

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

TESIS DE GRADO

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

PARTE I

**TRABAJO DE GRADO PARA ASPIRAR AL TÍTULO DE MAestrÍA EN
MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN**

**CHÍA, CUNDINAMARCA
JUNIO DE 2.013**

PRESENTADO POR:

Aura Lucía Guarnizo Tovar
Residente III Año Medicina Física Y Rehabilitación.
Universidad de La Sabana.

ASESORES TEMÁTICOS:

Dra. María Catalina Gómez
Médico Fisiatra de la Clínica Universidad de la Sabana.
Coordinadora de la Maestría 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, ni 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 autorizo la realización del estudio.

TABLA DE CONTENIDO

1.	Introducción	11
2.	Justificación.....	13
3.	Marco teórico	14
3.1	Enfermedad cerebro vascular	14
3.1.1	Consideraciones al respecto de las siglas	15
3.2	Calidad de vida. Conceptos y definiciones	15
3.2.1	Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)	16
3.2.2	Dimensiones para evaluar la CVRS.....	16
3.2.3	Usos de la evaluación de la calidad de vida (CV)	17
3.2.4	Circunstancias en las que se debería evaluarse la CVRS	17
3.3	Escala	17
3.3.1	Validez	17
3.3.2	Confiabilidad	18
3.3.3	Adecuada amplitud y rango.....	18
3.3.4	Sensibilidad al cambio o capacidad de respuesta	19
3.3.5	Utilidad y práctica.....	19
3.4	Pasos para la validación de una escala	19
4.	Objetivos.....	20
4.1	Objetivo general.....	20
4.2	Objetivos específicos	20
5.	Materiales y métodos	21

5.1	Diseño del estudio.....	21
5.2	Población	21
5.3	Tipo de muestreo.....	21
5.4	Criterios de Inclusión.....	21
5.5	Criterios de Exclusión	21
5.6	Metodología.....	22
5.6.1	Primera fase: búsqueda de la literatura científica.....	22
5.6.2	Segunda fase: consenso.....	24
5.6.2.1	Descripción de la escala ECVI-38	25
5.6.3	Tercera fase: Muestreo para aplicación de la prueba piloto.....	27
5.6.4	Cuarta fase: Validez de apariencia	27
5.6.4.1	Quinta fase: Aplicación de la prueba piloto	27
	Cálculo de las puntuaciones e interpretación del resultado	28
5.6.5	Sexta fase: evaluación de la confiabilidad test – retest	29
6.	Consideraciones éticas	30
7.	Consideraciones ambientales	30
8.	Confidencialidad	30
9.	Aseguramiento y control de la calidad	31
10.	Resultados.....	32
	GRAFICO 1. CORRELACIÓN DOMINIO ROL FÍSICO (SF 36 V2) Y DIMENSIÓN FÍSICO (ECVI – 38).....	34
	GRÁFICO 2. CORRELACIÓN TEST – RETEST DIMENSIÓN FÍSICO	35
	GRÁFICO 3. CORRELACIÓN TEST – RETEST DIMENSIÓN COMUNICACIÓN	36

11. Discusión	36
12. Conclusiones	37
13. Bibliografía	38
14. Anexos.....	42
Anexo 1: Formulario de recolección de datos	42
Anexo 2: Escala de calidad de vida para el ictus (ECVI-38)	43
Anexo 3: Manual para el uso de la escala de calidad de vida para el ictus (ECVI).	46
Anexo 4: Escala SF 36 V 2.....	53
Anexo 5: Consentimiento informado.....	57

Lista de figuras

Figura 1. Tipos de Validez..... 18

Figura 2. Tipo de confiabilidad 18

Figura 3. Pasos para validar una escala..... 19

Figura 4. Fases de la metodología22

Lista de tablas

Tabla 1. Aspectos relevantes de las escalas de CVRS específicas de ECV.....	22
Tabla 2. Dominios que evalúa la ECVI-38.....	26
Tabla 3. Pasos en la tabulación de los datos	28
Tabla 4. Equivalencia entre la puntuación total y la escala de respuesta de los ítems	28
Tabla 5. Características sociodemográficas de la población encuestada	32
Tabla 6. SF36 V2 y ECVI-38 en 22 pacientes con ECV	33
Tabla 7. Correlación Test-retest de la ECVI - 38 (10-15 Días)	35

Lista de gráficos

Grafico 1. Correlación dominio rol físico (SF 36 V2) y dimensión físico (ECVI – 38)	34
Gráfico 2. Correlación test – retest dimensión físico.....	35
Gráfico 3. Correlación test – retest dimensión comunicación	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; repercutiendo en gran medida en la calidad de vida no solo del paciente si no de sus cuidadores, como ocurre con los otros tipos de enfermedades crónicas (1, 2).

La calidad de vida (CV) según la Organización Mundial de la Salud, se define como la "percepción individual de su posición en la vida en el contexto de la cultura y el sistema de valores en el cual vive con relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones. Por otra parte, la calidad de vida relacionada con salud (CVRS) se ha definido como el valor que se asigna a la duración de la vida que se modifica por la incapacidad, estado funcional, percepción individual y las consecuencias sociales para el individuo (3).

Los avances en el manejo del paciente en la fase aguda, ha llevado a una reducción de la mortalidad, y con ello el aumento de número de individuos que viven con deficiencias y discapacidades residuales. Existe un consenso general sobre la idea de que los efectos del tratamiento deben medirse en términos de calidad de vida tanto como de cantidad como de supervivencia (1, 4). Por tal razón es importante conocer la naturaleza de esa "nueva vida", con la evaluación de la CVRS, permitiendo estimar su éxito a pesar de un funcionamiento psicosocial pobre o de una mala adaptación a la enfermedad (5).

La falta de instrumentos eficaces para medir los cambios en los individuos tratados, ha limitado la aplicación práctica de este concepto a pacientes con enfermedad cerebrovascular (ECV), adicionalmente medir las consecuencias y la recuperación ha contado con problemas conceptuales y metodológicos que hacen difícil cuantificarlos a través de un instrumento (1, 6).

El problema conceptual radica en la heterogeneidad en los síntomas (físicos, emocionales, cognitivos y conductuales), en la gravedad, en la etiología y en la recuperación de pacientes que sufren un ECV, y en la necesidad de detectar un amplio intervalo de deficiencias, discapacidades y minusvalías. (7).

Desde el aspecto metodológico, el principal problema 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 pacientes (8); sin embargo, los instrumentos para ello son escasos, y muchas veces metodológicamente deficientes o psicométricamente inapropiados para individuos que sufrieron un ECV (9).

El presente estudio tiene como objetivo principal iniciar el proceso metodológico para la validación de una escala de calidad de vida relacionada con la salud específica para pacientes con ECV en el contexto colombiano con el propósito de optimizar la atención e integrar los conceptos de calidad de vida en la práctica clínica diaria.

