

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
INSTITUTO DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA**

**DISEÑO DE UN INSTRUMENTO PARA
VALORAR LA CALIDAD DE VIDA EN
SUPERVIVIENTES A UN ICTUS**

**TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
DOCTOR EN CIENCIAS MÉDICAS**

Autor: Dr. Otman Fernández Concepción

Tutor: DrC. Miguel Ángel Álvarez González

Ciudad de La Habana

2009

A Nicole

**Por el tiempo que no te dediqué,
que pueda enseñarte que cada logro
requiere de dedicación y sacrificios.**

Papá

AGRADECIMIENTOS

- A mi madre, por ser mi mayor y más eficiente crítica, y mi mejor ejemplo de perseverancia y laboriosidad.
- A mi padre, por ser mi referencia como médico, y por ser mi amigo incondicional.
- A mi esposa, por hacerme feliz.
- A los pacientes que participaron en las diferentes etapas del desarrollo de la ECVI.
- A los colegas que participaron aportando sus opiniones como expertos.
- A mis residentes, neurólogos hoy, que me confiaron la tutoría de sus TTR con temas relacionados con el desarrollo de este proyecto.
- A Miguel Ángel Álvarez, por darme la idea inicial de este trabajo y por sus aportes en su ulterior desarrollo.
- A Miguel Ángel Buergo, por su apoyo y su confianza, por darme el impulso y a la vez ponerme los frenos.
- A Eduardo Ramírez Pérez, por su apoyo y aporte con los pacientes del Hospital Julio Díaz.
- A mis compañeros del Instituto de Neurología y Neurocirugía, por su apoyo, aliento y consideración.
- A Revista de Neurología, por ser la vía para mostrar este trabajo al mundo científico internacional.

SÍNTESIS

Para medir el estado de salud postictus debe detectarse un amplio intervalo de consecuencias físicas, psicológicas, funcionales y sociales. Esto puede lograrse si se mide un concepto integrador de los niveles de salud: la calidad de vida relacionada con la salud. No se disponía de una medida de calidad de vida específica para el ictus para países de habla hispana; y existía un vacío para las investigaciones y la práctica clínica. Por ello nos propusimos diseñar un instrumento capaz de medir la salud de los individuos a partir del intervalo de consecuencias del ictus: la Escala de Calidad de Vida para el Ictus (ECVI). La investigación se dividió en dos etapas: construcción del instrumento y validación mediante la evaluación de sus atributos psicométricos. La construcción de la ECVI fue un proceso de múltiples pasos de investigación cualitativa y cuantitativa a partir de pacientes, cuidadores y expertos, basado conceptualmente en el modelo de salud de la OMS. La evaluación de sus atributos métricos incluyó: adecuabilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. En la primera etapa se obtuvo un instrumento de 38 ítems que se combinan formando 8 subescalas: 1. Problemas físicos, 2. Comunicación, 3. Cognición, 4. Emociones, 5. Sentimientos, 6. Actividades básicas de la vida diaria, 7. Actividades comunes de la vida diaria, y 8. Funcionamiento sociofamiliar. En la segunda etapa se demostró que la ECVI es una medida aceptable, fiable, válida y sensible para la valorar la calidad de vida en supervivientes a un ictus.

INDICE

Síntesis

1. Introducción	1
2. Capítulo I: Calidad de vida y enfermedad cerebrovascular. Aspectos conceptuales y de su valoración	8
3. Capítulo II: Desarrollo de una escala para evaluar la calidad de vida en los supervivientes a un ictus	36
4. Capítulo III: Evaluación de los atributos psicométricos de la Escala de Calidad de Vida para el Ictus (ECVI)	54
5. Capítulo IV: Discusión	78
6. Conclusión	91
7. Recomendaciones	92
8. Referencias bibliográficas	93
9. Anexos	103

Capítulo I. Calidad de vida y enfermedad cerebrovascular. Aspectos conceptuales y de su valoración.

INTRODUCCIÓN

El uso múltiple del término `calidad de vida`, por diferentes disciplinas y en diversos contextos, ha traído dificultades a la hora de establecer el marco conceptual del término. Esta “nebulosa” sobre la subjetividad del concepto puede concretarse después de una revisión del pensamiento teórico sobre el mismo, sobre todo cuando se aplica al ámbito específico de la salud y la enfermedad.

En el intento de operacionalizar la noción abstracta `calidad de vida` como variable, se han desarrollado instrumentos o cuestionarios que permiten valorar de forma integral el estado de salud de los individuos. Para enfermedades específicas, como el ictus, esta operacionalización debe ser más ajustada al proceso concreto si es que queremos valorar los afectaciones producidas por la enfermedad *per se*, comparar grupos de individuos en función de la exposición a determinada estrategia de salud, o detectar cambios que se producen en el tiempo.

La valoración de la calidad de vida en individuos que sufren un ictus es una tarea complicada por tratarse de una enfermedad con consecuencias heterogéneas desde el punto de vista físico, cognitivo, emocional y

conductual. El trabajo de muchos investigadores en los últimos 15 años ha permitido contar con un cuerpo conceptual y metodológico para el desarrollo de instrumentos efectivos para esos propósitos.

En este capítulo, esbozamos aspectos relacionados con los conceptos de calidad de vida (CV) y calidad de vida relacionada con la salud (CVRS); así como los principales problemas y cuestiones relacionadas con su valoración, con énfasis particular en la medición de la calidad de vida post-ictus.

OBJETIVOS

1. Revisar los aspectos conceptuales que sustentan los términos calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud.
2. Resumir la información existente sobre la valoración de la calidad de vida y otros estados de salud, profundizando en su utilidad y limitaciones en la práctica clínica e investigativa.
3. Revisar y resumir los instrumentos existentes para valorar el resultado de un accidente cerebrovascular, especialmente las escalas de calidad de vida específicas para el ictus.

Calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud

El término `calidad de vida´ (CV) ha sido ampliamente utilizado en los últimos tiempos por los especialistas de las más diversas disciplinas, tales como filósofos, economistas, sociólogos y personal de salud, con independencia a la ideología o posición político-filosófica que represente. Sin embargo, el concepto se formuló alrededor de los años 60 en el seno de la sociedad burguesa y asociado a la ideología del industrialismo, la cual preconiza que la fuente del bienestar se encuentra en el progreso científico-técnico y no en la revolución social³⁵.

En su aspecto más general la CV es una categoría social, económica y política, que se sustenta en un determinado desarrollo económico, cultural, jurídico, ético y en un sistema de valores que por consenso acuerda la sociedad. La CV fue definida por la el Grupo de Calidad de Vida de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como: `percepciones individuales de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en el cual vive, y relacionado con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones¹⁶.

El concepto de CV resulta de una combinación de aspectos objetivos y subjetivos en las que intervienen elementos relacionados con el desarrollo económico, desarrollo social, nivel de vida, necesidades fundamentales del hombre, desigualdad económico-social, modo de vida, nivel de salud; incluyendo las percepciones que estos tengan de sus condiciones globales de vida y el grado de satisfacción con el logro de sus aspiraciones

personales. Constituye un concepto dinámico de asociaciones causales diversas y que tiene, por tanto, un carácter multidimensional³⁵.

En su aspecto más particular y concreto, la CV es la valoración que hace el sujeto de sus propias condiciones de vida (material y espiritual), por tanto, incluye un componente de evaluación de dichas condiciones y otro de percepción del bienestar. De aquí se deduce que la valoración subjetiva que hace el individuo sobre las diferentes esferas de su vida y el bienestar que perciba en estas, define a la calidad de vida y la diferencia de otros conceptos.

Por su carácter integrador, el concepto CV permite armonizar la información obtenida por diversas disciplinas e investigaciones que se realizan con objetivos, metodología y técnicas diferentes. Además, en él se pueden incluir todas las enfermedades y manifestaciones que afecten la salud, constriñan la libertad y dañen la felicidad de las personas. Se puede resumir planteando que, el concepto CV es una categoría que se puede desglosar en niveles de particularidad hasta llegar a su expresión singular en el individuo³⁶.

El concepto de CV en salud y enfermedad no se separa mucho del anterior, ya que el desarrollo de la cultura moderna presiona cada vez más para que se amplíe el concepto de salud en dirección al bienestar y la felicidad. Existe un consenso general en que los efectos del tratamiento deben ser valorados en términos de calidad tanto como de cantidad de la supervivencia³⁷. Los avances médicos pueden prolongar la vida pero es importante conocer la naturaleza de esa "nueva" vida³⁸.

En la década de los 80 se comenzaron a ampliar los alcances de los parámetros de evaluación empleados en la investigación de los servicios clínicos y de salud; más allá de los indicadores tradicionales del éxito terapéutico, tales como supervivencia prolongada y control de los síntomas clínicos. Particularmente en el terreno de la enfermedad crónica se ha aducido que la evaluación de tecnologías médicas requiere la atención de la salud funcional, psicológica y social del individuo. Aunque el intervalo libre de enfermedad y la supervivencia global siguen en el centro del interés en la investigación clínica de estas enfermedades, han surgido consideraciones sobre la CV como componente legítimo del proceso de evaluación³⁹.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se ha 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´²¹.

La aparición y el desarrollo del concepto CVRS para estudiar e intervenir en la enfermedad, la salud y el bienestar, es una muestra de integración y progreso de las ciencias y las humanidades que se debe aprovechar trabajando en su fundamentación teórica y metodológica, en sus conceptos y terminología, en la construcción de instrumentos y en la búsqueda de su aplicabilidad y eficacia.

La combinación de factores objetivos y subjetivos puede dar lugar a un número infinito de estados de salud. Las definiciones objetivas establecidas por la OMS reflejan en parte las cuatro dimensiones del concepto CVRS. En

ellas se diferencian los términos deficiencia, discapacidad, y minusvalía, producidos por la enfermedad. En 1999 esta clasificación sufre modificaciones, cambiando los términos discapacidad y minusvalía por términos positivos: limitación de la actividad y restricción en la participación, respectivamente¹⁹.

Una deficiencia causada por la enfermedad, es cuando se produce una pérdida o anormalidad anatómica, fisiológica en un órgano o función del organismo, que puede ser temporal o permanente. Por ejemplo, en un paciente afectado por un ictus podría considerarse, por ejemplo, la hemiparesia, la disartria o la ataxia.

Una discapacidad es cualquier restricción o pérdida de la capacidad para llevar a cabo una actividad o función considerada normal para un ser humano como consecuencia de tener deficiencias. La discapacidad puede ser temporal o permanente, reversible o irreversible, progresar o regresar. Se consideran discapacidades, por ejemplo, aquellas que afectan al cuidado y aseo personal, la alimentación, el vestirse, la locomoción y otras actividades de la vida diaria.

Una limitación social o minusvalía es toda desventaja social que presenta un individuo como resultado de tener deficiencias o discapacidades, y que lo limita para desempeñar una tarea normal para su edad, sexo y ambiente social y cultural. Se consideran limitaciones las que afectan a la integración social, el rendimiento laboral y la independencia económica.

La CVRS puede verse como un continuum entre estos niveles del estado de salud, según el modelo de la OMS, valorados desde la perspectiva del paciente.

Diseño de instrumentos para medir calidad de vida

Para medir nociones abstractas tales como inteligencia, conocimiento, o calidad de vida, suelen utilizarse instrumentos que intentan medir la magnitud del fenómeno⁴⁰. Estos instrumentos son, generalmente, variables sintéticas o componentes; es decir, variables creadas o construidas, que implican e integran otros aspectos (variables intermedias), y que permiten la operacionalización cuantitativa de nociones abstractas⁴¹.

Al hablar de un instrumento nos referimos a la constelación de preguntas o ítems contenidos en un cuestionario, el programa de la entrevista junto a las instrucciones a quienes responden, el procedimiento de administración o aplicación, la forma de obtener el puntaje, la interpretación de los resultados, y otros materiales contenidos en el manual del usuario³⁴.

Cuando se intenta medir una noción abstracta, podemos encontrarnos ante las siguientes situaciones⁴¹:

1. No existe ningún instrumento anterior para medir dicha noción, o todo lo anterior es inaceptable. En este caso se necesita crear una medida nueva.
2. Existe operacionalización anterior, pero es insuficiente o inaplicable en la forma original. En este caso, puede crearse una, haciendo modificaciones a la anterior.

3. Existe una o varias anteriores, pero se aspira a hacer un equivalente más simple o más económico. En este caso, puede crearse una, haciendo modificaciones a la anterior.
4. Se asimila alguna existente, aunque quizás deba traducirse del idioma original. En este caso debe hacerse una traducción y transformación transcultural, y validarse en el medio en que queremos aplicarla.

Para crear un instrumento o escala, deben seguirse invariablemente tres pasos básicos⁴²:

1. Obtención de la información: Esta puede ser a partir de la revisión de la literatura, a partir de la opinión de expertos, o a partir de la opinión de los implicados (pacientes, cuidadores, tutores).
2. Definir estructura del instrumento: Esto es, la forma en que se agrupan los ítems, y definición de las dimensiones.
3. Seleccionar los ítems o preguntas definitivas: De acuerdo a su agrupación o no, y de acuerdo a su aceptabilidad

Una vez creado, modificado o adaptado, cualquier instrumento debe ser validado, a través de^{42, 43}:

1. Comportamiento en un grupo de observaciones: Estudios piloto, estudios de validación
2. Evaluación de sus atributos o propiedades psicométricas, sobre todo, adecuabilidad, fiabilidad, validez.
3. Validación transcultural, en caso que se desee utilizar en otra regiones o países con diferencias culturales importantes.

