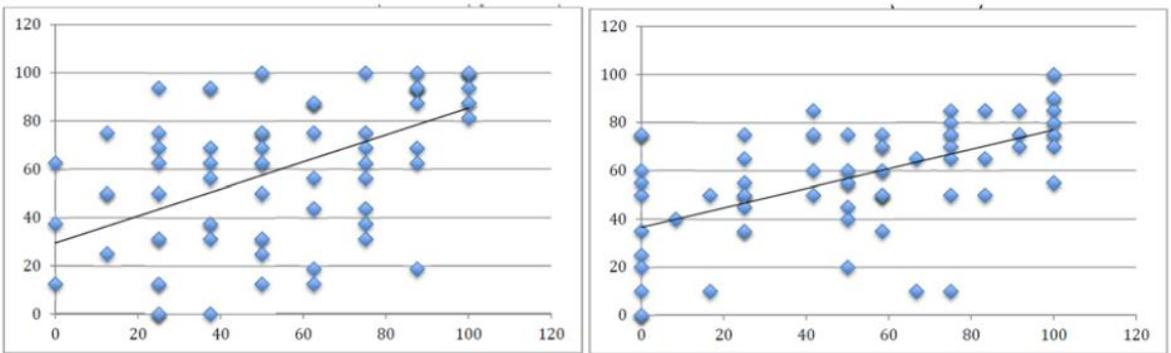
Fuente: Desarrollo propio de autores.

Gráfica 5. Correlación de los Dominios de la S F – 36 V2 y de la ECVI - 38



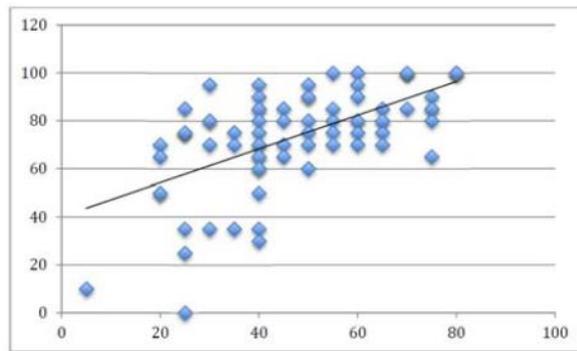
Función Física/Estado Físico

Rol Físico/ABVD



Función Social/ACVD

Rol Emocional/Emociones



Vitalidad/Sentimientos

En éstos diagramas de dispersión se muestra el grado de relación entre los dominios de la SF-36 y la ECVI-38 demostrando la existencia de una correlación positiva entre las dimensiones comparadas.

6. DISCUSIÓN

En Latinoamérica el único instrumento específico para evaluar calidad de vida relacionada con la salud para ictus es la ECVI – 38 validada a principios del Año 2008 por O. Fernández - Concepción, en La Habana Cuba ⁽¹⁾. La Doctora Aura Lucia Guarnizo inició el proceso de validación de ésta escala en nuestro país en el 2013 con una muestra de 22 pacientes a quienes les aplicó la prueba piloto. ⁽⁴⁾

El proceso de validación del instrumento ECVI–38 continúa con este estudio, con la fase de aplicación del instrumento a una muestra de mayor tamaño de pacientes colombianos con diagnóstico de ECV de más de 6 meses de evolución en clínicas de tercer nivel, para evaluar nuevamente la confiabilidad y validez de éste instrumento a mayor escala (fase 6).

Por otro lado, con respecto a la afectación de los dominios en la escala SF-36, al igual que en el trabajo previo realizado se encontraron los dominios de Dolor corporal y salud General, como los más afectados, sin embargo en el presente estudio también se evidencia que la Función social es un dominio con afectación. Por el contrario en este caso no se encontró una afectación en la vitalidad, lo cual fue reportado por la Dra. Guarnizo. ⁽⁴⁾

Con relación de la afectación en la escala ECVI-38, se pudo observar que a diferencia del trabajo realizado anteriormente, el dominio Sociofamiliar no tuvo tanta afectación (50.64), contrario al estudio previo donde este dominio mostro un mayor nivel de afectación (65.2). Así mismo, en el presente estudio se evidenció que el dominio de sentimientos fue el más afectado y en el trabajo previo el más afectado fue el relacionado con las actividades comunes de la vida diaria. ⁽⁴⁾

Es posible que estos resultados con respecto al compromiso de los dominios mostraran diferencias en ambos estudios, posiblemente por la diferencia en los tamaños de las muestras (22 y 82), respectivamente.

Al igual que la Dra. Guarnizo, el presente estudio demostró buena consistencia interna de la escala ECVI-38 ($\alpha > 0.91$) y buena estabilidad del instrumento (CCI 0.97) en la evaluación test-retest. Igualmente en el presente trabajo también se encontró que la escala ECVI-38 muestra buenas correlaciones entre los dominios más relacionados (> 0.3) y correlaciones débiles (< 0.5) entre los dominios que guardaban menos relación.

Sin embargo, a diferencia del trabajo previo realizado por la doctora Guarnizo, en éste trabajo encontramos una relación positiva entre la SF-36 y ECVI-38 en más de un dominio (Rol Físico/ABVD, Función Social/ACVD, Rol Emocional/Emociones, Vitalidad/Sentimientos) tal y como se aprecia en la gráfica 4.