Para su ejecución, este estudio se desarrolló en seis fases: la primera fase constituyó la búsqueda de la literatura científica con el objetivo de identificar las escalas de calidad de vida específicas para pacientes con diagnóstico de ECV a nivel mundial, en la segunda fase se efectuó un consenso de expertos con el propósito de definir la escala a validar, en la tercera fase se realizó el proceso de muestreo para la aplicación de la prueba piloto, en la cuarta fase se realizó la evaluación de validez de apariencia, en la quinta fase se aplicó la prueba piloto y finalmente en la sexta fase se realizó la evaluación de confiabilidad test-retest a los pacientes sometidos a dicha prueba.

2. Justificación

Existen tres instrumentos de calidad de vida específicos para la ECV, cuyo desarrollo se ha centrado en la opinión de los pacientes; los cuales fueron creados en países angloparlantes y con características socioculturales diferentes a las de las culturas latinas. La mayoría de las escalas de Calidad de Vida Relacionadas con la Salud (CVRS), han sido desarrolladas en países de habla inglesa, lo cual genera una serie de inconvenientes cuando se quieren utilizar en países con lenguajes o culturas diferentes como en el nuestro, conllevando a procesos de certificación del instrumento, es decir, de validación de la escala.

De las tres escalas mencionadas, sólo una de ellas cuenta con una versión en español. Para resolver estas limitaciones metodológicas y conceptuales para la medición del resultado de la ECV, y dada la necesidad de crear un instrumento para evaluar la calidad de vida en los supervivientes de esta enfermedad en los países de habla hispana, se desarrolló la escala de calidad de vida para el ictus (ECVI-38) (1, 10).

En nuestro país actualmente no se disponen de instrumentos que evalúen la calidad de vida relacionada con la salud para pacientes con ECV a pesar de la necesidad que existe. Por tal razón este trabajo tiene como propósito principal validar la escala de calidad de vida específica de ictus (ECVI-38) en términos de validez de apariencia y confiabilidad test-retest, teniendo en cuenta que no existe ningún instrumento de calidad de vida específico de Ictus en Colombia.

En la Clínica Universidad de La Sabana contamos con un Proceso Interdisciplinario de Rehabilitación (PIR®) donde la ECV es la patología más prevalente, lo que permite considerar la validación de este instrumento, como pilar fundamental, no solo para determinar el compromiso en las diferentes dimensiones que abarca la Calidad de vida relacionado con la salud, sino también para determinar el impacto de las diferentes intervenciones que se realizan a estos pacientes.

3. Marco teórico

3.1 Enfermedad cerebro vascular

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la enfermedad cerebrovascular (ECV) como “el rápido desarrollo de signos focales (o globales) de compromiso de la función cerebral, con síntomas de 24 horas o más, o que lleven a la muerte sin otra causa que el origen vascular” (11). Esta definición ha permanecido vigente en las últimas décadas a pesar de los avances tecnológicos en imágenes diagnósticas que han permitido identificar de manera más temprana los cambios por isquemia cerebral. La severidad del compromiso del Ataque Isquémico Transitorio (AIT) varía desde la discapacidad severa y muerte hasta la recuperación parcial a casi completa (12).

La manera más simple de clasificar la ECV es dividirla en isquémica y hemorrágica. La ECV isquémica, incluye el infarto cerebral y la isquemia cerebral transitoria (ICT). En la ECV hemorrágica están incluidas la hemorragia intraparenquimatosa y la hemorragia subaracnoidea espontánea. Otra entidad que también hace parte de la ECV es la trombosis de senos venosos y venas cerebrales (13).

El comportamiento epidemiológico de la ECV varía en las diferentes poblaciones como se ha demostrado en el proyecto MONICA (Monitoring of Trends and Determinants Cardiovascular Disease), de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (14). Los estudios epidemiológicos sobre la ECV en Latinoamérica se han visto limitados por diferentes razones como escasos recursos humanos y económicos y sus resultados podrían subestimar el verdadero impacto de esta enfermedad. A pesar de esto la OPS (Organización Panamericana de la Salud) ha considerado la ECV como una verdadera epidemia (14).

Colombia ha sido en el contexto latinoamericano, uno de los países pioneros en el estudio epidemiológico de la enfermedad cerebrovascular. La expectativa de vida de la población ha aumentado notablemente en las últimas décadas, con un consecuente incremento de las enfermedades propias del envejecimiento como la ECV (15). Datos recientes señalan que la ECV en Colombia, es la tercera causa de muerte después de la enfermedad coronaria y el cáncer, y se estima que entre el 10% y 40% de los pacientes, mueren antes de recibir atención médica. Así mismo, es la principal causa de discapacidad o pérdida funcional de origen neurológico en el adulto con una mortalidad cercana 15% a 30 días (13).

De cada 100 colombianos hospitalizados por un ECV, 37 requerirán algún grado de ayuda para su cuidado personal al egreso con una puntuación en la escala

funcional de Rankin menor de 3 y 24 necesitarán asistencia para sus actividades de la vida diaria a los 30 días (16).

3.1.1 Consideraciones al respecto de las siglas

Se hace evidente que las comunidades de habla castellana disponen, por riqueza del lenguaje, de al menos cinco términos para identificar esta entidad clínica (Ictus, ECV, Enfermedad Cerebrovascular, ACV Accidente cerebrovascular y Ataque Cerebrovascular). Fue por ello que en 1990 la Asociación Colombiana de Neurología y su comité de expertos en enfermedad cerebrovascular propusieron el uso de la denominación “**Ataque cerebrovascular**” para referirse al episodio agudo y crear en torno ella toda una estrategia de reconocimiento que lo asimilara al ataque del corazón tan bien identificado por los pacientes, la comunidad y el personal médico (17).

3.2 Calidad de vida. Conceptos y definiciones

La Calidad de vida se define como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. Es un concepto extenso y complejo que engloba la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y la relación con las características sobresalientes del entorno (18, 19).

Componentes de la Calidad de Vida

- ◆ Confort material
- ◆ Salud y seguridad personal
- ◆ Relaciones familiares
- ◆ Hijos/ Nietos
- ◆ Relación marital
- ◆ Amistades
- ◆ Aprendizaje
- ◆ Comprensión de uno mismo
- ◆ Trabajo
- ◆ Auto expresión creativa
- ◆ Ayuda a los demás
- ◆ Participación en asuntos públicos
- ◆ Socialización
- ◆ Actividades de descanso
- ◆ Actividades recreativas

3.2.1 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

La calidad de vida relacionada con la salud, hace referencia al impacto de la enfermedad y el tratamiento en el funcionamiento diario, el bienestar físico, emocional y social luego del diagnóstico y tratamiento, y se define como el valor que se asigna a la duración de la vida que se modifica por la incapacidad, el estado funcional, la percepción y las consecuencias sociales debidas a una enfermedad, un accidente o a una decisión política, social o sanitaria (20). El grupo de CV de la OMS, ha definido la calidad de vida como la percepción que las personas tienen de su posición en la vida en el contexto de la cultura y el sistema de valores en los cuales viven, y en relación con sus objetivos, esperanzas e intereses.