Los atributos son categorías de propiedades o características del instrumento que merecen una evaluación separada e independiente. Dentro de cada atributo se especifican criterios, entendidos como condiciones o hechos utilizados como estándares mediante los cuales un instrumento puede ser juzgado o evaluado³⁴.

El Comité Científico Asesor del Medical Outcomes Trust, ha propuesto un grupo de atributos y criterios para evaluar los instrumentos para estado de salud y CVRS, en base a una amplia revisión de la literatura³⁴. Este comité fue creado en 1994 para establecer algunos principios y criterios de buenos procedimientos para adquirir, revisar y realizar evaluaciones de este tipo de instrumentos. Se realizó una propuesta en 1996, fue actualizada en 1997, y la última versión es de 2002; ésta última es la utilizada en el diseño de la ECVI.

Los atributos son:

1. Modelo conceptual y de la medición
2. Fiabilidad
3. Validez
4. Sensibilidad a los cambios
5. Interpretabilidad
6. Carga para encuestados y encuestadores
7. Formas alternativas
8. Adaptaciones de idioma y transculturales.

Modelo conceptual de la medición

Se refiere a la descripción racional del concepto y la población que el instrumento pretende valorar, y la relación entre estos conceptos. Los autores deben describir el concepto que se mide, las bases conceptuales y empíricas de los ítems contenidos y sus combinaciones, la población diana involucrada en la obtención de los conceptos, información sobre la dimensionalidad y las características de las escalas utilizadas. Otros criterios relacionados con el modelo conceptual incluye: evidencias de la variabilidad de la escala, niveles de medición, y la racionalidad de las puntuaciones derivadas de la misma.

Fiabilidad

Todas las mediciones tienen algún grado de error debido a la calibración imperfecta del instrumento de medición, la incompreensión de alguna pregunta por parte del paciente, o la labilidad inherente a la característica en estudio⁴⁴. El modelo lineal clásico para un valor observado es: $X = T + e$, en éste X representa el valor observado de un paciente sobre alguna variable, T es el valor real en dicho paciente y e representa la diferencia entre el valor real y el valor observado, el error. El error de medición puede deberse a procesos sistemáticos o aleatorios.

La fiabilidad se refiere al grado con que el instrumento está libre de error aleatorio. Esta se utiliza genéricamente para dos características diferentes: la repetibilidad y la consistencia interna. La repetibilidad puede ser medida en el tiempo (test-retest), entre observadores (interobservador), o entre diferentes versiones del instrumento (formas alternativas). La consistencia

interna se refiere al grado con que un grupo de preguntas mide una dimensión subyacente, como fatiga, depresión, o funcionamiento físico.

Las fórmulas utilizadas para estimar ambos tipos de fiabilidad son equivalentes⁴². Para respuestas nominales u ordinales, se utiliza el índice kappa, que indica grado de concordancia; mientras para variables con respuesta en intervalo o proporcional, se utiliza el coeficiente de correlación intraclase (CCI). La consistencia interna puede interpretarse como la razón entre la varianza de los valores reales observados entre los pacientes y la varianza de los valores observados⁴⁴. Habitualmente se evalúa mediante el cálculo del coeficiente de α de Cronbach.

Validez

La validez es el grado con que un instrumento mide lo que se propone medir. Las evidencias para la validez de un instrumento son clasificadas comúnmente en tres tipos: validez de contenido, validez de constructo y validez de criterio³⁴.

La *validez de contenido* es la evidencia de que el contenido de los dominios de un instrumento es apropiado con relación a lo que pretende medir. Los métodos utilizados para ello incluyen el uso de panel de expertos con criterios sobre la claridad, el grado de detalle y la redundancia de los ítems y las escalas del instrumento. En ocasiones, el contenido de un nuevo instrumento de auto-respuesta es mejor obtenerla desde la población que será valorada o con experiencia en la condición de salud a valorar.

La *validez de constructo* es la evidencia que apoya la propuesta para la interpretación de las puntuaciones de acuerdo a las implicaciones teóricas

asociadas con el constructo que está siendo medido. Los métodos comunes para ello incluyen el examen de las relaciones lógicas que pueden existir con otras medidas y/o con los patrones de puntuación para grupos que se conocen como diferentes para variables relevantes. Idealmente, deben desarrollarse pruebas de hipótesis acerca de las relaciones lógicas y específicas entre conceptos relevantes y constructos.

La *validez de criterio* es la prueba que muestra el grado con que las puntuaciones del instrumento se relacionan con un criterio externo. El criterio externo es una medición del constructo diana que es ampliamente aceptada como una gradación. En el área de la CVRS no existe por lo general un criterio ampliamente aceptado, excepto cuando se valida una versión más corta de un instrumento más largo.

Sensibilidad al cambio

Es la capacidad del instrumento de detectar cambios en el tiempo, y requiere medir si el instrumento puede detectar diferencias en el estado del paciente, aún cuando estas diferencias son pequeñas. Puede conceptualizarse también como la razón entre la “señal” (el cambio real que ha ocurrido en el tiempo) sobre el “ruido” (la variabilidad en las puntuaciones observadas en el tiempo que no están asociadas con el cambio real)³⁴. La evaluación de este atributo involucra la estimación estadística de un tamaño del efecto; es decir, un estimado de la medición de la magnitud del cambio en el estado de salud (algo que denote “distancia” entre las puntuaciones antes y después)⁴⁴. Varias pruebas estadísticas son utilizadas con este fin; en todas, se determina la razón entre la media del cambio y algún denominador

relacionado con la varianza (media estandarizada del cambio, tamaño del efecto de Cohen, etc.). Una investigación reciente demostró que el tamaño del efecto de Cohen (*Tamaño del efecto = Media del cambio / Desviación estándar de la puntuación basal*)⁴⁵ es el más sensible para detectar los cambios relacionados con tratamientos⁴⁶.

Interpretabilidad

Se define como el grado con que se le puede asignar un significado fácilmente comprensible a las puntuaciones cuantitativas del instrumento⁴⁰. Esto se facilita mediante la información que traslada una puntuación cuantitativa o cambio en las puntuaciones a una categoría cualitativa u otra medición externa que tenga un significado más familiar.

Carga

La carga se define como el tiempo, el esfuerzo y otras exigencias relacionadas con el lugar donde el instrumento es aplicado⁴². Esto incluye información sobre el promedio e intervalo de tiempo necesario para completar el instrumento en sus diferentes formas de administración, el nivel de comprensión y de capacidad de lectura necesarios para el tipo de personas al cual está dirigido, y la aceptabilidad del instrumento (datos perdidos y tasas de rechazo).

Formas alternativas

Las formas alternativas de administración habituales para instrumentos de CVRS suelen ser: auto-respuesta, administrada por encuestador, respuesta por el cuidador (proxy respondents). Ésta última es importante en pacientes con ictus debido a que muchos pacientes tienen alteraciones del

lenguaje y el estado cognitivo que le impiden responder cuestionarios. En determinados estudios se ha utilizado la aplicación telefónica del instrumento, y en los últimos años se ha popularizado la auto-respuesta online en internet.

Adaptación transcultural

Finalmente, si el instrumento es adaptado o traducido para utilizarse en varios países o regiones, se necesita una adaptación transcultural. Esta incluye dos pasos primarios: 1. evaluación de las equivalencias lingüísticas y conceptuales, y 2. evaluación de las propiedades métricas.

Los instrumentos para medir estado de salud o CVRS se han utilizado en el contexto de las siguientes aplicaciones⁴²:

1. Evaluar la salud de poblaciones generales en un punto en el tiempo.
2. Evaluar la salud de poblaciones específicas en un punto en el tiempo.
3. Monitorear la salud de la población general en el tiempo.
4. Evaluar el impacto de intervenciones o políticas de salud.
5. Evaluar la eficacia y efectividad de intervenciones terapéuticas.
6. Conducir evaluaciones económicas de intervenciones de salud.
7. Pesquisa y diagnóstico de condiciones de salud.
8. Monitorear el estado de salud de pacientes individuales.

Un instrumento que funciona bien para un propósito en una población puede no ser aplicable a otra población u otro propósito. La importancia relativa de

los ocho atributos puede diferir dependiendo de los usos que se pretendan y las aplicaciones específicas del instrumento.

Valoración de la calidad de vida relacionada con la salud

Habitualmente, los efectos del ictus son evaluados mediante cuestionarios diseñados; por ejemplo, el índice de Barthel, la escala de Rankin, o la Escala para el Ictus del Instituto Nacional de Salud de los EE.UU (siglas en inglés: NIHSS). Sin embargo, los supervivientes a un ictus son afectados diariamente en una variedad de formas que no son detectados por estos instrumentos. Las medidas de CVRS proveen de un enfoque centrado en el paciente detallado hacia las consecuencias específicas del ictus, y contienen un reporte individual de los pacientes sobre el impacto que la enfermedad y su tratamiento sobre diferentes dimensiones de su vida diaria y su salud⁴⁷.

Índices de valoración funcional

Los índices de valoración funcional se pueden clasificar en tres tipos: escalas de actividades de la vida diaria (AVD), escalas de actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD) y escalas de minusvalía. Las actividades de la vida diaria se vinculan al concepto de discapacidad o limitación en la actividad, en tanto la minusvalía se relaciona con la restricción en la participación social.

Las AVD son el conjunto de conductas que una persona desarrolla cotidianamente para vivir de forma autónoma e independiente en su medio ambiente. Las escalas de AVD se basan en la repercusión funcional que la

enfermedad produce en el individuo y analizan la incapacidad que provoca la enfermedad crónica en el sujeto⁴⁸.

El índice funcional de Karnofsky⁴⁹ es el más antiguo y fue diseñado para evaluar la eficacia de diversos agentes quimioterapéuticos en ensayos clínicos sobre el cáncer. Posteriormente, se desarrolló en el área geriátrica el índice de AVD de Katz⁵⁰ que analiza tareas de cuidado personal como lavarse, vestirse, ir al inodoro, moverse, tener control de esfínteres y alimentarse. Estos ítems están ordenados jerárquicamente según la secuencia en que los pacientes pierden y recuperan, la independencia para realizarlos, de manera que reflejan la organización primaria biosocial del individuo.

El índice de Barthel (IB) de AVD se utiliza desde 1955 y fue concebido por Mahoney y Barthel⁵¹ para evaluar el grado de discapacidad a largo plazo en pacientes hospitalizados en centros crónicos y de rehabilitación, predecir la duración de la estancia hospitalaria, y estimar el pronóstico funcional del paciente. Se desarrolló para monitorizar el grado de recuperación del sujeto al repetirlo periódicamente, y para evaluar los cuidados de enfermería necesarios en el ingreso y al alta. El IB mide la independencia funcional en el cuidado personal y la movilidad del paciente⁵².

Las `actividades instrumentales de la vida diaria´ (AIVD), término introducido por Lawton *et al.*⁵³ en 1969, permiten a la persona adaptarse a su entorno y mantener su independencia en la comunidad. La mayoría de las escalas sobre AVD no se refieren a la capacidad del paciente para llevar a cabo tareas concretas como hacerse cargo de la casa, pasatiempos o tener

interacciones sociales, que pueden afectar a su calidad de vida. Por este motivo, surgieron los índices de AIVD, que son más sensibles para valorar la situación funcional de las personas en la comunidad. Existen diversas escalas de AIVD dirigidas a enfermedades cerebrovasculares como la escala de Rivermead⁵⁴, el índice de actividades de Hamrin⁵⁵, el índice de actividades de Frenchay y la escala de Nottingham ampliada de AVD. De ellas, sólo el índice de actividades de Frenchay ha mostrado ser clínicamente útil en pacientes con ictus, según el meta-análisis realizado por Chong⁵⁶ en 1995.

El índice de actividades de Frenchay fue desarrollado específicamente para ser utilizado en pacientes ancianos con enfermedad cerebrovascular y analizar sus funciones sociales e instrumentales de la vida diaria. Sus autores, Holbrook y Skilbeck⁵⁷, pretendían cuantificar el grado de discapacidad que afecta al estilo de vida tras un ictus en pacientes de clase media en el ámbito occidental. El índice de actividades de Frenchay mide dos conceptos: incapacidades instrumentales dentro o fuera de casa y minusvalía social.

La escala de Lawton y Brody⁵⁸, agrupa las AIVD en ocho ítems: uso de teléfono, compras, preparar la comida, cuidar la casa, lavar la ropa, transporte, manejo de la medicación y del dinero. Su puntuación varía de cero (máxima dependencia) a ocho (independencia total) y posee una buena consistencia interna y alta fiabilidad inter-observador.