Estos hallazgos pueden tener relación con el tamaño de muestra, por tal razón, es posible que en la muestra total de pacientes, es decir cuando se termine la parte 3 del estudio los resultados de asociación positiva cambien.

También se evidenció que no se logró encontrar una relación entre los dominios de Salud mental (MH) y cognición (CO), (Grafica 3), lo cual no fue referenciado en el estudio previo. Posiblemente atribuible a que muchos de los pacientes por sus problemas cognitivos y/o de lenguaje, no pudieron contestar por ellos mismos, otorgándole la responsabilidad de responder al cuidador.

Nuestra participación en este estudio está relacionada con la consecución de la muestra calculada por la Dra. Guarnizo de 253 pacientes para completar los requerimientos necesarios validar la escala ECVI-38. En el presente trabajo logramos conseguir 82 participantes adicionales a la muestra recolectada por la doctora Guarnizo. Sin embargo cabe notar que la aplicación de ambas encuestas de forma simultánea a los pacientes, podría también ser limitada en la parte 3 de este estudio, por las reservas de los pacientes para diligenciar el segundo instrumento (SF-36), lo cual es un aspecto a tener en cuenta en el proceso de recolección.

Se sugiere modificar la forma de presentación de las escalas al paciente teniendo en mente la comodidad de éste último. En consecuencia se debe entregar un solo paquete con las dos encuestas de ésta forma mejorará la percepción y disposición del paciente a contestar un solo cuestionario largo en vez de dos cuestionarios cortos.

Igualmente puede implementar dar la opción al paciente de contestar los dos instrumentos en un solo momento o contestarlos en momentos diferentes. Sin embargo, por lo experimentado en el presente estudio, el seguimiento puede ser difícil.

7. CONCLUSIONES

En el presente estudio consiguió aumentar el tamaño de la muestra en 82 pacientes adicionales, factor que hace parte de los requisitos de la validación de la Escala de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Específica para el Ictus ECVI-38.

Se evidenció en el actual estudio una distribución de género, edad y nivel educativo similar al descrito en el estudio previo (Guarnizo).

Con este estudio se concluye nuevamente que la ECVI – 38 es un instrumento fácil, legible y claro para los pacientes y/o cuidadores. Cuenta con una validez de apariencia adecuada, lo cual permite que sea identificado como un instrumento que representa adecuadamente el constructo ⁽⁴⁾.

En la investigación realizada se demostró una buena estabilidad del instrumento comprobada por la aplicación de la prueba test-retest.

La adecuada correlación entre los instrumentos SF-36 y ECVI-38 fue demostrada en este trabajo al comparar las mediciones de las dimensiones.

Este trabajo ofrece resultados parciales favorables en la última fase del proceso de validación. Se requiere continuar el estudio con el objetivo de para alcanzar el número de pacientes calculado en el estudio previo, para determinar la validez de contenido, criterio y constructo definitiva.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Fernandez-Concepcion O, Ramirez-Perez E, Alvarez MA, Buergo-Zuaznabar MA. Validation of the stroke-specific quality of life scale (ECVI-38). *Rev Neurol*. 2008; 46 (3):147-52.
2. Permanyer G, Broton C, Casant P, Moral I, Alonso J. Valoración de la calidad de vida relacionada con la salud a 2 años de cirugía coronaria. *Medicina Clínica*. 1997;12: 446-51.
3. Streiner, D, Norman, G. *Health Measurement Scales A Practical Guide to Their Development and Use*. (3rd ed.). New York, USA: Oxford University Press; 2004
4. Guarnizo Tovar, A.L. 1. Universidad de La Sabana. [Online]. Available from: <http://intellectum.unisabana.edu.co/handle/10818/8326> [Accessed 01 Nov 2013].
5. Fernandez C, R. Verdecia – Fraga, M.A. Alvarez- Gonzalez, Y Roman – Pastoriza, E. Ramirez – Perez. Escala de calidad de vida para el ictus (ECV I-38): evaluación de su aceptabilidad, fiabilidad y validez. *Rev. Neurol*. 2005; 41 (7): 391 – 398
6. Fisher M. *Handbook of Clinical Neurology*, Vol 92 (3rd series) Stroke, Part I. Chapter 1. 2009, Elsevier
7. Sacco RL, Kasner SE, Broderick JP, et al. An Update Definition of Stroke for the 21st Century: A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association / American Stroke Association. *Stroke*. 2013;44:2064-2089.
8. Easton JD, Saber JL, Gregory VC, et al. Definition and Evaluation of Transient Ischemic Attack. *Stroke*. 2009;40:2276-2293.
9. Muñoz M, et al. RELACV. Datos no publicados. Presentados ante el VIII Congreso Colombiano de Neurología, Agosto 2007.
10. <http://www.minsalud.gov.co/>
11. Christensen K, Doblhammer G, Rau R, et al. Ageing populations: the challenges ahead. *Lancet* 2009; 374: 1196–208
12. Ministerio de sanidad: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Ictus en Atención Primaria. 2009 Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_466_Ictus_AP_Lain_Entr_compl.pdf. Consultado marzo 15, 2013.
13. Fernandez-Concepcion O, Roman-Pastoriza Y, Alvarez –Gonzalez MA, Verdecia-Fraga R, Ramirez-Perez E, Martinez-Gonzalez Quevedo J, et al. Desarrollo de una escala para evaluar calidad de vida en sobrevivientes a un Ictus. *Rev Neurol* 2004; 39 (10): 915-923.
14. Lugo, L.H, García, H.I, Gómez, C. Confabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en Medellín, Colombia. *Rev Fac Nac Salud Pública*. 2006;24(2): 37-50.
15. Campo-arias, A, Oviedo, H. Propiedades Psicométricas de una Escala: La consistencia Interna. *Rev Salud Pública*. 2008;10(5): 831-839.
16. Silva A, Támara C, Álvarez A, Londoño M, Alonso L. M. Calidad de vida en pacientes post evento cerebrovascular isquémico en dos hospitales de la