Componentes de la CVRS

- ◆ Funcionamiento físico
- ◆ Funcionamiento emocional y cognitivo
- ◆ Funcionamiento social
- ◆ Rol funcional
- ◆ Percepción de salud general y bienestar
- ◆ Proyectos futuros
- ◆ Síntomas (específicos de la enfermedad)

3.2.2 Dimensiones para evaluar la CVRS

1. Salud física

Se refiere a los síntomas físicos, dolorosos o no, causados por la enfermedad o por su tratamiento.

2. Salud funcional

Hace referencia a la capacidad del sujeto de cuidarse por sí mismo, su grado de deambulación y de actividad física, así como la capacidad para llevar a cabo las tareas familiares y laborales habituales.

3. Psicológica

Incluye el funcionamiento cognitivo, emocional especialmente el estado anímico, el grado de satisfacción vital y felicidad y la percepción general de la salud.

4. Social

Se refiere a la interacción del sujeto enfermo con su entorno, sus contactos sociales con especial referencia al grado de aislamiento social y el estado de autoestima personal ante una enfermedad crónica.

Estos cuatro aspectos conceptuales de la CVRS, pueden estar influidos por lo que se conoce como 'percepciones de la salud', un conjunto integrado por la experiencia personal, las creencias y las expectativas personales y todas las percepciones subjetivas del individuo (5).

3.2.3 Usos de la evaluación de la calidad de vida (CV)

- En la Práctica clínica para estudiar pacientes individuales
- En Estudios Poblacionales para estudiar población general o con enfermedades específicas
- Para Evaluar Políticas de salud

3.2.4 Circunstancias en las que se debería evaluarse la CVRS

- En investigación clínica:
 1. Cuando el tratamiento aumenta sobrevida pero también la morbilidad.
 2. Cuando el tratamiento se usa para prevenir una complicación importante pero aumenta la morbilidad.
 3. Cuando se comparan 2 tratamientos de distinto costo.
 4. Cuando el tratamiento no es curativo y deja secuelas importantes.
 5. Cuando el tratamiento es paliativo.

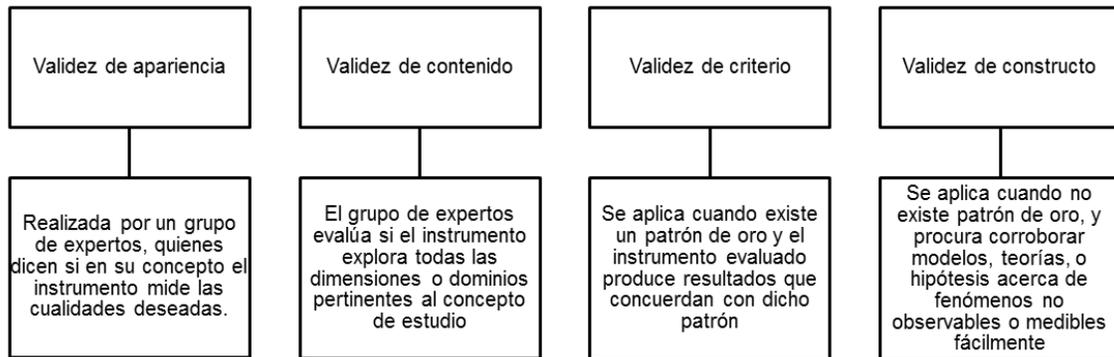
3.3 Escala

“Una escala es un conjunto de preguntas encaminadas a revelar determinados niveles de una categoría” (21). Toda escala debe tener validez, confiabilidad, adecuada amplitud sensibilidad al cambio o capacidad de respuesta, utilidad y práctica, a continuación se describen cada uno de ellos.

3.3.1 Validez

La validez hace referencia “a que la escala o el instrumento mida lo que dice medir, es decir, que el resultado obtenido corresponda al fenómeno real y no a otro” (21 p. 172). Existen 4 tipos de validez las cuales se describen a continuación:

Figura 1. Tipos de Validez

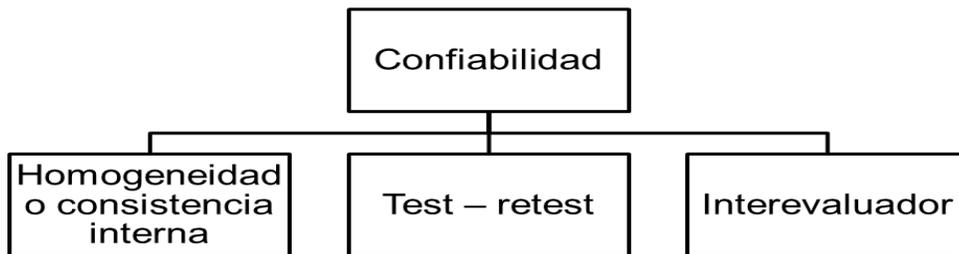


Fuente: Adaptado de 21

3.3.2 Confiabilidad

“Consisten en la capacidad de la escala para para proveer los mismos resultados en mediciones sucesivas. Con las mismas características” (21 p. 173). Existen tres tipos de confiabilidad los cuales se describen a continuación:

Figura 2. Tipo de confiabilidad



Fuente: Adaptado de 21

3.3.3 Adecuada amplitud y rango

“Es la capacidad del instrumento de medir todas las dimensiones relacionadas con el fenómeno estudiado” (21 p. 173).

3.3.4 Sensibilidad al cambio o capacidad de respuesta

“Se refiere a la propiedad de la escala para detectar cambios que se presentan en el fenómeno medido” (21 p. 173).

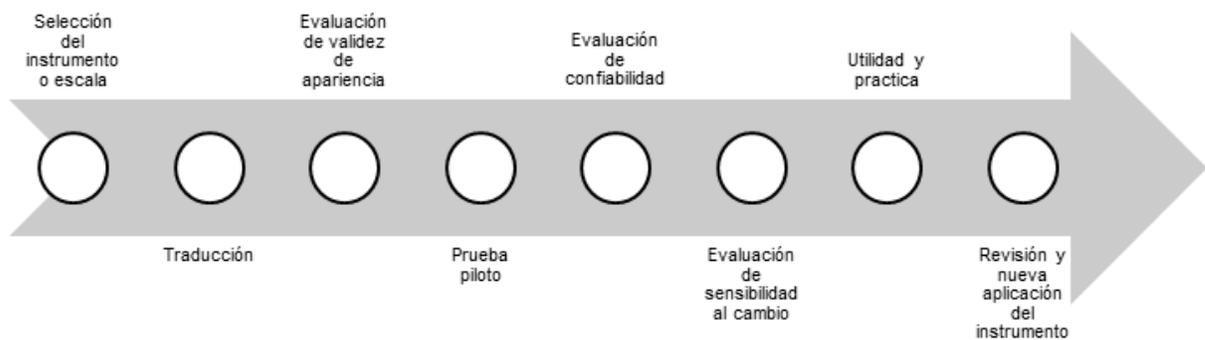
3.3.5 Utilidad y práctica

“Consiste en que el instrumento se puede utilizar y aplicar fácilmente en la vida real” (21 p. 173).