Aunque la primera escala de minusvalía se atribuye a Rankin⁵⁹, quien en 1957 elaboró un índice en el que se puntuaban de uno a cinco los niveles de

independencia del sujeto en relación con sus actividades previas; nosotros consideramos que se trata de una escala de discapacidad más que de minusvalía. Posteriormente, esta escala fue modificada por Warlow⁶⁰, la escala original no contenía el grado cero (ausencia de síntomas) y definía el grado 1 como discapacidad no significativa; ello se modificó en una nueva escala conocida como escala de Rankin modificada.

Cuestionarios de calidad de vida

Los instrumentos para valorar CVRS pueden ser genéricos o específicos para la enfermedad o el problema de salud.

Los instrumentos genéricos de calidad de vida tienen su origen en las expresiones utilizadas por los pacientes cuando están enfermos. Proporcionan el perfil de salud de un individuo o de una población según las diferentes dimensiones de la calidad de vida incluidas.

Estos cuestionarios no se centran en una población específica por lo que son adecuados para su utilización en muchos tipos de pacientes. La característica más notoria de estas escalas es la posibilidad de detectar los efectos relativos de la enfermedad y de un tratamiento sobre las diferentes dimensiones de la salud, a la vez que permiten realizar comparaciones sobre calidad de vida entre diversas poblaciones de pacientes.

Los instrumentos más utilizados son el Sickness Impact Profile (SIP) o perfil de las consecuencias de la enfermedad⁶¹, el cuestionario de salud SF36²⁴, y el perfil de salud de Nottingham⁶².

El perfil de las consecuencias de la enfermedad fue diseñado entre 1972 y 1976 por Bergner *et al*⁶¹, para analizar los cambios en el comportamiento de

una persona y el grado de disfunción debido a una enfermedad. El propósito fue elaborar una medida del estado de la salud que pudiera utilizarse para medir los resultados de la atención sanitaria directa y también de los programas de salud, así como en la evaluación de la política sanitaria. Este cuestionario se basa en la percepción que el propio paciente tiene de su enfermedad mediante su efecto sobre las actividades de la vida diaria, los sentimientos y las actitudes del sujeto, y no en la observación clínica médica del enfermo. En el lenguaje original, este concepto se diferenció en la propia denominación de la escala, donde se incluyó la palabra *sickness* (sentirse enfermo) en lugar de *disease* (enfermedad)⁶¹.

El SIP contiene 136 ítems agrupados en 12 categorías; siete de ellas pueden agruparse en dos dimensiones, una física y otra psicosocial, mientras que las cinco restantes son independientes (sueño y descanso, nutrición, trabajo, ocio y pasatiempos, tareas domésticas). La dimensión física está integrada por tres categorías: desplazamiento, movilidad y cuidado/movimiento corporal. La dimensión psicosocial está integrada por cuatro categorías: relaciones sociales, actividad intelectual, actividad emocional y comunicación⁶³.

El cuestionario de salud SF36 fue diseñado por Ware *et al*²⁴ en 1990 como una medida genérica del estado de salud para su utilización en muestras de la población y en estudios de evaluación de política sanitaria. Fue desarrollado para ser empleado en el Medical Outcomes Study, a partir de una extensa batería de cuestionarios que incluían 149 conceptos relacionados con la salud, aplicados en casi 22.000 pacientes en EE.UU.

El formato final es un instrumento genérico compuesto por 36 ítems que cubren ocho dimensiones del estado de salud y proporcionan un perfil del mismo de carácter funcional sobre el bienestar y el grado global de la salud. Las dimensiones que lo conforman son: función física (10 ítems), limitaciones o problemas físicos (4 ítems), dolor (2 ítems), percepción de la salud general (5 ítems), vitalidad (4 ítems), función social (2 ítems), problemas emocionales (3 ítems) y salud mental (5 ítems). Cada una de las preguntas hace referencia a las últimas cuatro semanas de la vida del sujeto.

El Nottingham Health Profile (NHP)⁶² o Perfil de salud de Nottingham es un cuestionario de medida de salud percibida, desarrollado originalmente en Inglaterra. La versión original consta de 45 ítems divididos en dos apartados; el primero, con 38 ítems, valora seis dimensiones o situaciones causadas por problemas de salud: energía, dolor, reacciones emocionales, sueño, aislamiento social y movilidad física. El segundo contiene siete preguntas acerca de la presencia o no de limitación por causa de la salud en las actividades habituales. Puede ser auto-administrado por el propio paciente en 5 a 15 minutos.

Más recientemente se desarrolló el Euro-QoL, un instrumento genérico simple y auto-administrable sobre el estado de la salud que consta de cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor y ansiedad/depresión) junto con una escala analógica visual que puntúa de 0 a 100 el estado de salud⁶⁴.

Los instrumentos genéricos de CVRS presentan, sin embargo, el inconveniente de no centrarse lo suficiente en los síntomas específicos de

una enfermedad concreta²⁹. A pesar de que la mayor parte de los trabajos publicados relacionados con CV e ictus se han desarrollado con medidas genéricas, se han identificado un grupo de limitaciones para la utilización de estos instrumentos en supervivientes a un ictus⁶⁵:

1. Algunas escalas no cubren áreas específicas de afectación en pacientes con ictus (validez de contenido de los dominios); por ejemplo, el EuroQOL no evalúa el brazo parético, y ni el EuroQOL ni el SF-36 evalúan el lenguaje.
2. No detectan cambios clínicos importantes en el tiempo en los supervivientes de un ictus (sensibilidad al cambio).
3. No consiguen diferenciar las consecuencias de los diferentes tipos y localizaciones de ictus (hemorragias cerebrales, infartos lacunares, infartos hemisféricos).
4. No se han validado para su uso por observadores o cuidadores de pacientes con ictus graves cuando responden por ellos, a excepción del EuroQOL.

Valoración del resultado en supervivientes con ictus

Una revisión de 174 ensayos clínicos en ictus agudo reveló que el 72% de ellos midió deficiencias relacionadas con el ictus, 42% midió discapacidad, y sólo el 2% minusvalía o calidad de vida relacionada con la salud⁶⁶.

Sin la evaluación de la CVRS, un tratamiento puede estimarse exitoso a pesar de un pobre funcionamiento psicosocial o de adaptación a la enfermedad. Por ejemplo, pacientes con ictus quienes son altamente

independientes de acuerdo a la puntuación del índice de Barthel, pueden sin embargo, experimentar limitaciones en áreas como encontrar trabajo y actividades de ocio, o en el ajuste emocional⁶⁷. Alternativamente, un tratamiento que beneficie el estado psicosocial puede ser rechazado porque no es bueno para mejorar el funcionamiento físico. Las intervenciones médicas pueden ser beneficiosas para los pacientes con medidas de deficiencia o discapacidad, pero sin una medición refinada de la CVRS, no será posible una evaluación clara y detallada de su eficacia⁶⁸.

Muchos ensayos clínicos utilizaron medidas que fueron inadecuadas en términos de contenido, validez, y fiabilidad⁶⁶; por ejemplo, cuando se evalúa la discapacidad como una variable dicotómica, las definiciones que son utilizadas para indicar el resultado como “bueno” o “malo” no están estandarizadas ni correctamente validadas^{67, 69}.

Cada vez con más fuerza se viene resaltando la necesidad de incluir mediciones sobre CVRS en ensayos clínicos aleatorizados¹⁵, y en la práctica clínica⁷⁰; incluso se vienen desarrollando iniciativas sobre programas de educación y adiestramiento dirigido a médicos, para mejorar la calidad de los estudios y para crear un puente entre la investigación y la práctica clínica⁷¹.

En una revisión reciente, Carod-Artal expone las bondades y limitaciones fundamentales de los cinco instrumentos ictus-específicos que se han desarrollado centrados en la opinión de los pacientes²⁹; ninguno de estos instrumentos se desarrolló en países de habla hispana o en nuestro idioma, y sólo uno de ellos tiene una versión validada en español.

Una de las limitaciones de las escalas de CVRS en supervivientes de un ictus es que no pueden utilizarse en pacientes con problemas cognitivos graves o trastornos de la comunicación (afasia). Se estima que un 25% de los pacientes con ictus se excluyen de los estudios sobre CV debido a problemas cognitivos o del lenguaje⁷². Este hecho puede generar un sesgo en muchos estudios que valoran el resultado del ictus, ya que tienden a excluirse pacientes gravemente afectados en la parte motora, cognitiva o del lenguaje. Por otra parte, no es ético discriminar a este tipo de pacientes de estudios que evalúan la eficacia de medicamentos, acciones médicas o políticas de salud.

Para evitar esta situación, se pensó que debían ser las personas que conviven y participan en el cuidado directo del paciente quienes pudieran responder los cuestionarios. Estas personas se denominan con el anglicismo proxy, que no equivale necesariamente a cuidador, y sí más a un observador, que puede ser un miembro de la familia o del equipo de enfermería⁷³.

En los últimos seis años han surgido varias escalas de CVRS para el ictus con propiedades psicométricas reconocidas, tres de ellos con un diseño que parte de una concepción centrada en el paciente; es decir, su construcción se basó básicamente en la opinión de los pacientes y no en la opinión de expertos.

La `escala de las consecuencias del ictus', conocida en inglés como Stroke Impact Scale (SIS)³⁰, se diseñó originalmente para evaluar las consecuencias del ictus en sujetos afectados de un ictus leve (definido como

una puntuación de 0-5 en la NIHSS) a moderado (NIHSS entre 6 y 13). Se diseñó y aplicó inicialmente sobre una muestra de supervivientes procedentes de un estudio de ictus de la Ciudad de Kansas. El SIS contiene 64 ítems, agregados en ocho dominios: fuerza, función manual, movilidad, actividades básicas/instrumentales de la vida diaria (AVD/AIVD), emoción, comunicación, memoria y participación social. El análisis factorial ha mostrado que los cuatro dominios físicos pueden sumarse para crear una única puntuación; en cambio, los otros dominios representan diferentes dimensiones en la recuperación del ictus que deberían examinarse individualmente.

El SIS posee una adecuada sensibilidad al cambio, circunstancia que permite evaluar la recuperación de los pacientes con ictus con el paso del tiempo, tiene una validez interna robusta, con una alfa de Cronbach de 0,86-0,90 para los diferentes dominios, y su validez externa es adecuada, ya que los dominios del SIS muestran valores diferentes para los ictus leves y los moderados. El dominio de la emoción tiene propiedades psicométricas más débiles, ya que presenta una fiabilidad más baja y una sensibilidad a los cambios limitada. El efecto techo parece ser más pronunciado en el dominio de la comunicación, y el efecto suelo en el dominio de la función manual.

La `escala de calidad de vida específica del ictus', en Inglés Specific Scale Quality of Life (SSQOL), desarrollada por Williams *et al.*³¹ contaba inicialmente con 78 ítems, posteriormente reducidos a 49 ítems no redundantes, agregados en 12 dominios: movilidad (seis ítems), energía (tres), función de la extremidad superior (cinco), trabajo/productividad (tres),

humor (cinco), autocuidados (cinco), función social (cinco), función familiar (tres), visión (tres), lenguaje (cinco), pensamiento (tres) y personalidad (tres). Es una escala fiable (su consistencia interna entre los ítems, medida con el alfa de Cronbach ha sido superior a 0,70 en todos los dominios), válida (las puntuaciones de cada dominio se han correlacionado aceptablemente con otras escalas como la SF-36 o el inventario de depresión de Beck) y sensible al cambio al aplicarse en los tres primeros meses tras un ictus.

Los supervivientes de un ictus con afasia se exponen a un aislamiento y una exclusión social mayores que los no afásicos. Las escalas anteriores expuestas se desarrollaron en sujetos no afásicos. Por ello, se adaptó la SSQOL en sujetos afásicos, lo que dio lugar a la escala de calidad de vida de ictus y afasia (SAQOL-39), en Inglés Stroke and Aphasia Quality of Life Scale (SAQOL-39)⁷⁴. Esta escala se concibió inicialmente con 53 ítems, 49 de ellos procedentes de la SSQOL, que se modificaron para sujetos con trastornos del lenguaje; otros cuatro ítems nuevos hacen referencia a los problemas de comprensión del lenguaje, las dificultades en la toma de decisiones y el impacto de los trastornos del lenguaje sobre la vida familiar y social. Las respuestas tienen dos formatos diferentes basados en una escala de cinco puntos: del 1 (no lo pude hacer) al 5 (ningún problema), y del 1 (siempre) al 5 (nunca). Tiene cuatro dominios: físico, psicosocial, de la comunicación y de la energía. El dominio de la comunicación consta de siete ítems: dificultades al hablar, dificultades para usar el teléfono, dificultades para ser comprendido, dificultades con la evocación de palabras, dificultades con la repetición de palabras, problemas del lenguaje que afectan la vida familiar, y problemas del lenguaje que afectan la vida social.

Más recientemente, un grupo de Newcastle ha desarrollado la NEWSQOL (del Inglés Newcastle stroke-specific quality of life measure) o `medida de CV específica del ictus de Newcastle⁷³². Es una medida de 56 ítems en 11 dominios (sentimientos, AVD/autocuidados, cognición, movilidad, emociones, sueño, relaciones interpersonales, comunicación, dolor/sensaciones, visión y fatiga).