- ciudad de Barranquilla (Colombia). Salud Uninorte. Barranquilla (Col.) 2009; 25 (1): 73-79.
17. Carod-Artal FJ. Specific scales for rating quality of life after stroke. *Rev Neurol.* 2004;39 (11):1052-62.
 18. Martins O RJ, C G. Incapacidad y calidad de vida del paciente afectado por un accidente vascular cerebral: evaluación nueve meses después del alta hospitalaria. *Revista de Neurología.* 2006: 655-9.
 19. Fernandez-Concepcion O, Roman-Pastoriza Y, Alvarez-Gonzalez MA, Verdecia-Fraga R, Ramirez-Perez E, Martinez-Gonzalez-Quevedo J, et al. The development of a scale to evaluate the quality of life in stroke survivors. *Rev Neurol.* 2004; 39(10):915-23.
 20. Lewandowski C, Lotfipour S. Lessons learned from multicenter randomized clinical trials with intravenous thrombolysis for acute ischemic stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2002; 11(3-4):125-36.
 21. Duncan PW, Wallace D, Studenski S, Lai SM, Johnson D. Conceptualization of a new stroke-specific outcome measure: the stroke impact scale. *Top Stroke Rehabil.* 2001;8(2):19-33.
 22. Golomb BA, Vickrey BG, Hays RD. A review of health-related quality-of-life measures in stroke. *Pharmacoeconomics.* 2001;19(2):155-85.
 23. Fernandez-Concepcion O, Marrero-Fleita M, Hernandez-Diaz ZM, Turro-Fuentes MA. Quality of life in patients with ischemic stroke. *Rev Neurol.* 2009; 48(8):447-8.
 24. World Health Organization: Recommendations on Stroke prevention, diagnosis, and therapy: Report of the WHO Task Force on Stroke and other cerebrovascular disorders. *Stroke.* 1989; 20:1407-1431.
 25. Ministerio de Protección Social, Universidad Nacional de Colombia. Situación de salud en Colombia. Informe preliminar. 2005.
 26. Collazos M, Enfermedades cerebrovasculares (ECV) / Cerebrovascular. *Acta neurol. colomb.* 2010; 26(2):62-64.
 27. Suárez JC, Restrepo S, Ramírez E BC, I. J. Descripción clínica, social, laboral, y de la percepción funcional individual en pacientes con ataque cerebrovascular. . *Acta NeurolColomb.* 2011;27: 97-105.
 28. Nichol AD, Higgins AM, Gabbe BJ, Murray LJ, Cooper DJ, Cameron PA. Measuring functional and quality of life outcomes following major head injury: common scales and checklists. *Injury.* 2011; 42(3):281-7.
 29. González J. La calidad de vida relacionada con la salud, Disponible en: <http://www.lapetus.uchile.cl/lapetus/archivos/1206719104CalidadVidaRS.pdf>. Consultado febrero 10, 2013.
 30. Gómez C, Ospina M. Desarrollo de cuestionarios, adaptación y validación de escalas. En: Ruiz A, Morillo L. *Epidemiología clínica.* Bogotá, Colombia: Editorial Panamericana; 2006 p. 163 – 180.
 31. Walters. Sample size and power estimation for studies with health related quality of life outcomes: a comparison of four methods using the SF-36. *Health and Quality of Life Outcomes* 2004, 2 (26): 1-17

13. ANEXOS

Anexo 1: Escala de Calidad de vida para el ictus (ECVI-38)

El propósito de este cuestionario es evaluar como el accidente vascular que usted sufrió, ha impactado en su salud y en su vida. Queremos saber desde SU PUNTO DE VISTA como esta enfermedad le ha afectado. Le haremos algunas preguntas acerca de los problemas causados por su enfermedad, y la manera en que se ha afectado su calidad de vida.

I. A continuación le presentamos un grupo de preguntas sobre problemas físicos que pueden presentar las personas que han sufrido un accidente cerebrovascular.