3.4 Pasos para la validación de una escala

Para realizar el proceso de validación de una escala o instrumento se deben seguir los siguientes pasos:

Figura 3. Pasos para validar una escala



Fuente: Adaptado de: 21

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Iniciar el proceso de Validación de la Escala de Calidad de Vida Especifica de Ictus ECVI-38 en una población de pacientes atendidos en el PIR® (Proceso Interdisciplinario de Rehabilitación) de la Clínica Universidad de La Sabana, con diagnóstico de ECV posterior a 6 meses de evolución.

4.2 Objetivos específicos

- Realizar una búsqueda de la literatura científica que permita identificar las escalas de calidad de vida específicas para ECV que existen a nivel mundial.
- Realizar la prueba piloto de la escala a validar con el objetivo de evaluar los puntos y la utilidad de la escala.
- Describir las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes a quienes se les aplico la prueba piloto.
- Evaluar la validez de apariencia de la escala a validar.
- Evaluar la confiabilidad test–retest de la escala con los pacientes sometidos a la prueba piloto realizada.

5. Materiales y métodos

5.1 Diseño del estudio

Validación de una escala, Parte 1, estudio descriptivo de corte transversal

5.2 Población

Pacientes con diagnóstico de ECV atendidos en el Proceso Interdisciplinario de Rehabilitación (PIR®) de la Clínica Universidad de La Sabana, durante el periodo comprendido enero de 2009 a junio de 2012.

5.3 Tipo de muestreo

Aleatorio simple

5.4 Criterios de Inclusión

1. Pacientes con diagnóstico de ECV (Cumple la definición de ECV de la OMS), con 6 meses de evolución. (En caso que el paciente presente déficit cognitivo o de lenguaje la prueba piloto podrá ser aplicada al cuidador).
2. Pacientes de ambos sexos con edades comprendidas entre 30 y 90 años.

5.5 Criterios de Exclusión

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

5.6 Metodología

El presente estudio se desarrolla en 6 fases, como se muestra en la figura 4.

Figura 4. Fases de la metodología



Fuente: desarrollo propio de los autores

5.6.1 Primera fase: búsqueda de la literatura científica

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en la base de datos Medline (PubMed) de los términos conjuntos de cada una de las escalas específicas + << *quality of life and stroke* >> en inglés y español encontrando los siguientes resultados.

Tabla 1. Aspectos relevantes de las escalas de CVRS específicas de ECV

Escalas de CVRS específicas de ECV	# de Dominios	# de ítems	Áreas Evaluadas	# de Publicaciones
Escala de calidad de vida de Niemi	4	58	Trabajo, actividades de ocio y en el hogar, relación familiar	1260

Índice de calidad de vida de Ferrans y Powers	4	38	Socioeconómica, psicológica/espiritual, familiar, salud	91
Entrevista de satisfacción de vida de Viitanen	7	7	Vida, autocuidado, AVD, placer, amistades, familia, matrimonio, sexualidad	15
Estudio de resultados de rehabilitación en el ictus	3	6	Satisfacción vital general, contactos interpersonales, participación activa en la comunidad	1720
SIP-30, versión para el ictus	8	30	Cuidado corporal, movilidad, interacción social, comunicación conducta emocional, actividades de la casa, deambulación, alerta	3
Índice de actividades de Frenchay-FAI	3	15	Actividades domésticas, sociales, placer y trabajo	23
Escala de carga del ictus-BOSS	3	65	Carga física, carga emocional, carga cognitiva	3
Escala de las consecuencias del ictus-ECI 2	8	64	Fuerza, función manual, AVD, movilidad, comunicación, emoción, memoria/pensamiento, participación social	5
ECI-versión 3	8	59	Las mismas que la ECI-versión 2	3

Escala de CV específica del ictus-ECVEI	12	49	Energía, papel familiar, lenguaje, movilidad, humor, personalidad, autocuidados, papel social, pensamiento, función de la extremidad superior, visión, productividad/trabajo	3
Escala de calidad de vida de ictus y afasia, SAQOL-39	4	39	Física, psicosocial, comunicación y energía	10
Medida de calidad de vida específica del ictus Newcastle, NEWSQOL	11	56	Sentimientos, actividades de la vida diaria/autocuidados, cognición, movilidad,	4
Escala ECVI – 38	8	38	Estado físico, comunicación, cognición, emociones, sentimientos, actividades básicas de la vida, actividades comunes de la vida y función socio familiar.	3

Fuente: Diseño propio de los autores

Se encontraron 12 tipos diferentes de instrumentos, con 3 a 12 dominios y 6- 65 ítems. El mayor número de publicaciones, se encontró en las escalas de calidad de vida de Niemi y Estudio de resultados de rehabilitación en el ictus.

5.6.2 Segunda fase: consenso

Posterior a esta búsqueda, se realizó un consenso informal de expertos, con la participación de dos neurólogos y un fisiatra. En esta reunión se revisaron los

criterios de pertinencia y coherencia de las escalas, al igual que la validación del idioma.

De estos instrumentos revisados, fue elegida la escala EVCI-38 dado que sus dominios son representados adecuadamente con los estados de salud de la OMS: deficiencias, discapacidades y minusvalías, y no existe ningún tipo de modificación con respecto al idioma.

Calculo de tamaño de muestra

Usando la dimensión de salud general, se ha considerado que la diferencia de cinco puntos sería la diferencia más pequeña que podría ser clínicamente significativa y de acuerdo a los estudios previos se encuentra una desviación estándar de 20 puntos, luego con una diferencia de 5 puntos un nivel de significancia de 0.05 y un poder del 80 % el tamaño de muestra necesario es de 253 pacientes.

Los cálculos de tamaño de muestra se realizaron a través del programa EPSET V: 1.2 (22).

Pruebas de estabilidad del instrumento	Definición	Pruebas	Valor de referencia	Tamaño de muestra
Confiabilidad Test- Retes	Estabilidad del instrumentos con varias repeticiones	Correlación de Pearson, Spearman o coeficiente de correlación intraclass	0.8	15
Fiabilidad interobservador	Concordancia entre dos observadores	Kappa (Análisis de coovarianza)	0.7	20
Sensibilidad al cambio	Es el grado con que el instrumento cambia, cuando las condiciones del individuo cambian.	ANOVA (Análisis de varianza para mediciones repetidas)	Coefficiente de confiabilidad 0.75	15

5.6.2.1 Descripción de la escala ECVI-38

La escala ECVI – 38 (Anexo 2 y 3) es el primer instrumento de calidad de vida específica de ictus desarrollado en lengua hispana. Las escalas que precedieron

a la ECVI – 38 fueron la *Stroke Impact Scale* (SIS), desarrollado por Duncan et al en Kansas (EE. UU.) y la *Stroke Specific Quality of Life* (SSQOL) de Williams et al en Indiana (EE. UU.) (23).

Paralelamente al desarrollo de la ECVI-38, se publica el *Newcastle Stroke Specific Quality of Life Measure* (NEWSQOL) creado por Buck et al en Newcastle (Gran Bretaña) y una adaptación del SSQOL para afásicos, la SAQOL-39, desarrollada por Hilari et al. En Gran Bretaña. Sólo el SIS tiene una versión al español validado en población hispana de EE. UU.