La SA-SIP30 desarrollada por de Van Straten en Holanda es una versión corta y adaptada para el ictus de un instrumento genérico, el SIP136⁷⁵. Su desarrolló en tres etapas: la exclusión de los ítems y de las subescalas del SIP136 menos relevantes para el ictus, y la eliminación de aquellos ítems poco fiables. De este modo, se excluyeron 46 ítems porque eran señalados por menos del 10% de los pacientes y otros 42 porque podían ser explicados por los restantes ítems. Se eliminaron las subescalas trabajo, sueño y descanso, ocio y pasatiempos, tres ítems poco fiables de la escala actividades sociales, y un ítem de las categorías movilidad, desplazamiento y comunicación. El análisis de componentes principales reveló que la versión original del SA-SIP30 tenía las mismas dimensiones física y psicosocial que el SIP136⁷⁵.

Un trabajo reciente da a conocer una validación de la versión al español de este instrumento⁷⁶; los resultados sobre aspectos de la validez y fiabilidad fueron moderadamente aceptables, pero no se evaluaron aspectos esenciales para este tipo de instrumentos como la fiabilidad (repetibilidad) y la sensibilidad al cambio.

De la revisión de la literatura podemos concluir que:

1. La calidad de vida es un concepto multidimensional y dependiente de la percepción del individuo. La calidad de vida relacionada con la salud es un continuum entre los diferentes niveles que conforman el estado de salud de los individuos: deficiencia, discapacidad y minusvalía, basado en el punto de vista del sujeto afectado.
2. Para la valoración de la calidad de vida se han creado variables aditivas o instrumentos, habitualmente llamados “escalas”. Estas pueden ser genéricas, útiles para estudios poblacionales y para comparar grupos de enfermedades, y enfermedad-específicas, eficaces para valorar cambios o comparar grupos en entidades específicas.
3. La valoración de la calidad de vida en supervivientes a un ictus es un proceso complicado por la gran heterogeneidad de afectaciones que produce; por ello, la mera valoración de la afectación neurológica y la discapacidad son incompletas. Existen escasos instrumentos específicos para la calidad de vida en estos individuos, estos se han desarrollado en países anglosajones y culturalmente muy diferentes a las latinas.

Capítulo 2. Construcción de un instrumento para valorar la calidad de vida en supervivientes a un ictus.

INTRODUCCIÓN

La heterogeneidad en la gravedad y las consecuencias del ictus ha sido un desafío a la hora de valorar la evolución de estos pacientes. Las medidas de resultado más utilizadas para estos fines, toman solamente los aspectos físicos de la discapacidad; sin embargo, el ictus tiene también consecuencias en el estado afectivo, el estado mental, la dependencia para las actividades diarias y las limitaciones en la participación social.

Cuando todos estos aspectos se valoran en estos pacientes, se requiere la aplicación de múltiples cuestionarios y/o escalas cuya sensibilidad en pacientes con gravedad muy variada no se ha considerado; además, la administración de numerosas escalas es muy trabajosa para los pacientes y los investigadores.

La idea de la ECVI es la de valorar ese amplio intervalo de consecuencias con un solo instrumento. El modelo conceptual utilizado para su desarrollo fue el de niveles del estado de salud de la OMS¹⁹. Otra condición importante fue que el instrumento se desarrollara centrado en la opinión del enfermo objeto de valoración. Finalmente, ofrecer una herramienta de valoración de

la salud integral y la calidad de vida en estos pacientes desarrollado en nuestro idioma y en nuestra cultura.

En este capítulo exponemos las etapas de la construcción del instrumento.

OBJETIVO PARCIAL

1. Construir un instrumento para valorar la calidad de vida relacionada con el ictus.

PACIENTES Y MÉTODOS

Tipo de estudio

Es un trabajo de desarrollo de tecnología, con diseño descriptivo de múltiples pasos, que incluyó investigación cualitativa y cuantitativa con pacientes, cuidadores y expertos.

Metodología

Se utilizó una metodología estandarizada, la propuesta por Duncan PW *et al.* en el desarrollo del SIS¹⁴. La selección de los ítems para la versión inicial incluyó 6 fases. En las fases 1 a la 4 se utilizó investigación cualitativa como mecanismos de generación de ideas; en este caso, para identificar y jerarquizar problemas de salud en pacientes que sufrieron un ictus. En la fase 5 se utilizaron métodos cuantitativos para reducir y agrupar ítems e identificar dimensiones.

Fases

Fase 1: Recogida de información a partir de enfermos y cuidadores.

Fase 2: Recogida de información a partir de expertos.

Fase 3: Análisis cualitativo de información recogida.

Fase 4: Revisión externa de la primera propuesta de cuestionario entre expertos.

Fase 5: Prueba piloto para reducir y agrupar los ítems.

Fase 6: Definición de dimensiones, forma de respuesta, puntaje y categorías de respuesta.

Fase 1: Opinión de pacientes y cuidadores

Para obtener la información a partir de pacientes y cuidadores, se utilizaron dos técnicas de investigación cualitativa: la entrevista y el grupo focal.

Se realizó una entrevista individual a 20 pacientes y sus cuidadores (o familiar más cercano disponible), de forma independiente; los mismos fueron pacientes egresados del Instituto de Neurología y Neurocirugía (INN) de La Habana después de un accidente cerebrovascular (ictus). Esta entrevista se estructuró para identificar los problemas que enfrentan los pacientes como consecuencia de haber sufrido un ictus, en función de: síntomas producidas por la enfermedad, limitaciones para las actividades de la vida diaria, y restricciones en la participación sociofamiliar (ANEXO 1).

Se realizaron dos grupos focales: uno con 12 pacientes del Hospital de Rehabilitación Julio Díaz (HJD), y otro con 10 pacientes en el INN. Los

participantes no se conocían entre sí, y no conocían el tema concreto que se trataría en la reunión. Cada grupo focal fue dirigido por un neurólogo y un psicólogo en un local acondicionado para ello, con privacidad y ventilación, y se iniciaron alrededor de las 9 am. Los pacientes se situaron en círculo, de cara a los directores y demás participantes. Después de exponer las características de la reunión, se explicaron los objetivos del encuentro, en qué consiste la enfermedad y las afectaciones que puede producir. Se definieron los conceptos de deficiencia, limitaciones en las actividades, y restricción en la participación, y se pusieron ejemplos para facilitar su comprensión.

Se pidió a cada miembro del grupo focal que explicara cómo era su vida después de la enfermedad, y cuáles eran los problemas que enfrentaba. Se inicia el debate con un planteamiento abierto: *“por favor, expliquen cómo el ictus ha afectado sus vidas. Recuerden que existen muchas formas en que esta enfermedad puede afectarlos, y cada uno de ustedes tiene diferentes experiencias. El ictus puede afectarlos físicamente, emocionalmente, y puede afectar sus relaciones con otras personas. Por favor, trate de pensar en todas las maneras en las que usted está siendo afectado”*.

El debate fue guiado hacia los temas de interés, se instó a profundizar en temas que mostraron mayor interés, mientras se fueron recogiendo las experiencias de todos los participantes. Los pacientes con limitaciones para la comunicación fueron apoyados por su cuidador; además, los cuidadores de todos también hablaron de las experiencias de sus enfermos. Una enfermera actuó como relatora, observando también aspectos no verbales;

por ejemplo, llanto o entusiasmo por parte de los pacientes al ofrecer sus opiniones y experiencia. Toda la reunión se grabó en cinta de casete.

Fase 2: Opinión de expertos

Para obtener la opinión de expertos se utilizó la técnica del grupo nominal. Se realizaron dos reuniones de este tipo con profesionales especializados en la atención de pacientes con ictus durante al menos tres años. El primero se realizó con 10 profesionales del HJD, y participaron un neurólogo, dos especialistas en medicina interna, cinco especialistas en medicina física y rehabilitación, y dos enfermeras. El segundo se realizó en el INN con la participación de 10 expertos de la comisión asesora nacional para las ECV: cinco neurólogos, cuatro especialistas en Medicina Interna con verticalización al ictus y una epidemióloga. La estructura de la reunión fue la siguiente:

- Explicación de los objetivos de la reunión, y sobre los aportes que se buscaban en la misma, definiéndose los conceptos de deficiencia, discapacidad y minusvalía como conceptos básicos a valorar.
- Los participantes se dividieron en dos grupos de 5 miembros.
- Se escribió en la pizarra la pregunta a responder y debatir: ¿Cuáles, cree usted, son las consecuencias que un ictus puede provocar en la vida de quienes lo sufren?
- Los integrantes de cada grupo tuvieron 15 minutos para hacer una lista de respuestas para la pregunta en discusión.

- Cada participante fue mencionando en voz alta una respuesta, y así cada uno sucesivamente, y fueron anotándose en la pizarra hasta que se agotaron las respuestas. Cada respuesta, o problema identificado, se colocaba en la columna de acuerdo a si correspondía a una deficiencia, una limitación en las actividades (discapacidad) o una restricción en la participación (minusvalía); la columna a la cual correspondía se definió por opinión de la mayoría del grupo. Cada problema propuesto se aclaraba en caso que no resultara comprensible para alguno de los participantes.
- Una vez terminada la lista en la pizarra, cada participante propuso una lista con los 10 problemas que consideraba prioritarios en la valoración de cada nivel de salud.
- Posteriormente, cada grupo definió por votos los 10 aspectos dentro de cada nivel de salud que defendería como definitivo. Finalmente, con las propuestas de ambos grupos, se buscó un consenso por votación de los 10 aspectos de mayor importancia con relación a las deficiencias, las discapacidades y las minusvalías.

Fase 3. Análisis cualitativo de información recogida

Las grabaciones de los grupos focales se transcribieron. Ello, unido a los resultados de las entrevistas individuales, y las propuestas derivadas de los grupos nominales con expertos, permitió confeccionar una lista de deficiencias, discapacidades y minusvalías, que fueron la base para la construcción de la primera versión del cuestionario. Un panel de consenso, con la participación de dos neurólogos y un psicólogo, definió la asignación

de los ítems generados dentro de las áreas que representan los niveles del estado de salud según la OMS: deficiencias, discapacidades y minusvalías.

Fase 4. Revisión externa de la propuesta y búsqueda de consenso

En esta fase se utilizó una técnica Delphi para lograr un consenso sobre la primera propuesta de cuestionario. La propuesta del panel de consenso se circuló por correo electrónico entre los 20 participantes en los grupos nominales, y a otros 5 expertos de otras provincias que no participaron en los mismos, para un total de 25 participantes. Las opiniones sobre la propuesta podía incluir eliminación de preguntas, inclusión de nuevas preguntas, o cambio en la forma de preguntar. Las respuestas fueron enviadas al investigador principal en los siguientes 15 días; se obtuvieron respuestas de 21 expertos. Con las opiniones enviadas al investigador principal se hicieron los ajustes y se envió nuevamente, logrando el consenso de la propuesta.

Fase 5. Prueba piloto: reducción y agrupación de ítems

El cuestionario obtenido se aplicó a una muestra no probabilística de 75 pacientes; 40 de estos estaban hospitalizados para rehabilitación por haber sufrido un ictus en el HJD, en tanto que 35 se entrevistaron en la consulta externa del INN, pues eran pacientes egresados del propio centro. La muestra se seleccionó bajo criterios de autoridad, para garantizar que estuvieran representados ictus leves, moderados y graves. Los pacientes del HJD representaban los de mayor afectación neurológica; mientras, los del

INN presentaban afectación neurológica más leve. La aplicación de los cuestionarios fue realizada por un residente y un especialista en Neurología entrenados para ello.

Para seleccionar los ítems definitivos y la estructura de la escala se aplicaron, paso a paso, los métodos estadísticos explicados a continuación. Se definen también los criterios utilizados para la toma de decisiones, según Duncan *et al*¹⁴.

1. Porcentaje de respuestas perdidas para cada ítem, es decir, las respuestas dejadas en blanco.

Criterio: Se eliminaron los ítems con un porcentaje de respuestas perdidas (preguntas no respondidas) superior al 10%.

2. Análisis factorial común exploratorio, tipo R, con rotación VARIMAX, para determinar la forma en que se agrupan los ítems (reducir los datos) y definir las dimensiones de cada subescala.

Criterio: Se seleccionaron factores según criterio de raíz latente (autovalor), mientras se obtuvieran factores con autovalor superior a 1,0. Los ítems con carga factorial por encima de 0,50 se mantuvieron dentro de la subescala.

3. Coeficiente α de Cronbach, para determinar los ítems que se debían eliminar para subir la consistencia interna de cada subescala.

Criterio: Se eliminaron los ítems que, al omitirse, incrementaban el coeficiente α de Cronbach de la subescala. Valores de este coeficiente por encima de 0,70 se consideraron aceptables.

Para la toma de decisiones finales sobre la eliminación de cada ítem y la estructuración del cuestionario en áreas o dimensiones, se tuvo en cuenta además la opinión de expertos.

Fase 6. Definición de dimensiones, forma de respuesta, puntaje, y categorías de respuesta.