1. ¿Cuánta dificultad tiene usted para o con.?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Mover las extremidades	5	4	3	2	1
b. Utilizar las manos	5	4	3	2	1
c. Caminar	5	4	3	2	1
d. Mantener el equilibrio	5	4	3	2	1
e. Dolor o molestias físicas	5	4	3	2	1

2. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Hablar	5	4	3	2	1
b. Comunicarse con otras personas	5	4	3	2	1
c. Leer	5	4	3	2	1
d. Escribir	5	4	3	2	1

3. ¿Cuánta dificultad tiene usted en...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Su concentración	5	4	3	2	1
b. Su memoria	5	4	3	2	1
c. Su capacidad mental	5	4	3	2	1

II. A continuación le presentamos un grupo de preguntas sobre problemas emocionales o sentimientos que pueden experimentar las personas que han sufrido un ictus. Usted responderá como se siente.

4. ¿Cómo se siente habitualmente con relación a su....?	Muy Mal	Mal	Regular	Bien	Muy Bien
a. Estado de ánimo	5	4	3	2	1
b. Vitalidad	5	4	3	2	1
c. Autoestima	5	4	3	2	1
d. Capacidad de mantener la calma	5	4	3	2	1

e. Control sobre sus emociones	5	4	3	2	1
5. ¿Con qué frecuencia siente usted.....?	Nunca	Muy poco tiempo	Parte del tiempo	Mucho tiempo	Siempre
a. Ganas de vivir	5	4	3	2	1
b. Confianza en el futuro	5	4	3	2	1
c. Sensación de ser útil	5	4	3	2	1
d. Sensación de tranquilidad	5	4	3	2	1
e. Confianza en sí mismo	5	4	3	2	1

III. Seguidamente le describimos un grupo de actividades de la vida cotidiana para cualquier persona en su vida personal, familiar y social. Usted responderá si tiene alguna dificultad para realizar las actividades que aparecen.

6. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Su cuidado personal (vestirse, afeitarse, arreglarse)	5	4	3	2	1
b. Bañarse	5	4	3	2	1
c. Realizar sus actividades domésticas acostumbradas	5	4	3	2	1
d. Moverse libremente dentro de la casa	5	4	3	2	1
e. Moverse a lugares distantes de la casa	5	4	3	2	1
f. Realizar sus actividades de ocio, entretenimiento o recreación	5	4	3	2	1
g. Participar en actividades fuera del marco familiar	5	4	3	2	1
h. Participar en actividades de la comunidad	5	4	3	2	1

7. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Tener independencia económica	5	4	3	2	1
b. Aportar económicamente a la familia como antes	5	4	3	2	1

c. Elaborar ideas y dar soluciones a problemas cotidianos	5	4	3	2	1
d. Participar en las decisiones familiares	5	4	3	2	1

8. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Cumplir su papel como esposo o esposa	5	4	3	2	1
b. Sus relaciones sexuales	5	4	3	2	1
c. Realizar su actividad laboral	5	4	3	2	1

IV. Finalmente nos interesa conocer cuánto se ha recuperado de su enfermedad.

9.Estado de Salud General	Nada	Poco	Bastante	Mucho	Totalmente
¿En que grado se ha recuperado de su enfermedad?	5	4	3	2	1

Anexo 2: Manual para el uso de la escala de calidad de vida para el ictus (ECVI).

I. Introducción

El accidente cerebrovascular (ictus) es la tercera causa de muerte en el mundo y en Cuba¹; pero además de su alta mortalidad, el ictus causa frecuentes y variadas consecuencias físicas, funcionales, psicológicas y sociales. La mejoría del manejo del paciente en la fase aguda ha llevado a una reducción de la mortalidad, pero en tanto la mortalidad decrece, aumenta relativamente el número de individuos que viven con deficiencias y discapacidades residuales².

Esta situación no es temporal; al cabo de un año dos tercios de quienes sufrieron un ictus siguen con vida³, a los cinco años algo menos de la mitad⁴. Como resultado de ello, es una de las principales causas de años perdidos de vida saludable (siglas en inglés DALYS): séptima a nivel mundial⁵ y quinta en Cuba⁶.

Debido al creciente envejecimiento de la población, especialmente en países en vías de desarrollo, las proyecciones para el año 2020 sugieren que el ictus se mantendrá como tercera causa de muerte y se colocará entre las primeras cinco causas de carga por enfermedad⁵.

II. Fundamentación. Necesidad de la ECVI

Existe actualmente consenso en que la efectividad de cualquier tratamiento debe valorarse no sólo en términos de tiempo de supervivencia, sino también en cómo es la vida del individuo en este periodo; sin embargo, la falta de instrumentos eficaces para medir los cambios en los individuos receptores de los tratamientos a limitado la aplicación práctica de este concepto a pacientes con ictus^{7,8}.

El uso de instrumentos de medición no adecuados se reconoce como una de las causas de los reiterados fracasos en ensayos clínicos en la fase aguda del ictus⁹; muchos de estos ensayos utilizaron medidas inadecuadas en términos de contenido, validez y fiabilidad¹⁰. Y es que medir las consecuencias de un ictus ha contado con problemas conceptuales y metodológicos particulares.