Esta escala según los autores, fue aplicada en un estudio piloto con 243 pacientes y demostró ser aceptable, fiable y válida para valorar la calidad de vida después de un ictus. La prueba test-retest revela una clara evidencia de la estabilidad del instrumento en mediciones sucesivas; en este caso, utilizamos entre 7 y 14 días de diferencia ya que los pacientes que sufren un ictus y reciben rehabilitación pueden presentar cambios en períodos relativamente cortos (23).

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)

Tabla 1. Dominios que evalúa la ECVI-38

Sigla	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)

5.6.3 Tercera fase: Muestreo para aplicación de la prueba piloto

- Se tomó la base de datos de los pacientes que pertenecieron al Proceso Interdisciplinario de Rehabilitación (PIR®), durante el periodo comprendido enero de 2009 a junio de 2012.
- Se realizó un muestreo aleatorio simple, tomando 22 registros de pacientes que cumplían con los criterios de inclusión.
- Se validó por vía telefónica la presencia del paciente, su estado cognitivo y de lenguaje (Pacientes con déficit se aplicó encuesta a los cuidadores)
- Se realizó revisión de HC con el objetivo de verificar el diagnóstico.

5.6.4 Cuarta fase: Validez de apariencia

La validez de apariencia se realizó con 3 expertos y 10 pacientes.

Los expertos conformados por 2 especialistas en neurología y uno en fisioterapia, concluyeron que el instrumento mide las cualidades deseadas y los pacientes consideraron que el lenguaje era entendible e igualmente medía lo que pretendía medir.

5.6.4.1 Quinta fase: Aplicación de la prueba piloto

Luego de realizar el muestreo, se realiza la compra de la escala SF 36 V2 (Anexo 4), (La escala ECVI – 38 fue suministrada gratuitamente en su totalidad por los autores), se inicia el proceso de aplicación del instrumento previa lectura, explicación y firma del consentimiento informado (Anexo 5). Este procedimiento fue direccionado a 22 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión. Los instrumentos fueron aplicados en un 80% a los cuidadores dadas las condiciones de discapacidad de los pacientes.

Posterior a la aplicación, de acuerdo a al manual del uso de las escalas, se desarrolló un paso a paso para su tabulación (Ver tabla 3). Este procedimiento fue realizado con la ayuda del programa Quality Metric Incorporated SF health

Outcomes Scoring Software (para la escala SF 36 V2), y con el macro (Excel) suministrado por los autores para la escala ECVI – 38.

Tabla 3. Pasos en la tabulación de los datos

1. Introducción de los datos
2. Recodificación de los valores de los ítems fuera de recorrido como ausentes
3. Transformación de la puntuación y/o recalibración de puntuaciones para 10 de los ítems
4. Recodificación de las respuestas ausentes con sustitución de medidas (Donde esté justificado)
5. Calculo de las puntuaciones de las escalas crudas
6. Transformación de las puntuaciones de las escalas crudas en una escala de 0 – 100
7. Comprobación las puntuaciones

Fuente: Adaptado del manual de uso para la escala SF 36 V2

Cálculo de las puntuaciones e interpretación del resultado

El cálculo de la puntuación de los dominios de la escala se realizó de acuerdo a las recomendaciones de su Manual de Uso, adoptando la fórmula “**Puntuación = (media – 1) × 100 / 5 – 1**”; de igual forma la puntuación total de la escala se obtendrá del promedio de la puntuación de los dominios (Esto se realizó con ayuda del software para el caso de la escala SF 36 V2 y del macro para la ECVI 38).

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 tabla 4.

Tabla 4. 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

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 Stata V 12.

5.6.5 Sexta fase: evaluación de la confiabilidad test – retest

Para evaluar la capacidad de la escala de proporcionar los mismos resultados en mediciones sucesivas, se aplica en instrumento a 8 participantes escogidos aleatoriamente, entre 10 a 14 días después de la aplicación de los instrumentos iniciales. Con ayuda del software Stata V 12 se aplicó la prueba estadística correlación de Pearson.

6. Consideraciones éticas

Según la Resolución N° 008430 del 4 de Octubre de 1993 el presente estudio es considerado *sin riesgo* dado que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos. No existe riesgo sobre la vida o la salud de los pacientes.

El consentimiento informado fue realizado bajo los lineamientos considerados en el artículo 15 de la mencionada resolución (Anexo 5).

7. Consideraciones ambientales

El estudio no tiene ningún riesgo ecológico o ambiental.

8. Confidencialidad

Con el propósito de respetar los principios éticos para la investigación médica que involucra sujetos humanos, incluyendo la investigación respecto a material y datos humanos identificable enunciados en la Declaración de Helsinki de La Asociación Médica Mundial, actualizada en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; se tomarán las siguientes acciones.

1. La responsabilidad del estudio es del investigador principal
2. Todos los procedimientos de la investigación serán realizados por profesionales calificados, idóneos y competentes desde el punto de vista clínico.
3. Los investigadores involucrados en el estudio no tienen conflictos de intereses.

4. Se garantizará la confidencialidad de los datos obtenidos utilizando como identificación de los pacientes el número de la historia clínica y en ningún caso se revelara la identidad de los sujetos involucrados.
5. Los resultados serán publicados en revistas de carácter científico y académico, haciendo referencia a datos generales y no a pacientes en particular.
6. Tendrán acceso a los instrumentos de la investigación únicamente los investigadores involucrados en el estudio y los monitores del mismo.

9. Aseguramiento y control de la calidad

El proceso estará monitorizado por el grupo de monitoria del Clínica Universidad de La Sabana para garantía de la calidad de la información y el cumplimiento de las normas de buenas prácticas clínicas.

10. Resultados

Al total de los paciente (n: 22), se les aplico la encuesta ECVI 38 y SF 36 V2. De estos pacientes, el 54,5 % pertenecían al sexo femenino y 45,5 % al sexo masculino, con rangos de edades en mayor porcentaje entre 60 – 71 años (45,5%) (Ver tabla 5).

Tabla 5. Características sociodemográficas de la población encuestada

Variable	n (%)
Sexo	22
Femenino	12 (54,5)
Masculino	10 (45,5)
Edad	
< 40 a	0 (0)
41 – 50	3 (13,6)
51- 60	2 (9,1)
61 – 70	10 (45,4)
71 – 80	3 (13,6)
>81	4 (18,2)
Escolaridad	
Primaria	9 (40,9)
Secundaria	4 (18,2)
Normalista	1 (4,5)
Profesional	7 (31,8)
No sabe	1 (4,5)

Fuente: Desarrollo propio de los autores

Luego de realizado el paso a paso expuesto en la tabla 3, se tabularon los datos y se obtuvieron las medias y las desviaciones estándar para cada dominio de las dos escalas. 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 determino el grado de afectación para cada una de las escalas (tabla 6), determinando la función física (SF-36 V2) y la dimensión físico (ECVI-38) como el dominio igualmente comprometido.