Un panel integrado por dos neurólogos, un psicólogo y un estadístico definieron las dimensiones identificadas, la forma de respuesta para los ítems, la estrategia para definir la puntuación de las dimensiones y el total, y las categorías de respuesta. Para ello, se tuvo en cuenta la revisión de la literatura y la experiencia previa en la elaboración de otros instrumentos de medición.

RESULTADOS

Fases 1-4: Recogida de información, análisis cualitativo, revisión externa, y primera versión para la prueba piloto

A partir de las entrevistas individuales y de los grupos focales con pacientes, se identificaron un grupo de deficiencias, discapacidades y minusvalías derivadas de un ictus. Cada grupo de problemas identificados fueron separados en subgrupos para una mejor organización de los problemas de acuerdo al concepto en que se incluye; en la tablas 1 (en anexos) se listan los mismos. Del mismo modo, los problemas identificados en los grupos nominales con expertos, fueron igualmente organizados y clasificados, y se muestran en las tablas 2 (en anexos).

Durante el primer panel de consenso, se organizaron las áreas de acuerdo al modelo conceptual de los niveles del estados de salud de la OMS. Las deficiencias se separaron en dos áreas: las deficiencias en el estado físico y las deficiencias psicológicas. Además, el área discapacidades (limitaciones para las actividades de la vida diaria) y el área de minusvalías (restricciones en la participación).

Para elaborar el primer cuestionario, los problemas identificados se convirtieron en preguntas; para ello se tuvo en cuenta la revisión de otros instrumentos de calidad de vida, genéricos y específicos, así como otras escalas de discapacidad, depresión y escalas neurológicas. Esto permitió ajustar la forma de preguntar, y agrupar algunos de los problemas planteados. Las preguntas elaboradas se distribuyeron en tres áreas: estado

físico (EF), estado emocional (EE), actividades de la vida diaria (AVD) y funciones sociofamiliares (FSF).

Posteriormente, se determinó la forma de escalar la respuesta de forma que fuera entendible por el paciente y, al mismo tiempo, sensible al cambio. Después de revisar la literatura optamos por una escala numérica horizontal con respuestas entre 1 y 10; en ella, 10 representaba el peor estado imaginable en el aspecto que se pregunta, y 1, la ausencia del problema.

Esta primera propuesta fue circulada entre los 25 expertos identificados, y se obtuvo respuesta de 21 de ellos. A partir de este consenso, se terminó una primera versión para la prueba piloto; esta se muestra en el anexo 2.

Fase 5. Prueba piloto: reducción de ítems y estructura del cuestionario

Se incluyeron 75 pacientes, 55 presentaron infarto cerebral (IC) y 20 hemorragia intracerebral (HIC). La edad media de los pacientes incluidos en la prueba piloto fue de 63,3 años (rango entre 32-79 años); el 62% pertenecía al sexo femenino y el nivel educativo medio fue de nueve años de estudio.

Porcentaje de respuestas perdidas:

El porcentaje de respuestas perdidas se muestra en la tabla 3 en los anexos. En el área “estado físico”, los ítems 10 y 16 presentaron porcentajes de respuestas perdidas del 30,55% y el 34,28%, respectivamente. Ambos evalúan la dificultad con las relaciones sexuales, tema que constituye un tabú en nuestro medio; por ello, se decidió eliminar el ítem 16 y dejar el 10

para incorporar al análisis factorial. En el área 'AVD', el ítem 12 (conducir o manejar un automóvil) presentó un porcentaje de respuestas perdidas de 74,07%, por ello se decidió eliminar. El resto de los ítems presentó porcentajes de respuestas perdidas por debajo del 10%.

Análisis factorial exploratorio (AFE):

Respetando las áreas conceptuales previamente definidas, se realizó AFE independiente para cada una de ellas.

De esta forma, varios ítems que se incluyeron inicialmente dentro del estado físico, se agruparon en tres factores (tabla 4), varios ítems asignados dentro del estado emocional se agruparon en dos factores (tabla 5).

Varios de los ítems de las áreas 'AVD' y 'funciones sociofamiliares', se fusionaron dentro de un AFE y se agruparon en tres factores (tabla 6). De esta manera, se obtuvieron 8 factores o dominios, en los cuales quedaron distribuidos 38 ítems. Como muestran las tablas, los autovalores de los todos los factores estuvieron por encima de 1,0 y la carga factorial de todos los ítems que quedaron en el cuestionario estuvo por encima de 0,50.

Coefficiente α de Cronbach:

Al aplicar esta prueba estadística, encontramos una alta consistencia interna ($>0,70$) en todos los dominios seleccionados. No fue necesario eliminar ningún ítem.

Tabla 4. Análisis factorial exploratorio de los ítems incluidos en el Área “Deficiencias físicas”.

I	DEFICIENCIAS FÍSICAS	FACTORES EXTRAÍDOS		
		1	2	3
1	Mover las extremidades	0,83	0,27	0,02
2	Comunicarse con otras personas	0,13	0,89	0,23
3	Problemas con los sentidos	0,14	0,22	0,26
4	Dolor o molestias físicas	0,60	-0,11	0,17
5	Capacidad mental	0,08	0,15	0,75
6	Problemas para hablar	-0,16	0,80	0,03
7	Dificultad con la visión	0,23	0,34	0,02
8	Utilizar las manos	0,78	0,01	0,16
9	Problemas con la memoria	0,03	0,21	0,64
10	Concentración	0,02	-0,07	0,78
11	Tragar	0,24	0,12	-0,08
12	Caminar	0,58	0,11	0,13
13	Utilizar la mano derecha (o izquierda si es zurdo)	0,38	-0,04	-0,02
14	Mantener el equilibrio	0,84	-0,14	0,19
15	Sensaciones molestas o dolorosas	0,32	0,03	0,06
16	Leer	0,24	0,58	0,32
17	Escribir	0,31	0,62	0,13

-Se resaltan los ítems con carga factorial por encima de 0,50

Tabla 5. Análisis factorial exploratorio de los ítems incluidos en el Área “Deficiencias en el estado psicológico”.

II	DEFICIENCIAS EN EL ESTADO PSICOLÓGICO	FACTORES EXTRAÍDOS	
		1	2
1	Vitalidad	0,75	0,25
2	Estado de ánimo	0,88	0,10
3	Autoestima	0,85	0,17
4	Capacidad de mantener la calma	0,68	0,27
5	Ganas de vivir	0,39	0,61
6	Confianza en el futuro	0,28	0,79
7	Energía para todo	0,35	0,24
8	Sensación de ser querido	0,25	0,42
9	Sensación de ser útil	0,17	0,77
10	Sensación de tranquilidad	0,18	0,75
11	Confianza en sí mismo	0,15	0,77
12	Control sobre sus emociones	0,34	0,24
13	Seguridad en el futuro	0,35	0,30

-Se resaltan los ítems con carga factorial por encima de 0,50

Tabla 6. Análisis factorial exploratorio con los ítems incluidos en las Áreas “Limitación en las actividades” y “Restricciones en la participación social”.

III	LIMITACIÓN EN LAS ACTIVIDADES + RESTRICCIONES EN LA PARTICIPACIÓN	FACTORES EXTRAÍDOS		
		1	2	3
1	Cuidado personal (bañarse, vestirse, ir al baño, afeitarse, arreglarse)	0,82	0,24	0,12
2	Alimentarse	0,23	0,22	0,14
3	Desplazarse de un lugar a otro de la casa	0,45	0,32	0,11
4	Actividades domésticas acostumbradas	0,67	0,37	0,09
5	Moverse libremente dentro de la casa	0,76	0,45	0,16
6	Preparar algún alimento	0,34	0,12	0,18
7	Solucionar problemas cotidianos	0,21	0,03	0,35
8	Moverse a lugares distantes de la casa	0,45	0,63	
9	Comer	0,34	0,24	0,11
10	Bañarse	0,80	0,23	0,12
11	Orinar y defecar	0,23	0,34	-0,04
12	Cumplir con sus funciones habituales dentro de la familia	0,35	0,23	0,21
13	Participar en la toma de decisiones dentro de la familia	0,14	0,34	0,71
14	Mantenerse activo laboralmente	0,12	0,35	0,47
15	Tener independencia económica	0,21	0,22	0,89
16	Realizar o participar en actividades de entretenimiento o de ocio	0,14	0,82	0,43
17	Elaborar ideas y dar soluciones	0,11	0,34	0,63
18	Participar en actividades o tareas fuera del marco familiar	0,25	0,88	0,38
19	Realizar el aporte acostumbrado dentro de la casa	0,23	0,33	0,45
20	Aportar económicamente a la familia como antes	0,08	0,12	0,80
21	Cumplir su papel como esposo o esposa	0,05	0,21	0,81
22	Cumplir su papel como padre o abuelo	0,08	0,23	0,42
23	Participar en actividades de la comunidad	0,23	0,72	0,09
24	Actividad laboral	0,13	0,21	0,64
25	Relaciones sexuales	0,08	0,21	0,51

-Se resaltan los ítems con carga factorial por encima de 0,50

Fase 6: Definición de la estructura final del instrumento.

Dimensiones

A partir de los resultados de la prueba piloto, y de acuerdo a los ítems que conforman los factores identificados, se decide definir las dimensiones implícitas. De esta manera se decide definir las siguientes dimensiones:

- I. Problemas físicos
- II. Comunicación
- III. Cognición
- IV. Emociones
- V. Sentimientos
- VI. Actividades básicas de la vida diaria
- VII. Actividades comunes de la vida diaria
- VIII. Funcionamiento sociofamiliar

Escala de respuesta para los ítems

Por otra parte, durante la prueba piloto se observó alguna dificultad por parte de los pacientes para comprender la escala de respuesta utilizada (escala numérica entre 1 y 10). Por ello, se decidió cambiar a una escala Likert ordinal con 5 posibilidades de respuesta, en la que 5 representa la peor situación y 1 la ausencia del problema en el aspecto evaluado. Se elaboraron tres grupos de respuesta.

Para las dimensiones: “problemas físicos”, “comunicación”, “cognición”, “actividades básicas de la vida diaria”, “actividades comunes de la vida diaria” y “funcionamiento sociofamiliar”, se pregunta sobre la cuantía de la dificultad para realizar la tarea: *¿Cuanta 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.

Cálculo de las puntuaciones y categorización de la respuesta (interpretabilidad)

Dado que el rango de las respuestas de cada ítem es entre 1 y 5, para realizar la estandarización a porcentaje se adopta el algoritmo utilizado en el cuestionario de salud SF-36²⁴, la fórmula “**Puntuación = (media – 1) × 100 / 5 – 1**”; De esta manera cada dominio tiene un rango entre 0 y 100. 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 (tabla 7).

Tabla 7. Clasificación de la respuesta de la ECVI y sus subescalas.

Escala de respuesta de los ítems	Índice porcentual de la dimensión	Clasificación de la respuesta
1	0	< 25: Sin afectación 25 - < 50: Afectación leve 50 - < 75: Afectación moderada 75 o más: Afectación grave
2	25	
3	50	
4	75	
5	100	

La versión obtenida a partir de la prueba piloto y la tercera reunión de consenso fue la utilizada para evaluar las propiedades psicométricas del instrumento (ANEXO 2).

CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO II:

Se obtuvo un instrumento de calidad de vida específico para el ictus, con una concepción centrada en el paciente y con el modelo conceptual de los niveles de salud de la OMS. Sus 38 preguntas o ítems se combinan formando 8 subescalas que recogen el intervalo de afectaciones derivadas de un ictus: 1. Problemas físicos, 2. Comunicación, 3. Cognición, 4. Emociones, 5. Sentimientos, 6. Actividades básicas de la vida diaria, 7. Actividades comunes de la vida diaria, y 8. Funcionamiento sociofamiliar.

Capítulo III. Evaluación de los atributos psicométricos de la Escala de Calidad de Vida para el Ictus.

INTRODUCCIÓN

En el capítulo anterior se explicaron los detalles de la construcción de la Escala de Calidad de Vida para el Ictus (ECVI). La ECVI es un instrumento que comprende 38 ítems hipotéticamente agrupados en ocho dimensiones: 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), y funcionamiento sociofamiliar (FSF). Los elementos que conforman la escala se generaron a partir de entrevistas individuales y grupos focales con enfermos y cuidadores, así como grupos nominales con expertos; con el basamento conceptual de los niveles de salud de la OMS. La versión utilizada fue el resultado de una prueba piloto con 75 pacientes, para reducir y agrupar los ítems. Se decidió adoptar un formato de respuesta en una escala tipo Likert de cinco puntos, donde 5 representa una situación extrema (peor imaginable) y 1 la ausencia de afectación en el aspecto evaluado. La puntuación de los dominios de la escala se calcula según la siguiente fórmula: ***Puntuación = (media - 1) × 100 / 5 - 1***. La puntuación total de la escala se obtiene del promedio de la puntuación de los dominios.

En este capítulo describiremos los detalles de la validación de la ECVI, mediante la evaluación de los propiedades psicométricas de esta variable sintética.

OBJETIVO PARCIAL

- Evaluar las propiedades psicométricas de la Escala de Calidad de Vida para el Ictus en cuanto a los atributos: adecuabilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio.