El problema conceptual radica en la heterogeneidad de los síntomas (físicos, emocionales, cognitivos y conductuales), en la gravedad, en la etiología y en la recuperación de pacientes que sufren un ictus, y la necesidad de detectar un amplio rango de deficiencias, discapacidades y minusvalías¹¹. Para medir este espectro de consecuencias y sus matices, tendríamos que aplicar un grupo amplio de instrumentos de medición; esto requeriría de mucho tiempo, una carga excesiva para el paciente y el entrevistador, y resultaría incosteable.

Desde el punto de vista metodológico, el principal problema para la elección de la medida de resultado para el ictus es la falta de atención sistemática para el desarrollo de instrumentos estándares para este tipo de pacientes. Desde el año 2000, crece el interés por incluir mediciones más completas sobre la evolución de

los pacientes¹²; sin embargo, los instrumentos para ello son escasos, y muchas veces metodológicamente deficientes o psicométricamente inapropiados para individuos que sufrieron un ictus¹³.

Cuando se combinan los factores objetivos y subjetivos derivados de la enfermedad, obtenemos un número infinito de situaciones; por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció un modelo de estados de salud con cuatro definiciones objetivas: 1. afectación a nivel de órgano, 2. deficiencia, 3. discapacidad, y 4. Minusvalía¹⁴.

En este modelo, la integración de sus dimensiones determina el concepto: calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)¹⁵. Este es definido por la OMS como “el valor asignado a la duración de la vida modificado por la deficiencia, el estado funcional, la percepción de salud y la oportunidad social debido a una enfermedad, accidente, tratamiento o política determinada”¹⁶. Por la naturaleza del concepto, como integrador de los estados de salud, la medición de la CVRS permite utilizar un solo instrumento que incluye las diferentes áreas del proceso discapacitante.

En dependencia de la forma de construcción, los objetivos de la medición, y a quienes esté dirigido, un instrumento puede ser: genérico o enfermedad- específico. Los cuestionarios genéricos para valorar CVRS proporcionan el perfil de salud de un individuo o de una población según las diferentes dimensiones incluidas; pero no se centran en una población concreta, por lo que resultan ser poco eficaces para evaluar cambios en enfermedades específicas^{17,18}. Tales son los casos del Cuestionario de Salud SF-36¹⁹ y el Perfil de Consecuencias de la Enfermedad²⁰. Muchos estudios en pacientes con ictus han utilizado este tipo de instrumentos, los cuales son ineficaces para realizar comparaciones entre grupos, o medir cambios en el tiempo.

Otro aspecto metodológico a tener en cuenta es que las escalas que evalúan calidad de vida se deben diseñar con una concepción centrada en el paciente. Hay una explosión en la literatura médica sobre la necesidad de incluir las opiniones de los usuarios para evaluar sus percepciones del estado de salud²¹; pero también se ha resaltado la necesidad de obtener del propio individuo la información para construir cuestionarios^{22,23}.

Las medidas de resultado específicas para el ictus y centradas en el paciente tienen una crítica e indiscutible necesidad en las investigaciones sobre el ictus y en la práctica clínica²². Existen tres instrumentos con estas características²⁴: Stroke Impact Scale (SIS), desarrollado por Duncan et al. en Kansas, EE.UU.²⁵, New castle Stroke Specific Quality of Life Measure (NEWSQOL) creado por Buck et al. en Newcastle, Gran Bretaña²⁶, y Stroke Specific Quality Of Life (SSQOL) de Williams et al. en Indiana, EE.UU.²⁷.

Como se aprecia, estos se han creado en países de Europa y EE.UU. con características socioculturales diferentes a las de las culturas latinas, y con idiomas diferentes al nuestro; sólo el SIS tiene versión validada en español. De manera que existe un vacío en la comunidad científica iberoamericana para el desarrollo de investigaciones que incluyan la valoración de la calidad de vida de este tipo de pacientes.

Para resolver las limitaciones metodológicas y conceptuales existentes en la medición del resultado del ictus, y dada la necesidad de crear un instrumento para evaluar la CV en los supervivientes a un ictus como un imperativo del desarrollo de

la salud en nuestros países de habla hispana, se creó un instrumento que permite medir todo el espectro de consecuencias derivadas de un ictus, desde el nivel de deficiencia hasta el de minusvalía, basada en la opinión del paciente.

III. Utilidad de la ECVI

La ECVI es un instrumento que sirve para medir todo el espectro de consecuencias derivadas de un ictus, tanto para el infarto cerebral como para la hemorragia intracerebral. Puede ser útil para los siguientes objetivos:

1. Valorar de forma integral las consecuencias del ictus en determinados grupos de pacientes.
2. Comparar grupos de pacientes en función de la utilización de diferentes estrategias terapéuticas, tanto en la fase aguda de la enfermedad como en la recuperación.
3. Comparar grupos de pacientes en función de la localización, la extensión y la naturaleza de la lesión encefálica.
4. Valorar la evolución de los pacientes con ictus en el tiempo; especialmente de pacientes sometidos a determinadas estrategias de rehabilitación post-ictus.

IV. Desarrollo la ECVI

La metodología utilizada fue la propuesta por Duncan et al. en el desarrollo del SIS¹⁸. La selección de los ítems para la versión inicial incluyó ocho fases.