Tabla 6. SF36 V2 y ECVI-38 en 22 pacientes con ECV

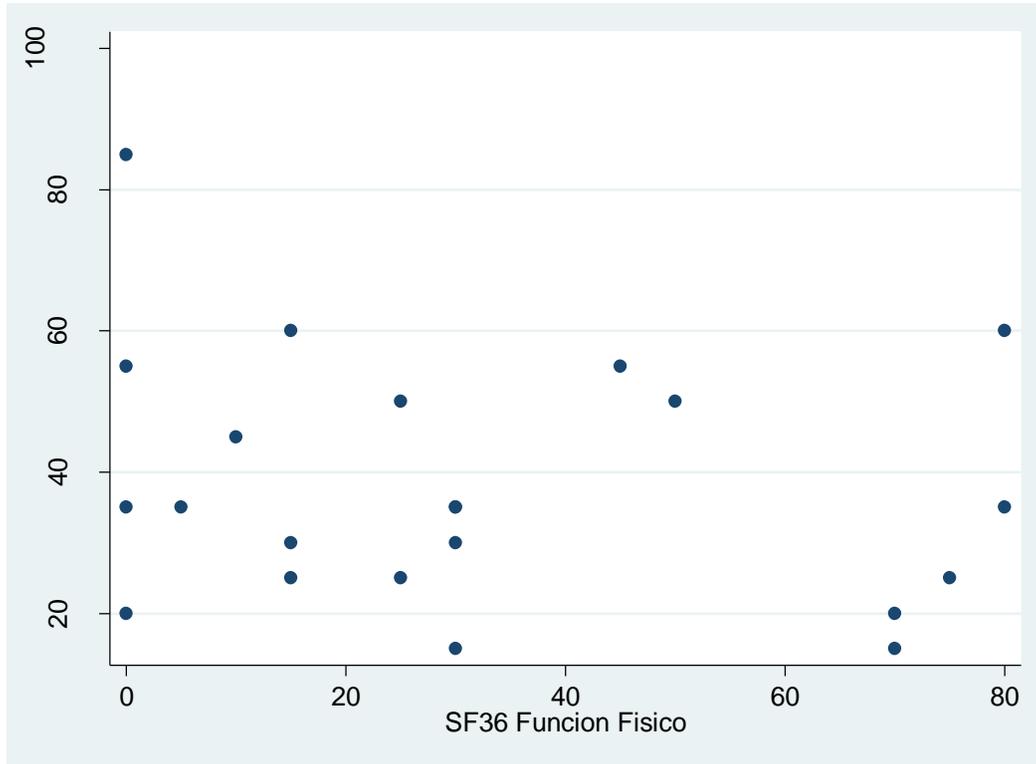
Dimensiones SF-36 V2	Media	DS	Grado de afectación	Dimensiones ECVI-38	Media	DS	Grado de afectación
Función física	31.82	27.71	Leve	Físico	38.1	17.5	Leve
Rol físico	26.70	27.02	Leve	ABVD	47.4	37.3	Leve
Dolor corporal	60.68	32.44	Moderado	ACVD	67.1	33.8	Moderada
Salud general	56.27	22.99	Moderado	Cognición	52	32	Moderada
Vitalidad	53.69	13.73	Moderado	Comunicación	35.9	25.3	Leve
F. social	48.86	21.79	Leve	Sociofamiliar	65.2	18.4	Moderado
Rol emocional	32.20	35.10	Leve	Emociones	53.7	30.08	Moderada
Salud mental	49.55	21.65	Leve	Sentimientos	33.75	21.9	Moderada

Fuente: Desarrollo propio de los autores

Luego de ser el dominio físico el que presento similitud en el grado de afectación en los dos instrumentos, se realizó la correlación (Pearson) entre las dos escalas

de la dimensión que evalúa el aspecto físico, evidenciando ausencia de correlación probablemente atribuible al tamaño de muestra (ver gráfico 1).

Grafico 1. Correlación dominio rol físico (SF 36 V2) y dimensión físico (ECVI – 38)



Para realizar la confiabilidad test–retest se aplicó la escala a 8 pacientes observándose una estabilidad del instrumento al aplicarla 10 a 14 días después, con un coeficiente de correlación de Pearson por encima de 0,7 (Ver tabla 7, gráfico 2 y 3) demostrando una adecuada reproducibilidad al aplicarse en mediciones sucesivas.

Tabla 7. Correlación Test-retest de la ECVI - 38 (10-15 Días)

Domínio	Físico	Comunicación	Cognición	Emociones	Sentimiento	ABVD	ACVD	Socio-familiar
Test – retest	0,94	0,98	0,99	0,98	0,98	0,98	0,98	0,96

Fuente : Desarrollo propio de los autores

Gráfico 2. Correlación test – retest dimensión físico

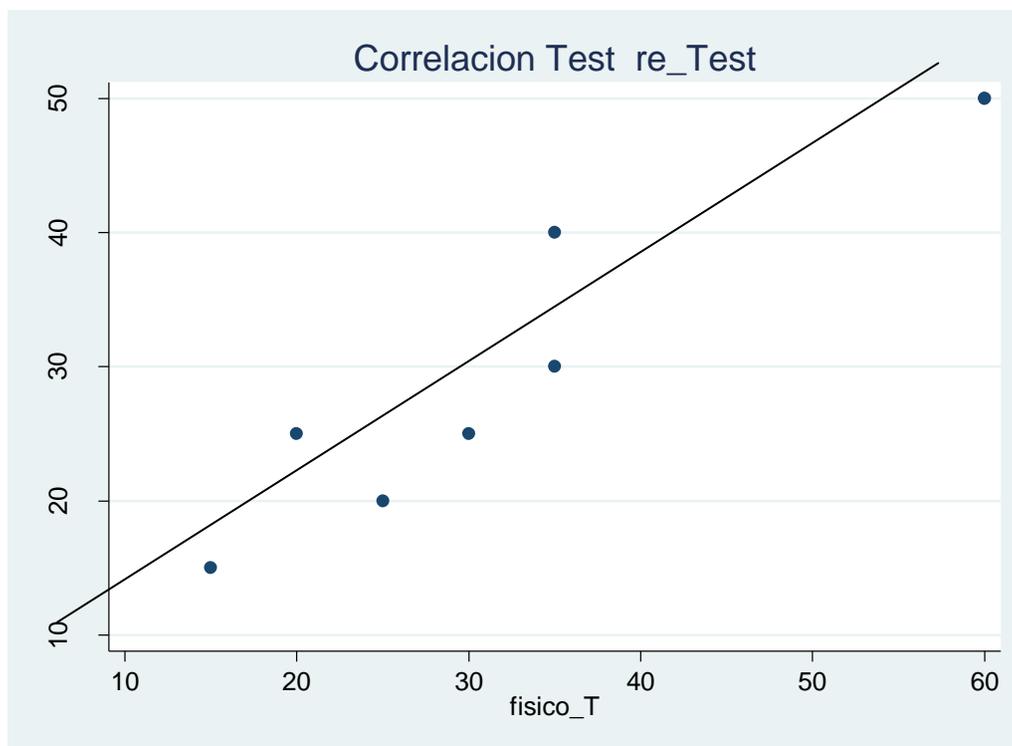
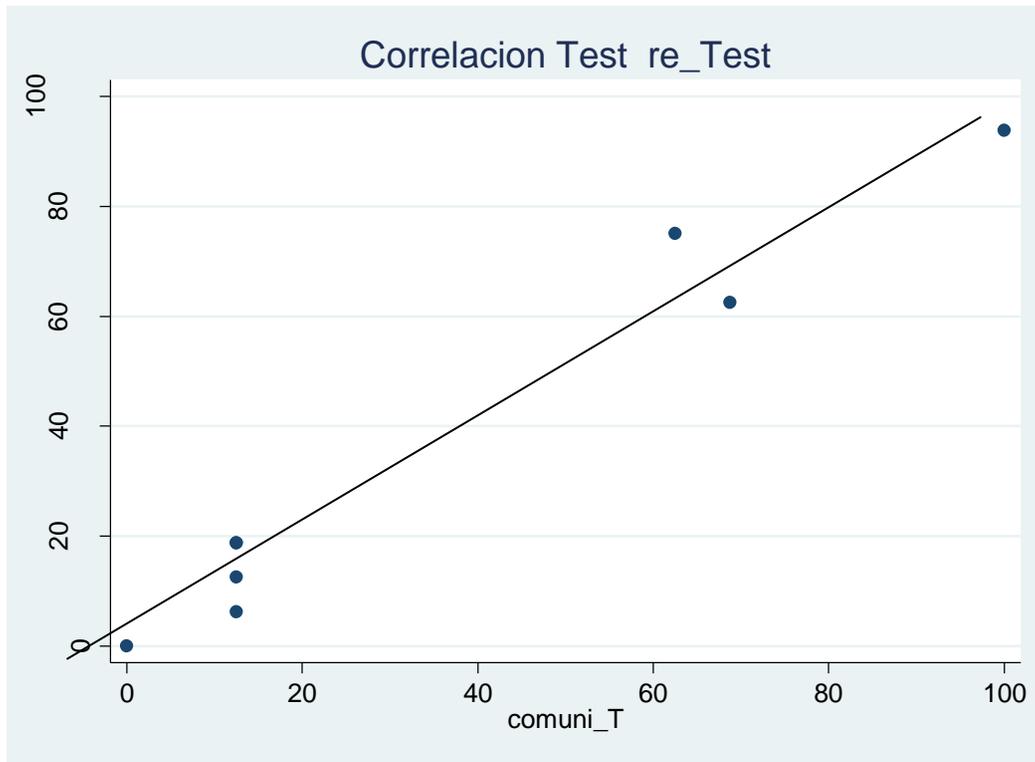