PACIENTES Y MÉTODOS

Tipo de estudio y participantes

Este es un estudio de evaluación tecnológica, psicométrico, para evaluar la adecuabilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio de la ECVI.

El universo de estudio fueron los sujetos adultos que han sufrido un ictus. Se utilizó una muestra no probabilística, por criterio de autoridad, para garantizar que estuviesen representados los diferentes grados de gravedad y subtipos de ictus.

Se recogieron los datos de 289 pacientes. De éstos, 230 se tomaron de dos instituciones de La Habana: Hospital de Rehabilitación Julio Díaz (HJD) e Instituto de Neurología y Neurocirugía (INN). Del HJD se incluyó la serie de pacientes hospitalizados para rehabilitación por un ictus durante el primer semestre de los años 2004, 2005 y 2006. Los pacientes del INN fueron la serie de pacientes egresados de este centro durante el primer semestre de

los años 2004 y 2005. A partir de una muestra aleatoria de los egresados después de un ictus de los hospitales del municipio Matanzas durante el 2005, se obtuvieron otros 50 pacientes.

De los 230 pacientes del HJD y el INN, 83 fueron reevaluados entre 7 y 14 días después de la primera valoración para la fiabilidad test-retest.

Otros 74 pacientes se encuestaron entre enero y junio de 2006, en el momento del ingreso para su rehabilitación y en el momento del egreso, tras el periodo de rehabilitación de 8 semanas en el HJD, para evaluar la sensibilidad al cambio.

La unidad de análisis fueron los propios sujetos a los que les fue aplicada la ECVI y otros instrumentos requeridos para su validación.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Paciente que sufriese un ictus, infarto cerebral (IC) o hemorragia intracerebral (HIP), entre 2 meses y 2 años de evolución, en el momento de la evaluación inicial.
- Estado mental y del lenguaje que le permitiese responder las encuestas.

Como criterios de exclusión se tuvieron en cuenta los siguientes:

- Otras enfermedades que se asocian con alta grado de discapacidad (insuficiencia cardiaca grado III y IV, insuficiencia renal crónica, artritis reumatoidea avanzada).
- Enfermedades terminales.
- Retraso mental o psicosis.

- Ictus previo conocido.
- Demencia previa conocida.

La información sobre estos procesos excluyentes se obtuvo a partir del paciente y/o el cuidador/familiar.

Variables, su operacionalización, e instrumentos de medición

Operacionalización de las variables

La tabla 1 (en ANEXOS) se muestra la operacionalización de las variables relacionadas con la calidad de vida relacionada con el ictus y sus subescalas; mientras, en la tabla 2 (en ANEXOS) se muestra la operacionalización de las otras variables utilizadas.

Instrumentos de medición

Para evaluar la validez externa de la ECVI, se aplicaron un grupo de escalas validadas y comúnmente utilizadas en pacientes que sufrieron un ictus. Para el estado neurológico se utilizó la Escala para el Ictus del Instituto Nacional de Salud de los EE.UU. (siglas en inglés: NIHSS) (anexo 4). Para evaluar la discapacidad utilizamos el índice de actividades básicas de la vida diaria (ABVD) de Barthel (IB) (anexo 5) y la escala de actividades de la vida diaria (AVD) de Lawton (EL) (anexo 6). Aplicamos además el examen mínimo del estado mental de Folstein (siglas en inglés: MMSE) (anexo 7) y la Prueba del Reloj a la Orden (PRO) (anexo 8) para determinar el estado cognitivo del paciente, y la escala geriátrica de depresión (ED) (anexo 9) para determinar presencia de síntomas depresivos y su grado.

Procedimientos

Los pacientes elegibles se entrevistaron inicialmente para solicitar su participación en el estudio, en cuyo caso se procedía a la aplicación de las escalas, ya sea en un local de consulta externa con las condiciones necesarias (pacientes del INN) o en la propia cama del enfermo (pacientes del HJD).

Análisis psicométrico

Para evaluar las propiedades psicométricas de la ECVI, empleamos los atributos y criterios sugeridos por el Comité Médico Asesor del Medical Outcomes Trust³⁴, los cuales exponemos a continuación.

Aceptabilidad (adecuabilidad)

Este es un aspecto que se incluye dentro del atributo 'Modelo conceptual y de la medición'. En el capítulo II se explica el concepto que la ECVI intenta medir (calidad de vida relacionada con la salud), se describen las bases conceptuales y empíricas utilizadas para generar el contenido del instrumento (ítems) y la forma como se combinan en la puntuación de las diferentes dimensiones y en una puntuación global. En dicho capítulo se definió además, la escala de medición y la forma en que estandariza a porcentaje para una mejor interpretación de los resultados.

Por ello, en esta etapa de validación, sólo queda por demostrar que la ECVI tiene la variabilidad adecuada en el rango en que es apropiada para lo que se propone. Aquí se evaluó mediante la compleción de los ítems y la distribución de las puntuaciones. Para el completamiento de los ítems, se

aceptó como criterio de calidad un porcentaje de datos perdidos por debajo del 10%. Con relación a la distribución de las puntuaciones utilizamos los siguientes criterios:

- *Puntuación media*: Ofrece la tendencia central del grupo. Idealmente debe estar cerca del punto medio del rango de la escala (mediana).

- *Rango de las puntuaciones en la muestra y desviación estándar*: Ofrece el grado en que el instrumento demuestra la variabilidad de la muestra estudiada. Cuanto mayor variabilidad sea detectada, mejor es el instrumento para discriminar entre sujetos.

- *Efecto suelo y efecto techo*: Se refiere al porcentaje de las puntuaciones que se encuentra en el valor inferior y en el superior del rango de la escala. Indica que el rango de la medición que realiza el instrumento es menor al rango real de la muestra en estudio; lo que habla de su capacidad para discriminar entre sujetos. Un efecto suelo o techo superior al 20% son menos aceptables.

Fiabilidad

La fiabilidad se refiere al grado con que un instrumento está libre de error aleatorio (de medición), y comprende dos aspectos: la consistencia interna y la fiabilidad test-retest³⁴.

Consistencia interna

La consistencia interna se refiere a la homogeneidad de la escala, o de otra manera, el grado con que los elementos que la comprenden miden el mismo concepto³⁴. En términos matemáticos, es el radio de la varianza de los

valores reales entre pacientes (σ^2_s) y la varianza de los valores observados; ésta última contiene σ^2_s más el error de medición (σ^2_E). Para un instrumentos con múltiples ítems, la fiabilidad (r_α) de la puntuación de k ítems es: $r_\alpha = \sigma^2_s / (\sigma^2_s + \sigma^2_E) / k$ ⁴².

Este radio puede oscilar entre 0 y 1; valores cercanos a 0 indican que casi toda la variación de la puntuación obtenida se debe al error de la medida, y por tanto, la medida no es fiable. Valores cercanos a 1 indican que existe un mínimo error de medición y que el instrumento es fiable. Para evaluar la consistencia interna se utilizó el α de Cronbach, y se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

- α de Cronbach > 0,90: Alta o excelente (error mínimo o nulo)
- α de Cronbach 0,70 - 0,90: Moderada o buena (error aceptable)
- α de Cronbach < 0,70: Baja o mala (error grande)

Reproducibilidad (test-retest)

La fiabilidad test-retest se refiere a la estabilidad del instrumento en mediciones sucesivas (dos mediciones). Utilizamos el coeficiente de correlación intraclase (CCI), el cual se define como el radio entre la varianza entre sujetos sobre la varianza total; dicho de otro modo, es el radio entre la varianza de las puntuaciones reales (σ^2_s) y la varianza de las puntuaciones observadas ($\sigma^2_s + \sigma^2_E$): $r_{ICC} = \sigma^2_s / (\sigma^2_s + \sigma^2_E)$ ⁴².

Este radio puede oscilar entre 0 y 1; la explicación para su interpretación es similar a la de la consistencia interna. Los criterios para evaluar la CCI de la ECVI fueron:

- CCI > 0,90: Alta o excelente (error mínimo o nulo)
- CCI 0,70 - 0,90: Moderada o buena (error aceptable)
- CCI < 0,70: Baja o mala (error grande)

Error Estándar de la Medida (precisión)

Para ambos tipos de fiabilidad, calculamos el Error Estándar de la Medida (EEM); ésta se define en términos de la desviación estándar (σ_s) de la fiabilidad (tanto para r_α como para r_{ICC}): **$EEM = \sigma_s \times \sqrt{1-R}$** . Una manera de interpretar este estadístico es teniendo en cuenta que, podemos esperar que la puntuación observada de un individuo concreto se encuentre dentro del intervalo de ± 1 EEM alrededor de la puntuación observada en un 68% de las veces, y en el intervalo de ± 2 EEM en el 95% de las veces.

Otro aspecto de interés clínico es conocer cuán grande es la diferencia que puede esperarse si a una persona se le realiza la misma medición en dos ocasiones, teniendo en cuenta que su valor real no ha cambiado; la DE de la diferencia entre las dos puntuaciones sería $\sqrt{2}$ **EEM**. Esto puede servir para estimar el intervalo de confianza para la puntuación real.

El EEM puede ayudarnos a interpretar la magnitud del cambio intra-paciente. Se ha sugerido que un cambio menor que 1 EEM raramente tiene significado clínico⁴².

Validez

La validez es el grado con que el instrumento mide lo que se propone medir. Las pruebas sobre la validez de un instrumento son habitualmente

clasificadas en tres tipos: validez de contenido, validez de constructo, y validez de criterio.

Validez de contenido

Evidencia de que el contenido del instrumento es apropiado para lo que se pretende medir con él. La metodología utilizada para el desarrollo de este instrumento, en la cual, los aspectos a evaluar y los ítems se generaron a partir de la experiencia de pacientes y cuidadores; así como del juicio de expertos garantizan su validez de contenido. Por otra parte, en el capítulo II se explica el modelo conceptual que subyace en este instrumento.

Validez de construcción

La 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 ⁴⁰.

Estos aspectos se evaluaron mediante los siguientes criterios:

- Asunciones escalares: Altas correlaciones ítem-categoría (mayores de 0,75).
- Moderadas o altas correlaciones (mayores de 0,50) entre subescalas relacionadas, y bajas correlaciones (menos de 0,50) entre subescalas menos relacionadas.
- Moderadas o altas correlaciones (mayores de 0,50) entre subescalas y la puntuación total.
- Análisis de componentes principales (ACP) con los ítems del cuestionario.

- El primer componente debe explicar la mayor parte de la variabilidad.
- Los ítems deben saturar por encima de 0,20 en el primer componente.

Validez de criterio

La validez de criterio es el análisis de la escala contra criterios externos. Aquí incluimos la validez de convergencia (correlación con medidas de contenido similares) y la validez discriminante (diferencia entre grupos conocidos) ³⁴.

Para la validez de convergencia se realizaron pruebas de hipótesis sobre la relación entre la puntuación de las dimensiones de la ECVI con otras medidas que miden conceptos similares, y que son conocidas y ampliamente utilizadas en este tipo de pacientes. Para ello, se realizaron los siguientes análisis de correlación:

- EF vs puntuación total de la NIHSS sin incluir el lenguaje.
- CO vs puntuación del área de lenguaje de la NIHSS.
- CG vs MMSE.
- EM y SE vs ED.
- ABVD vs IB.
- ACVD vs EL.
- FSF vs IB y vs EL.

Para evaluar la diferencia entre grupos conocidos se utilizó la comparación de la puntuación de la ECVI y sus subescalas físico-funcionales entre tres categorías de afectación del estado neurológico según la NIHSS: I.

Afectación ligera: NIHSS menor que 5; II. Afectación moderada: NIHSS entre 5 y 9; y III. Afectación grave: NIHSS mayor o igual a 10.

Igualmente para las subescalas de la esfera psicológica (emociones y sentimientos) se realizó esta comparación entre diferentes cargas de síntomas depresivos, definidos según la EGD: I. Baja carga de síntomas depresivos: EGD menos que 5; II. Moderada carga de síntomas depresivos: EGD entre 5 y 9; III. Alta carga de síntomas depresivos: EGD mayor o igual que 10.

Para el dominio `cognición` se comparó su puntuación entre dos grupos definidos como: I. Con deterioro cognitivo (DC), y II. Sin deterioro cognitivo (DC). Para definir la presencia en el paciente de DC se utilizaron dos métodos de pesquizaje reconocidos: el Examen Mínimo del Estado Mental (siglas en inglés, MMSE), con un punto de corte por debajo de 24 puntos de un máximo de 30, y la Prueba del Reloj a la Orden (PRO), con un punto de corte por debajo de 7 puntos con un máximo de 10. Clasificaron como DC los individuos que presentaron puntuaciones por debajo del punto de corte, en una de las dos pruebas de evaluación cognitiva.

Sensibilidad al cambio

La sensibilidad al cambio es la capacidad del instrumento para detectar cambios importantes en el resultado de interés³⁴, o para detectar incluso pequeñas diferencias en un individuo en el tiempo²⁴. Es una medición del grado con que el instrumento cambia cuando las condiciones del individuo cambian. Matemáticamente puede definirse como el ratio entre una "señal" (el cambio real que ha ocurrido en el tiempo) y el "ruido" (la variabilidad en

las puntuaciones observadas en el tiempo que no están asociadas con cambio real en el estado de los individuos)³⁴.