En la fase 1 se realizaron entrevistas estructuradas e individualizadas a 20 pacientes que habían sufrido un ictus; así como dos grupos focales con pacientes y cuidadores. En la fase 2 se desarrollaron grupos focales y entrevistas individuales con expertos en la atención a este tipo de pacientes. En la fase 3 se realizó el análisis cualitativo de los resultados de las entrevistas y los grupos focales, para elaborar una lista de deficiencias, discapacidades y minusvalías, fuente para generar los ítems del cuestionario.

La fase 4 consistió en el primer panel de consenso, con la participación de dos neurólogos y un psicólogo, para definir la asignación de los ítems generados dentro de los dominios que representan los estados de salud de la OMS: deficiencias, discapacidades y minusvalías. En la fase 5 se realizó la revisión externa, haciendo circular la propuesta entre los expertos que participaron en el grupo focal, así como profesionales dedicados al tema de varios hospitales del país. La fase 6 fue el segundo panel de consenso, con los miembros del panel anterior más un estadístico, para terminar la primera propuesta del instrumento. La fase 7 consistió en la prueba piloto con una muestra de supervivientes a un ictus para la reducción de ítems y determinar la estructura del cuestionario.

La fase 8 fue un tercer panel de consenso posterior a la prueba piloto para definir las dimensiones y sus ítems, la forma de escalar la respuesta, y la forma de calcular las puntuaciones de las dimensiones y de la escala global.

El basamento conceptual para la generación de los aspectos a incluir en el cuestionario, fue el modelo ICIDH (del inglés, International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps) de la OMS; el cual provee un sistema

lógico e inclusivo para la clasificación de los resultados de la enfermedad²⁸.

V. Estructura y composición de la ECVI

La Escala de Calidad de Vida para el Ictus (ECVI) está conformada por 38 ítems, agrupados en ocho dominios que recogen aspectos de todos los estados de salud: 1. Problemas físicos, 2. Comunicación, 3. Cognición, 4. Emociones, 5. Sentimientos, 6. Actividades básicas de la vida, 7. Actividades comunes de la vida diaria, y 8. Funciones sociales.

VI. Validación. Propiedades psicométricas

Para evaluar las propiedades psicométricas de la ECVI empleamos métodos definidos como “de referencia” (patrón de oro), mediante la utilización de una estrategia que combina la desarrollada en trabajos previos^{25,32,40}. Las propiedades evaluadas fueron: aceptabilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio.

Aceptabilidad: Se refiere a la calidad de los datos⁴¹, y se evaluó mediante la completación de los ítems (porcentaje de respuestas perdidas) y la distribución de las puntuaciones (puntuación media, rango y desviación estándar de las puntuaciones, y efecto suelo-techo).

Se observó un mínimo de datos perdidos. Los efectos suelo y techo estuvieron por debajo del 20% en los ocho dominios de la escala; además, la puntuación total de la ECVI-38 carece de efecto suelo-techo.

Fiabilidad: Comprende dos aspectos: la consistencia interna y la fiabilidad test-re test.

La consistencia interna se refiere a la homogeneidad de la escala, o, de otra manera, el grado con la que los elementos que comprenden la escala miden el mismo concepto¹⁷; ésta se evaluó mediante el coeficiente α de Cronbach y la correlación total interítems. La fiabilidad test-re test se refiere a la estabilidad del instrumento en mediciones sucesivas (dos mediciones)¹⁶; para ello utilizamos el coeficiente de correlación de Pearson entre las dos mediciones, y el coeficiente de correlación intraclase.

La ECVI mostró una excelente fiabilidad en los dos aspectos evaluados. La escala en general ($\alpha=0,94$; $r=0,37$) y todos los dominios que la conforman mostraron excelentes valores de consistencia interna, con coeficientes α de Cronbach entre 0,88 y 0,97 y correlaciones inter-ítems entre 0,53 y 0,90.

La prueba test-re test muestra una clara evidencia de la estabilidad del instrumento en mediciones sucesivas; en este caso, utilizamos entre 7 y 14 días de diferencia, ya que en pacientes que sufrieron un ictus y se encuentran en rehabilitación, pueden producirse cambios en períodos relativamente cortos³².

La fiabilidad intra-observador (test-re test) demostró que tanto la ECVI total como sus dominios, tienen una excelente estabilidad, con coeficientes de correlación intraclase por encima de 0,70.

Validez

Validez de construcción: Implica conceptualmente la evidencia de que se está

midiendo una entidad única, que los elementos pueden combinarse para formar una puntuación resumen, y que las subescalas son coherentes con el modelo conceptual³². Estos aspectos se evaluaron sobre la base de la evidencia de una buena consistencia interna, intercorrelaciones entre los dominios y la puntuación total (mediante el coeficiente de correlación de Pearson), y el resultado del análisis factorial.

El instrumento cumplió con los criterios exigidos tanto en la validez por construcción con análisis dentro de la escala, como en el análisis contra criterio externo. La validez de contenido se garantizó por la forma en que se generaron los ítems o aspectos a evaluar en la etapa de desarrollo del instrumento; una amplia consulta con enfermos, familiares y expertos, junto con una amplia revisión de la literatura y el resto de las escalas existentes, dan garantía de ello.