Gráfico 3. Correlación test – retest dimensión comunicación



11. Discusión

La ECV es una patología que causa gran discapacidad y hace que la calidad de vida relacionada con la salud sea afectada y como tal cree la necesidad de ser valorada en todo el espectro clínico. En Colombia, estudios de confiabilidad de la escala se han desarrollado con la escala SF36; específicos para calidad de vida relacionada con la salud, se han desarrollado para participación social (25), estado post quemaduras (26), Infarto Agudo del Miocardio (27), Cáncer (28), depresión (29), entre otros y uno específico para ECV (30) con la aplicación de la escala SF 36. Varias escalas se han desarrollado a nivel mundial para esta condición. 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. Fernandez - Concepción, en La Habana Cuba (1).

En el presente estudio se realizaron los procedimientos metodológicamente requeridos para la validación de apariencia de la escala ECVI – 38 y estos

demonstraron estar acordes con las cualidades deseadas permitiendo representar adecuadamente el constructo.

Para el estudio piloto se contó con la participación de 22 pacientes a quienes se les aplicó de forma simultánea las escalas SF 36 V2 y ECVI-38, y se demostró un grado de afectación Leve para el dominio rol físico (SF 36 V2) y estado físico (ECVI – 38). A pesar de estos resultados no se encontró correlación para dichos dominios en las dos escalas, probablemente atribuible al tamaño de muestra.

La confiabilidad test-retest aplicando la escala ECVI-38 a 8 pacientes, demostró estabilidad del instrumento en las mediciones realizadas entre los 10 y 14 días dado que pacientes que sufren un ECV y se encuentran en rehabilitación pueden producir cambios en periodos relativamente cortos adecuada correlación en los dominios evaluados (24).

Este estudio, inició el proceso de validación de la escala ECVI–38 en la población colombiana. En esta primera parte se desarrolló lo concerniente a la validez de apariencia y la aplicación de una prueba piloto donde se determinó la prueba test-retest. A pesar de la ausencia de correlación entre las dos escalas, probablemente atribuible al tamaño de muestra, cabe anotar que el ejercicio académico es oportuno y permite comunicar a quienes continúan con la validación, aspectos relevantes frente a los métodos psicométrico aplicados en este estudio, además de hacer una mayor aproximación al tamaño de muestra.

12. Conclusiones

Con este estudio se puede concluir 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.

Se requieren estudios con un mayor número de pacientes para determinar la validez de contenido, criterio y constructo además de desarrollar los otros tipos de pruebas psicométricas requeridas para determinar la estabilidad de este instrumento.

13. 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. Carod-Artal FJ. Specific scales for rating quality of life after stroke. *Rev Neurol.* 2004;39 (11):1052-62.
4. 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.
5. 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.
6. Lewandowski C, Loffipour 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.
7. 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.
8. Lees KR, Orgogozo JM. Acute stroke: trial by jury. The toothless tiger (role of the principal investigator). *Eur Neurol.* 2003; 49(2):120-4.
9. Golomb BA, Vickrey BG, Hays RD. A review of health-related quality-of-life measures in stroke. *Pharmacoeconomics.* 2001;19(2):155-85.

10. 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.
11. 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.
12. Warlow CP. Epidemiology of stroke. *Lancet*. 1998;352.
13. Gomez J, Chalela JA. Stroke in the tropics. *Semin Neurol*. 2005;25(3):290-9.
14. Thorvaldsen P, Asplund K, Kuulasmaa K, Rajakangas AM, Schroll M. Stroke incidence, case fatality, and mortality in the WHO MONICA project. World Health Organization Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease. *Stroke*. 1995;26(3):361-7.
15. Ministerio de Protección Social, Universidad Nacional de Colombia. Situación de salud en Colombia. Informe preliminar. 2005.
16. Collazos M, Enfermedades cerebrovasculares (ECV) / Cerebrovascular. [Acta neurol. colomb](#). 2010; 26(2):62-64.
17. 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.
18. Flanagan JC. Measurement of quality of life: current state of the art. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63(2):56-9.
19. 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.

20. González J. La calidad de vida relacionada con la salud, Disponible en: <http://www.lapetus.uchile.cl/lapetus/archivos/1206719104CalidadVidaRS.ppt>. Consultado febrero 10, 2013.
21. 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.
22. J,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
23. 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.
24. 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
25. Lugo L. H, García YH. I, Gómez C, Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud sf-36 en Medellín, Colombia. Rev Fac Nac Salud Pública 2006; 24(2): 37 – 50
26. Zapata D, Estrada A. Calidad de vida relacionada con la salud de las personas afectadas por quemaduras después de la cicatrización, Medellín, Colombia. Biomédica 2010;30: 492-500.
27. Romero E. Confiabilidad del cuestionario de salud SF-36 en pacientes postinfarto agudo del miocardio procedentes de Cartagena de Indias, Colombia. Revista Colombiana de Cardiología. 201; 17(2): 41 – 46.
28. Salas C, Grisales H. Calidad de vida y factores asociados en mujeres con cáncer de mama en Antioquia, Colombia. Rev Panam Salud Publica. 2010; 28 (1): 9 – 18.