Para evaluar la sensibilidad al cambio se encuestó un grupo de pacientes antes y después de un periodo de rehabilitación de 8 semanas. Se utilizaron los siguientes métodos y criterios:

- Comparación de puntuaciones antes y después de la rehabilitación. Criterio: diferencias significativas con un nivel de significación del 99%.

- Tamaño del efecto (TE): Es una medida de la magnitud del cambio, en unidades de desviación estándar, detectado por el instrumento entre dos momentos en el tiempo³⁴. Se calcula mediante un cociente entre la puntuación media del cambio y la desviación estándar de la medición inicial (antes de la rehabilitación). El TE, se clasifica desde su descripción por Cohen⁴³, como:

- < 0,20: escasa sensibilidad al cambio
- 0,20 – 0,50: ligeramente sensible al cambio
- 0,51 – 0,70: moderadamente sensible al cambio
- > 0,70: altamente sensible al cambio

Interpretabilidad

Se define como el grado con que se le puede asignar un significado comprensible a las puntuaciones cuantitativas del instrumento. Es la traducción de la puntuación o los cambios en las puntuaciones a categorías cualitativas.

En el capítulo II se explicó como el panel de consenso decidió adoptar una correspondencia con la escala Likert de respuesta de los ítems al índice porcentual calculado.

Análisis estadístico de los datos

Se utilizó estadística descriptiva para mostrar medidas de tendencia central, de dispersión y frecuencias. Las puntuaciones de la ECVI en todas las muestras utilizadas mostraron una distribución normal; por ello, fue posible utilizar técnicas estadísticas como el coeficiente alfa de Cronbach y coeficiente de correlación intraclase, que se basan en el análisis de la varianza, y el análisis factorial de componentes principales. Sin embargo, los datos de los demás instrumentos aplicados no tuvieron una distribución normal. Dado que la normalidad es una premisa para el uso de métodos paramétricos, en los análisis contra criterio externo se utilizó estadística no paramétrica: coeficiente de correlación de Spearman, prueba U de Mann-Whitney para comparar dos grupos, y prueba Kruskal-Wallis con el test de medianas para comparar más de dos grupos.

El análisis de los datos se llevó a cabo con el programa estadístico *Statistical Package for Social Science (SPSS)*, versión 13.

Procedimientos éticos

A todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, y a sus cuidadores, se les solicitó aceptación para la participación en el estudio. Se les dio garantía de que la información aportada se mantendrá en el anonimato; los datos personales de los pacientes no serán revelados ni publicados en ninguna etapa de la investigación. Por otra parte, los instrumentos de evaluación son cuestionarios y escalas clínicas, no se realizará ningún procedimiento invasivo;

tampoco se realizará intervención sobre los pacientes con medicamentos u otro tipo de tratamiento.

El protocolo de investigación de este trabajo, fue aprobado por el comité científico del centro, y fue aprobado como proyecto ramal del MINSAP en el año 2004.

RESULTADOS

Descripción de las variables en los pacientes encuestados

En la tabla 3 se describen las características del grupo de pacientes estudiados, de acuerdo a un grupo de variables.

Tabla 3. Caracterización de la serie clínica estudiada, según las variables utilizadas en el estudio.

VARIABLE	CLASIFICACIÓN Y RESULTADO	
Edad	Media (EE): 63,9 años \pm 0,70 DE: 11,5 Intervalo: 19-94 años	
Sexo	Femenino: 140 (48,4%) Masculino: 149 (51,5%)	
Tiempo de evolución desde el ictus	Media (EE): 9,5 meses \pm 0,30 DE: 4,27 Intervalo: 2-18 meses	
Tipo de ictus	Infarto cerebral: 179 (62,0%) Hemorragia intracerebral: 60 (20,7%) Indeterminado: 50 (17,3%)	
Hemisferio afectado	Derecho: 145 (50,2%) Izquierdo: 130 (44,9%) Tronco encefálico: 14 (4,1%)	
Afectación neurológica	Leve: 121 (41,9%) Moderada: 101 (34,9%) Grave: 67 (23,2%)	NIHSS: Media (EE): 6,18 \pm 0,28 DE: 4,54 Intervalo: 0-20
Índice de Barthel	Media (EE): 57,7 \pm 1,87 DE: 34,8 Intervalo: 0-100	
Escala de Lawton	Media (EE): 10,7 \pm 0,38 DE: 6,21 Intervalo: 1-21	
Carga de síntomas depresivos	Baja: 89 (35,7%) Moderada: 103 (41,4%) Alta: 56 (22,5%)	EGD: 5,66 \pm 0,26 DE: 4,02 Intervalo: 0-14

EE: error estándar DE: desviación estándar
NIHSS: *National Institute of Health Stroke Scale*
EGD: Escala geriátrica de depresión
Fuente: Encuestas

Evaluación psicométrica de la ECVI

Adecuabilidad

El porcentaje de datos perdidos se muestra en la tabla 3 (EN ANEXOS); sólo dos ítems presentaron respuestas en blanco por encima del 10%: `relaciones sexuales` (22,5%) y `cumplir su papel como esposo o esposa` (20,1%).

En la tabla 4 se muestra la distribución de las puntuaciones de la ECVI, tanto de las subescalas como de su puntuación general. En sentido general, las medias se encuentran cerca de las medianas y la variabilidad de la muestra es alta. Además, se observa que a excepción del efecto suelo del dominio `cognición` y el efecto techo del dominio `ACVD`, el resto estuvo por debajo del 20%. La puntuación total carece de efecto suelo y techo.

Tabla 4. Distribución de las puntuaciones de la ECVI y sus 8 subescalas en el grupo de pacientes encuestados.

Dominios	Media (mediana)	Desviación estándar	Intervalo de las puntuaciones	Efecto suelo/techo (%)
I. Estado Físico	49,8 (50)	29,1	0 - 100	5,5/2,4
II. Comunicación	30,8 (25)	28,3	0 - 100	19,0/4,2
III. Cognición	26,4 (25)	25,2	0 - 100	30,4/1,4
IV. Emociones	43,0 (40)	20,0	0 - 100	2,4/1,7
V. Sentimientos	31,0 (30)	25,3	0 - 100	17,3/1,4
VI. ABVD	52,6 (50)	35,7	0 - 100	14,3/18,3
VII. ACVD	61,1 (68)	34,6	0 - 100	10,4/ 26,3
VIII: FSF	52,0 (53,1)	27,3	0 - 100	3,8/7,3
ECVI	43,3 (42,7)	21,7	0 - 94,5	0,0/0,0

- Se resaltan valores de efecto suelo o techo por encima del 20%.

ABVD: Actividades básicas de la vida

ACVD: Actividades comunes de la vida

FSF: Funcionamiento sociofamiliar

Fiabilidad

Como se muestra en la tabla 5, todas las subescalas mostraron valores del coeficiente α de Cronbach por encima de 0,70; lo que indica que la fiabilidad de consistencia interna es entre alta y moderada, y que el error de medición es mínimo para algunas dimensiones y aceptable para otras. Se muestran además, los valores del error estándar de la medida.

Tabla 5. Resultados de la evaluación de la consistencia interna.

Dimensión / n = 289	No. ítems	α de Cronbach	EEM
Estado Físico	5	0,89	1,86
Comunicación	4	0,87	1,64
Cognición	3	0,90	0,92
Emociones	5	0,89	1,25
Sentimientos	5	0,90	0,99
Actividades Básicas de la Vida Diaria	4	0,96	1,28
Actividades Comunes de la Vida Diaria	4	0,95	1,64
Funcionamiento socio-familiar	8	0,91	2,87

EEM: Error estándar de la medida

Tabla 6. Resultados de la evaluación de la reproducibilidad test-retest.

Dimensión / n = 83	Media		DE		Mediana		r_{CCI}	DE_{CCI}
	T	RT	T	RT	T	RT		
Estado Físico	49,6	48,8	26,2	24,9	45,0	44,9	0,94	5,02
Comunicación	27,0	27,5	26,2	26,2	25,0	26,2	0,96	4,62
Cognición	18,9	19,8	21,2	20,6	16,7	20,6	0,85	5,45
Emociones	40,1	39,1	18,7	18,1	40,0	18,1	0,88	4,87
Sentimientos	27,5	26,9	21,3	18,5	25,0	18,5	0,89	4,95
ABVD	50,4	49,7	32,5	31,6	50,0	31,6	0,97	4,60
ACVD	60,2	59,2	33,4	30,8	56,2	30,8	0,97	4,80
Funcionamiento socio-familiar	59,0	55,9	29,3	28,3	62,5	28,3	0,97	4,35
ECVI	41,6	40,8	17,9	17,0	41,5	41,0	0,97	3,34

T: Test

RT: Retest

DE: Desviación estándar

r_{ICC} : Valor del coeficiente de correlación intraclase

DE_{CCI} : Desviación estándar de la diferencia entre las puntuaciones ($\sqrt{2} EEM$)

ABVD: Actividades Básicas de la Vida Diaria

ACVD: Actividades Comunes de la Vida Diaria

Los resultados de la fiabilidad test-retest se muestran en la tabla 6; pueden observarse los valores de la media, la desviación estándar y la mediana de

ambas mediciones. Para todos los parámetros, los valores de la primera medición son muy cercanos a los de la segunda. Se observa el valor del coeficiente de correlación intraclase (r_{CCI}) para las 8 subescalas y la puntuación total. A excepción de las subescalas `cognición`, `emociones` y `sentimientos`, que mostraron r_{CCI} buenas o moderadas, el resto de éstas y la puntuación total, mostraron r_{CCI} excelentes o altos. Esto indica que el instrumento es estable, pues el error de medición en mediciones sucesivas es mínimo o aceptable. Se muestran además, los valores del error estándar de la medida para la fiabilidad test-retest.

Validez

Análisis dentro de la escala (validez de construcción)

Todas las subescalas hipotéticas tienen correlaciones entre moderadas y altas con la puntuación total. La tabla 7 muestra además, que las subescalas que evalúan aspectos relacionados (p. ej., EF, ABVD y ACVD, o CO y CG) tienen correlaciones altas o moderadas entre sí; en tanto que las correlaciones fueron bajas entre subescalas menos relacionadas (p. ej., EF con SE y EM).

La tabla 8 (en anexos) muestra los valores de correlación entre los ítems que conforman cada dimensión con la puntuación total de las mismas (asunciones escalares); todos tienen coeficientes de correlación por encima de 0,75 (alta correlación), excepto el ítem `dolor o molestias físicas` de la subescala Estado físico.

Tabla 7. Correlación entre subescalas y la puntuación total de la ECVI.

r_s	FI	CO	CG	EM	SE	ABVD	ACVD	FSF	ECVI
FI	1,00	0,39	0,34	0,46	0,46	0,86	0,78	0,61	0,84
CO		1,00	0,59	0,39	0,29	0,47	0,46	0,43	0,66
CG			1,00	0,48	0,42	0,40	0,42	0,43	0,65
EM				1,00	0,66	0,46	0,46	0,33	0,66
SE					1,00	0,46	0,42	0,37	0,65
ABV						1,00	0,87	0,66	0,89
ACV							1,00	0,69	0,88
FSF								1,00	0,77

- las casillas expresan los valores del coeficiente de correlación de Spearman (r_s)

- Se resaltan los valores de correlación moderados y altos

FI: Estado físico

CO: Comunicación

CG: Cognición

EM: Emociones

SE: Sentimientos

ABVD: Actividades básicas de la vida

ACVD: Actividades comunes de la vida

FSF: Funcionamiento sociofamiliar

En el análisis factorial de componentes principales se identificaron 7 factores que explican en 78% de la varianza. El primer factor, que incluye los ítems de las subescalas FI, ABVD y ACVD, explica el 44% de la varianza; de manera que conforman una única dimensión físico-funcional.

Por otra parte, la subescala FSF se separa en dos dimensiones diferentes. Los ítems `cumplir su papel como esposa/o´, `sus relaciones sexuales´, y `realizar su actividad laboral´, se definen como una dimensión diferente (tabla 9 en anexos).

Por otra parte, en el análisis de componentes principales, todos los ítems que conforman la ECVI saturan por encima de 0,20 en el primer factor (tabla 10 en anexos).

Comparaciones contra criterios externos (validez de criterio)

La validez convergente se muestra en la tabla 11. Las correlaciones son moderadas o altas entre las subescalas de la ECVI con medidas de construcción igual o similar; por otra parte, en la tabla 12 se observa que la correlación entre la puntuación total de la ECVI con las medidas externas utilizadas, son también moderadas o altas.

Tabla 11. Correlación entre subescalas de la ECVI y una escala de construcción igual o similar.