Validez externa: Es el análisis de la escala contra criterios externos. Aquí incluimos la diferencia entre grupos conocidos y la validez de convergencia (correlación con medidas de contenido similares)³². Para evaluar la diferencia entre grupos conocidos se utilizó la comparación de la puntuación de la ECVI y sus dominios en tres categorías de afectación del estado neurológico según la NIHSS. Para la validez de convergencia se realizaron pruebas de correlación entre los diferentes dominios y otros instrumentos validados y comúnmente utilizados en este tipo de pacientes.

La ECVI es capaz de discriminar entre grupos con diferente estado neurológico, separados según criterios sobre la base de la escala NIHSS; las diferencias entre el grupo de pacientes con afectación neurológica de diferente grado (ligera, moderada y grave) son muy significativas, tanto en la puntuación total como en la mayoría de sus dominios.

Sensibilidad al cambio: Es la capacidad del instrumento para detectar cambios importantes en el resultado de interés. Es una medición del grado con que el instrumento cambia cuando las condiciones del individuo cambian. Para evaluar la sensibilidad al cambio se encuestó un grupo de pacientes antes y después de un periodo de rehabilitación de 8 semanas. Se utilizó comparación de medias dependientes antes y después de la rehabilitación, y la media estandarizada del cambio (MEC).

Con excepción del dominio “sentimientos” todos mostraron diferencias significativas en la comparación de las puntuaciones medias antes y después de la rehabilitación. La MEC de cada dominio fue buena; la puntuación total, el estado físico, así como las actividades básicas y comunes de la vida diaria, son las que presentan mayor sensibilidad al cambio.

VII. Forma de aplicación

La ECVI puede ser aplicada por un entrevistador sin necesidad de alta calificación, sino con un adiestramiento básico. Además, puede ser auto- aplicada siempre que el individuo no presente alteración del estado cognitivo o el lenguaje.

En los pacientes con limitaciones para responder las preguntas, debido a alteraciones cognitivas o del lenguaje, la ECVI puede ser respondida por el cuidador, quien debe ser la persona más allegada de que dispongamos. La ECVI para el cuidador es similar pero referida en tercera persona.

VIII. Escala de respuesta

Para responder los ítems se utiliza una escala Likert ordinal con 5 posibilidades de respuesta, en la que 5 representa la peor situación en el aspecto evaluado y 1 la ausencia, del problema. Se elaboraron tres grupos de respuesta.

Para los dominios: “problemas físicos”, “comunicación”, “cognición”, “actividades básicas de la vida diaria”, “actividades comunes de la vida diaria” y “funcionamiento social”, se pregunta sobre cuantía de la dificultad para realizar la tarea: ¿Cuánta dificultad tiene para...?. La escala de respuesta es: 5.Extrema, 4.Mucha, 3.Bastante, 2.Poca, 1.Ninguna.

Para el dominio: “emociones” se preguntó sobre cómo se siente con relación al problema: ¿Cómo se siente habitualmente con relación a...?. La escala de respuesta fue: 5.Muy mal, 4.Mal, 3.Regular, 2.Bien, 1.Muy bien. Para el dominio “sentimientos” se preguntó sobre la frecuencia del problema encuestado: ¿Con qué frecuencia siente usted...? que se escaló como: 5.Nunca, 4.Muy poco tiempo, 3.Parte del tiempo, 2.Casi siempre, 1.Siempre.

IX. Cálculo de las puntuaciones e interpretación del resultado

Para calcular la puntuación de los dominios de la escala se decide adoptar la estrategia utilizada en el cuestionario de salud SF-36 y el SIS, la fórmula “Puntuación = (media – 1) × 100 / 5 – 1”. La puntuación total de la escala se obtiene del promedio de la puntuación de los dominios.

Para categorizar las respuestas se realizó una equivalencia entre la puntuación total y la escala de respuesta de los ítems; tal como se describe en la siguiente tabla.

Escala de respuesta ítems	Porcentaje del dominio	Clasificación de la respuesta
1	0	
2	25	< 25: Sin afectación
3	50	25 - < 50: Afectación leve
4	75	50 - < 75: Afectación moderada
5	100	75 o más: Afectación grave

Anexo 3: Escala SF-36 V2

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. *Gracias por contestar a estas preguntas.*

Para cada una de las siguientes preguntas, por favor marque con una la casilla que mejor corresponda a su respuesta.

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

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
▼	▼	▼

a Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores 1 2 3

b Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora 1 2 3

- c Coger o llevar la bolsa de la compra..... 1..... 2..... 3
- d Subir varios pisos por la escalera 1..... 2..... 3
- e Subir un solo piso por la escalera 1..... 2..... 3
- f Agacharse o arrodillarse 1..... 2..... 3
- g Caminar un kilómetro o más 1..... 2..... 3
.....
- h Caminar varios centenares de metros 1..... 2..... 3
.....
- i Caminar unos 100 metros..... 1..... 2..... 3
.....
- j Bañarse o vestirse por sí mismo..... 1..... 2..... 3
.....