29. Millán R, Gómez C, Gil A, Oviedo G, Villegas F, Calidad de vida relacionada con la salud y prevalencia de síntomas depresivos y ansiosos en pacientes en hemodiálisis, en seis unidades renales de Bogotá, Colombia. Rev. Colomb. Psiquiat. 2009. 38 (4): 622 – 636.

30. 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

14. Anexos

Anexo 1: Formulario de recolección de datos

Fecha de diligenciamiento: _____

C.C: _____

Cuál es el estrato socio-económico que aparece en los recibos de los servicios públicos (del sitio donde vive el paciente): _____

TELEFONO: _____

SEXO: F__ M__

EDAD: _____ Fecha de nacimiento: _____

Anexo 2: 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

8. ¿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
d. Elaborar ideas y dar soluciones a problemas cotidianos	5	4	3	2	1
e. 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.

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

Anexo 3: 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 pacientes ¹²; sin embargo, los instrumentos para ello son escasos, y muchas veces metodológicamente deficientes o psicométricamente inapropiados para individuos que sufrieron un ictus ¹³.

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. minusvalía ¹⁴.

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-36 ¹⁹ y el Perfil de Consecuencias de la Enfermedad ²⁰. 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 salud ²¹; 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 clínica ²². Existen tres instrumentos con estas características ²⁴: StrokeImpactScale (SIS), desarrollado por Duncan et al. en Kansas, EE.UU. ²⁵, Newcastle StrokeSpecificQuality of LifeMeasure(NEWSQOL) creado por Buck et

al. en Newcastle, Gran Bretaña ²⁶, 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, Internacional 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 enfermedad ²⁸.

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 datos ⁴¹, y se evaluó mediante la compleción 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-retest.

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 concepto ¹⁷; ésta se evaluó mediante el coeficiente α de Cronbach y la correlación total interítems. La fiabilidad test-retest 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-retest 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 cortos ³².

La fiabilidad intra-observador (test-retest) 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 conceptual ³². 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 4: Escala SF 36 V 2

CUESTIONARIO SF-36 v.2 TM

El propósito de esta encuesta es saber su opinión acerca de su Salud. Esta información nos servirá para tener una idea de cómo se siente al desarrollar sus actividades cotidianas. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro(a) de cómo contestar a una pregunta, **escriba la mejor respuesta posible**. No deje preguntas sin responder.

1.- En general, diría Ud. que **su Salud es**:

Excelente Muy buena Buena Regular Mala

2.- Comparando su Salud con la de un año atrás, Como diría Ud. que en general, está **su Salud ahora?**

Mucho mejor Algo mejor Igual Algo peor Peor

3.- Las siguientes actividades son las que haría Ud. en un día normal. ¿ **Su estado de Salud actual** lo limita para realizar estas actividades? Si es así. Cuanto lo limita? Marque el círculo que corresponda.

Actividades	Si, muy limitada	Si, un poco limitada	No, no limitada
a) Esfuerzo intensos; correr, levantar objetos pesados, o participación en deportes que requieren gran esfuerzo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b) Esfuerzos moderados; mover una mesa, barrer, usar la aspiradora, caminar más de 1 hora	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c) Levantar o acarrear bolsa de las compras	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d) Subir varios pisos por las escaleras	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e) Subir un solo piso por la escalera.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f) Agacharse, arrodillarse o inclinarse.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g) Caminar más de 10 cuadras (1 Km).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h) Caminar varias cuadras.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i) caminar una sola cuadra.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j) Bañarse o vestirse.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4.- Durante el **último mes** ¿ Ha tenido Ud. alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en el desempeño de sus actividades diarias a causa de **su salud física**?

Actividades	Siempre	La mayor parte del tiempo	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
Redujo la cantidad de tiempo dedicada a su trabajo u otra actividad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hizo menos de lo que le hubiera gustado hacer.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estuvo limitado en su trabajo u otra actividad.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tuvo dificultad para realizar su trabajo u otra actividad.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5.- Durante el **último mes** ¿ Ha tenido Ud. **alguno de estos problemas** en su trabajo o en el desempeño de sus actividades diarias como resultado de **problemas emocionales** (sentirse deprimido o con ansiedad) ?

	Siempre	La mayor parte del tiempo	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
Ha reducido el tiempo dedicado su trabajo u otra actividad.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ha logrado hacer menos de lo que hubiera querido.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hizo su trabajo u otra actividad con menos cuidado que el de siempre.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6.- Durante el **último mes**, ¿ **En que medida** su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus **actividades sociales normales** con la familia, amigos o su grupo social?

De ninguna manera Un poco Moderadamente Bastante Mucho

7.-¿ Tuvo **dolor** en alguna parte del cuerpo en **el último mes**?

Ninguno Muy poco Leve Moderado Severo Muy severo

8.- Durante **el último mes** ¿ Hasta que punto el **dolor ha interferido con sus tareas** normales (incluido el trabajo dentro y fuera de la casa) ?

De ninguna manera Un poco Moderadamente Bastante Mucho

9.- Las siguientes preguntas se refieren a **como se ha sentido Ud.** durante el último mes. Responda todas las preguntas con la respuesta que mejor indique su estado de ánimo. **Cuanto tiempo** durante el último mes:

	Siempre	Casi todo el tiempo	Un poco	Muy poco tiempo	Nunca
Se sintió muy animoso?	<input type="radio"/>				
Estuvo muy nervioso?	<input type="radio"/>				
Estuvo muy decaído que nada lo anima?	<input type="radio"/>				
Se sintió tranquilo y calmado?	<input type="radio"/>				
Se sintió con mucha energía?	<input type="radio"/>				
Se sintió desanimado y triste?	<input type="radio"/>				
Se sintió agotado?	<input type="radio"/>				
Se ha sentido una persona feliz?	<input type="radio"/>				
Se sintió cansado?	<input type="radio"/>				

10.- Durante **el último mes** ¿**Cuánto de su tiempo** su salud física o problemas emocionales han dificultado sus **actividades sociales**, como por ejemplo; visitar amigos o familiares.

Siempre la mayor parte del tiempo Algunas veces Pocas veces Nunca

Anexo 5: Consentimiento informado

Validación de Escala de Calidad de Vida Para el Ictus (ECVI-38)

ID:

Fecha (D/M/A):

Nombre: _____

Entrevistador: _____

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN

Sujetos de estudio

Los participantes en este proyecto son hombres y mujeres mayores de edad, sobrevivientes de un Ataque Cerebrovascular (ECV) e ingresados en la clínica universidad de la Sabana, durante Marzo de 2013 y Julio de 2013.

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, Dra. Aura Lucia Guarnizo (Teléfono: 3112648218)

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: _____