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/>				

- a ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- b ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer? 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- c ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas? 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- d ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? 1..... 2..... 3..... 4..... 5

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿ con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
▼	▼	▼	▼	▼

- a ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional? 1 2 3 4 5
- b ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional? 1 2 3 4 5
- c Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, por algún problema emocional? 1 2 3 4 5

6. 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?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

8. 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)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda

lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
▼	▼	▼	▼	▼

- a se sintió lleno de vitalidad? 1 2 3 4 5
- b estuvo muy nervioso? 1 2 3 4 5
- c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? 1 2 3 4 5
- d se sintió calmado y tranquilo? 1 2 3 4 5
- e estuvo mucha energía? 1 2 3 4 5
- f se sintió desanimado y deprimido? 1 2 3 4 5
- g se sintió agotado? 1 2 3 4 5
- h se sintió feliz? 1 2 3 4 5
- i se sintió cansado? 1 2 3 4 5

10. 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)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

11. Por favor, diga si le parece **CIERTA** o **FALSA** cada una de las siguientes frases:

Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
▼	▼	▼	▼	▼

- a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas 1 2 3 4 5

Anexo 4: Consentimiento Informado - Validación de Escala de Calidad de Vida Para el Ictus (ECVI-38) -

ID: _____ Fecha (D/M/A): _____
Nombre: _____
Entrevistador: _____
Edad: _____ Ocupación: _____
Fecha del ACV: _____ Escolaridad: _____

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN

Sujetos de estudio

Los participantes en este proyecto son hombres y mujeres mayores de edad, sobrevivientes de un Ataque Cerebrovascular e ingresados en la Clínica Universidad de la Sabana y/o el Hospital de Kennedy, durante Junio de 2013 y Diciembre de 2014.

Propósito del Estudio

El propósito de este cuestionario es evaluar como el accidente vascular que usted sufrió, ha impactado en su salud y en su vida. Queremos saber desde SU PUNTO DE VISTA como esta enfermedad le ha afectado. Le haremos algunas preguntas acerca de los problemas causados por su enfermedad, y la manera en que se ha afectado su calidad de vida.

Con esta información vamos a estudiar qué dominios de su calidad de vida se pueden comprometer secundarios a un evento cerebrovascular. Este estudio es una colaboración entre la Clínica universidad de la Sabana y la Universidad de la Sabana.

¿En qué consiste la participación?

Si usted accede a participar, será evaluado en los aspectos que acabamos de mencionar. La información la vamos a registrar por escrito en cuestionarios.

Al final del estudio, sus datos serán almacenados para contestar futuras preguntas de investigación.

Confidencialidad

A usted se le asignará un número de identificación en el estudio. Toda la información recolectada en formularios será almacenada en un computador con el número de identificación únicamente, sin su nombre. De esta manera, su identidad permanecerá anónima en la base de datos. La información que usted proporcione como parte del estudio será confidencial. Únicamente el personal del estudio tendrá acceso a los formularios y bases de datos. Los análisis que se hagan sobre esta información tendrán únicamente fines estadísticos y se reportaran como datos agrupados en todo momento.

Riesgos

De acuerdo con la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud¹, esta investigación es clasificada sin riesgo.

Derechos para retirarse y alternativas

Hacer parte de este estudio o no es su decisión. Si usted no desea participar, o decide no continuar en este estudio, esto no afectara en manera alguna su cuidado y tratamiento como paciente de la clínica.

Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, aun cuando ya hubiese dado su consentimiento. Si por algún motivo desea regresar al estudio, el equipo de trabajo estará dispuesto a recibirlo nuevamente; brindándole todos los servicios como de costumbre. La negativa para tomar parte o retirarse del estudio no representará ninguna multa o pérdida de ningún beneficio.

Beneficios

Usted no recibirá ningún beneficio personal por participar en este estudio. Se espera que los resultados que se den en este estudio, puedan beneficiar en el futuro a otras personas que posean características similares.

Dinero

A usted no se le hará ningún tipo de pago por participar en esta investigación.

Estudio sin riesgo:

No existe riesgo sobre la vida o la salud de los pacientes participantes en la investigación.

A quién contactar

Si tiene preguntas en relación a este estudio usted se puede contactar en cualquier momento con los directores del estudio, Dr. Carlos Alberto Piñeros Rodríguez (Teléfono: 3212054708 o 7530178) o Dr. Andrés Betancourt (Teléfono: 3203418238).

Firmas

Yo, _____ he leído el contenido de este formato. Mis preguntas han sido resueltas. Yo estoy de acuerdo en participar en este estudio.

Estoy de acuerdo en que mi información forme parte de una base de datos que serán guardadas para ser usadas en el futuro para contestar nuevas preguntas de investigación.

SI NO

Nombre: _____

Firma: _____

Firma de testigo No 1 _____

Dirección de la casa: _____

Teléfono(s): _____

Firma de testigo No 2 _____

Dirección de la casa: _____

Teléfono(s): _____

Nombre del investigador asistente: _____

Firma del investigador asistente: _____