<i>Dimensión vs medida externa</i>	r_s
Estado físico vs Escala neurológica (NIHSS) sin lenguaje	0,74
Comunicación vs Lenguaje de la escala neurológica (NIHSS)	0,59
Cognición vs Examen mínimo del estado mental (MMSE)	0,52
Emociones vs Escala de depresión	0,62
Sentimientos vs Escala de depresión	0,63
Actividades Básicas de la Vida Diaria vs Índice de Barthel	0,88
Actividades Comunes Vida Diaria vs Escala de Lawton	0,63
Funcionamiento Sociofamiliar vs Índice de Barthel	- 0,55
Funcionamiento Sociofamiliar vs Escala de Lawton	0,50

las casillas expresan los valores del coeficiente de correlación de Spearman (r_s)

La tabla 13 muestra una comparación de las puntuaciones de las subescalas de la dimensión físico-funcional, y del total de la ECVI, entre grupos categorizados según el grado de afectación neurológica. La tabla muestra los valores del estadígrafo H de la prueba Kruskal-Wallis y su nivel de significación; además, el resultado del test de medianas, que muestra que las diferencias entre los tres grupos son significativas para un nivel de significación del 99%.

Tabla 12. Correlación entre la puntuación de la ECVI y las medidas externas aplicadas.

ECVI vs...	r_s
Examen mínimo del estado mental (MMSE)	- 0,59
Escala para el ictus del NIH (NIHSS)	0,74
Índice de Barthel para ABVD	- 0,85
Escala de Lawton para ACVD	0,68
Escala geriátrica de depresión	0,67

las casillas expresan los valores del coeficiente de correlación de Spearman (r_s)

Tabla 13. Comparación de las puntuaciones de las subescalas que representan la dimensión físico-funcional y la puntuación de la ECVI, entre diferentes grados de afectación neurológica.

Subescala	Prueba Kruskal-Wallis		Mediana según grado de afectación neurológica.			Test de medianas	
	H	p	Leve	Moderada	Grave	X^2	p
Físico	113,0	< 0,001	30,0	60,0	80,0	106,6	< 0,001
ABVD	112,7	< 0,001	25,0	68,7	97,5	86,7	< 0,001
ACVD	83,2	< 0,001	37,5	81,2	96,5	69,9	< 0,001
FSF	32,3	< 0,001	45,8	62,5	75,0	19,9	< 0,001
ECVI	101,4	< 0,001	30,6	51,3	64,2	76,2	< 0,001

AVD: Actividades básicas de la vida

ACV: Actividades comunes de la vida

FSF: Funcionamiento sociofamiliar

Tabla 14. Comparación de las puntuaciones de las subescalas de la esfera psicológica de la ECVI entre diferentes grados de depresión.

Dominio	Prueba Kruskal-Wallis		Mediana de la carga de síntomas depresivos			Test de medianas	
	H	p	Baja	Moderada	Alta	X^2	p
Emociones	77,5	< 0,001	25,0	45,0	55,0	55,4	< 0,001
Sentimientos	74,5	< 0,001	5,0	30,0	50,0	53,9	< 0,001

La tabla 14 muestra los resultados de la comparación entre las puntuaciones de las subescalas EM y SE entre diferentes grados de depresión; la prueba Kruskal-Wallis y el test de medianas indican que existen diferencias significativas entre los tres grupos para ambos dominios.

Al comparar la puntuación del dominio CO entre pacientes clasificados con y sin afasia, la suma de rangos para la presencia de afasia fue 18492,0 mientras la suma de rangos para la ausencia de afasia fue de 1685,0; el valor del estadígrafo U fue de 1287,0 y la $p < 0,001$. De igual manera, se comparó la puntuación del dominio CG entre pacientes definidos con y sin deterioro cognitivo. La suma de rangos fue de 5101,0 y 1685,0 respectivamente, para una U de 650,0 y una $p < 0,001$.

Sensibilidad al cambio

La tabla 15 muestra la comparación entre las medias de la puntuación de la ECVI y sus dominios antes y después de la rehabilitación. Con excepción de la subescala `SE` todos mostraron diferencias significativas. En tanto, el TE evidenció una sensibilidad al cambio entre moderada y alta para la mayoría de los dominios.

Tabla 15. Sensibilidad al cambio de la ECVI y sus subescalas, antes y después de un periodo ocho semanas de rehabilitación hospitalaria.

Dominios	Test de muestras pareadas de Wilcoxon				Tamaño del efecto*
	Me antes	Me después	T	p	
Estado físico	70,0	35,0	8,86	< 0,01	1,18
Comunicación	34,4	25,0	4,92	< 0,01	0,35
Cognición	20,8	4,1	3,56	< 0,01	0,33
Emociones	50,0	40,0	3,59	< 0,01	0,60
Sentimientos	27,5	25,0	1,55	ns	0,17
ABVD	78,1	40,6	6,82	< 0,01	1,25
ACVD	81,2	37,5	7,48	< 0,01	1,53
FSF	42,8	35,3	4,87	< 0,01	0,41
ECVI	52,9	34,9	8,10	< 0,01	0,94

Me: Mediana

ABVD: Actividades básicas de la vida diaria.

ACVD: Actividades comunes de la vida diaria.

FSF: Funcionamiento sociofamiliar.

*Tamaño del efecto de Cohen: Media del cambio / desviación estándar de la puntuación basal.

Conclusión del capítulo III:

- La Escala de calidad de vida para el ictus (ECVI) es una medida aceptable, fiable, válida y sensible para la evaluación de la calidad de vida en pacientes que sufrieron un ictus.

CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN

El propósito de esta investigación fue crear un instrumento con una concepción centrada en el paciente, que permita medir, cuantificar y clasificar, con mínimo error, el espectro de consecuencias derivadas de un ictus y los cambios que se producen en proceso de recuperación de los pacientes. Esta idea surge a partir de la necesidad de contar con un instrumento de este tipo para nuestros países de habla hispana, ya que se identificó una laguna cuando se trata de realizar investigaciones sobre CVRS en pacientes que sufrieron un ictus.

La base conceptual de este instrumento es que la CVRS es un continuum o el resultado de la integración de los niveles de salud definidos por la OMS¹⁹; por ello, el instrumento debía incluir las áreas: deficiencias, limitación en las actividades (antes llamada discapacidad) y restricción de la participación (antes llamada minusvalía).

Es por ello que, en el proceso de generación de los ítems y aspectos a evaluar, ya sea en las entrevistas individuales, grupos focales y grupos nominales, se parte de esa subdivisión en áreas conceptuales. Dado que las deficiencias pueden ser físicas o psicológicas, se crearon dos agrupaciones de ítems en este aspecto; de manera que quedaron cuatro áreas o subescalas dentro del cuestionario inicial, las cuales corresponden a las

dimensiones que habitualmente se utilizan para definir la CVRS: física, psicológica, funcional y social.

Otro aspecto esencial es que la CV es una valoración que sólo puede dar el propio individuo, y no un examinador, médico u otro agente externo al mismo; por ello, los ítems, preguntas o aspectos a incluir deben obtenerse a partir de los pacientes objeto de la evaluación⁴⁷. Para obtener información a partir de los pacientes utilizamos técnicas de la investigación cualitativa como la entrevista a profundidad y el grupo focal, de reconocida utilidad para generar ideas⁷⁷. En el caso de pacientes que sufrieron un ictus, es conveniente recoger la opinión de cuidadores o familiares cercanos, ya que muchos tienen dificultades de comunicación o por el estado cognitivo, que lo limitan a la hora de reconocer o expresar sus dificultades⁷².

Recogimos también la opinión de personal experto en la atención a estos pacientes (neurólogos, rehabilitadores, etc.), por la experiencia que adquieren en el trato diario a éstos. Muchos de los instrumentos anteriormente creados para evaluar la CVRS, se han basado únicamente en la opinión de expertos; por ejemplo, los conocidos cuestionarios de salud SF-36²² y el perfil de consecuencias de la enfermedad²³, o a partir de la revisión de la literatura, como el SA-SIP⁷⁵.

La opinión de expertos se obtuvo por otras técnicas de la investigación cualitativa: el grupo nominal y la técnica Delphi. También se utilizó la estrategia de recoger los aspectos mediante su clasificación dentro de los conceptos definidos en el modelo de salud de la OMS. Para nosotros fue evidente que, en muchos aspectos, la opinión de los expertos no es similar a

la de los pacientes y los cuidadores; la mayor parte de los ítems con un alto porcentaje de 'no respondidos' fueron propuestos por los expertos; como son las preguntas relacionadas con la actividad sexual, el conducir un automóvil, o el control de los esfínteres.

Para definir la dimensionalidad del instrumento en desarrollo un análisis factorial exploratorio para cada una de las áreas conceptuales; de esta manera se obtuvieron 8 subescalas. Estado físico, comunicación y cognición integran la dimensión física; emociones y sentimientos integran la dimensión psicológica; actividades básicas de la vida diaria y actividades comunes de la vida diaria constituyen la dimensión funcional; y funcionamiento sociofamiliar, la dimensión social.

Sin embargo, en el análisis factorial realizado en el estudio de validación, donde se incluyeron todos los ítems en un mismo análisis, se encontraron algunas diferencias. En primer lugar, el primer factor que explica la mayor parte de la varianza, quedó conformado por los 12 ítems de las subescalas "Estado físico", ABVD y ACVD; de manera que pueden combinarse en una dimensión físico-funcional. Esto puede ser de utilidad, en situaciones en que nos interese solamente evaluar este aspecto. Debe destacarse que resultados similares se obtuvieron en el proceso de validación del SIS²³, lo que dio lugar a una versión corta de este instrumento: el SIS-16⁷⁸.

Otra diferencia mostrada en el análisis factorial con todos los ítems, es que la subescala FSF se separa en dos factores independientes; el papel como esposo/a, las relaciones sexuales y la actividad laboral quedaron separados del resto de los ítems; son precisamente los ítems con mayor porcentaje

presentan de respuestas perdidas. Dado que el ictus afecta predominantemente a personas de la tercera edad, una posible explicación es que muchos pacientes están solteros (viudez), no tienen ya relaciones sexuales, y no tienen vínculo laboral (jubilados o amas de casa). Por ello, se consideró prudente separar los primeros ítems de la subescala FSF (subescala 8A), aplicable a todos los pacientes; de los ítems antes mencionados, no aplicables a individuos sin pareja conyugal o sexual, y/o que no realicen actividad laboral previo al ictus.

Con relación a la escala de respuesta para las preguntas, inicialmente se utilizó una escala numérica del 1 al 10, teniendo en cuenta los resultados de Price *et al.* Estos autores, en un estudio con 350 pacientes que sufrieron un ictus, aplicaron cinco formas de escalar una respuesta a la presión ejercida por el esfigmomanómetro sobre su brazo⁷⁹. Según sus resultados, las escalas analógicas visuales, muy utilizadas en otros instrumentos genéricos, son de difícil comprensión y se cometen muchos errores de respuesta; en cambio, son muy sensibles al cambio. Por otra parte, las escalas con respuesta de cuatro palabras son las que menos errores presentan en la respuesta, pero son poco sensibles al cambio; en cambio las escalas numéricas del 1 al 10 son más sensibles que éstas y tienen menos errores de respuesta que las analógicas.

Sin embargo, en la aplicación práctica del cuestionario encontramos alguna dificultad en los pacientes para comprender la manera de responder entre 1 y 10, lo que motivó tener que insistir varias veces en la manera en que debía responderse. Además de obligar a la utilización de un encuestador, esto

aumenta notablemente el tiempo de demora en la aplicación del instrumento. Por este motivo, en la versión del cuestionario utilizada para la validación, se utilizó una escala de respuesta tipo Likert de cinco posibilidades de respuesta, tal como utilizan en cuestionario de salud SF-36²² y el SIS²³.

Además de ser el primer instrumento de su tipo desarrollado en habla hispana, la ECVI tiene algunas características que lo distinguen de los anteriormente existentes. Por una parte, la ECVI es más corta y resume con menos categorías e ítems todo el espectro de consecuencias derivadas de un ictus. La NEWSQOL³² consta de 11 subescalas y 56 ítems, el SS-QOL³¹ consta de 12 subescalas y 49 ítems, y el SIS³⁰ está constituido por nueve subescalas y 59 ítems; en tanto, la ECVI tiene ocho subescalas y 38 ítems.

En la tabla 16 comparamos estas escalas con relación al número de subescalas e ítems de que constan, dentro de las tres áreas que incluye la CV (estado físico, estado psicológico y estado funcional). Como puede observarse, la evaluación de los aspectos físicos es excesivamente predominante en el SIS³⁰ y el NEWSQOL³²; la ECVI es la que mejor equilibrio posee entre estos aspectos.

Tabla 16. Comparación entre los instrumentos de calidad de vida específicas para el ictus, de acuerdo al número de dominios e ítems que las componen.

Instrumento	Subescalas	Ítems	Dimensión física		Dimensión psicológica		Dimensión funcional	
			Subescalas	Ítems	Subescalas	Ítems	Subescalas	Ítems
SIS	9	59	7	46	1	9	2	17
SS-QOL	12	49	5	22	2	10	2	14
NEWSQOL	11	56	7	33	2	10	2	14
ECVI	8	38	3	12	2	10	3	14

En cuanto a los métodos para generar los ítems y dimensiones a incluir, para los cuatro instrumentos se utilizó la opinión de los pacientes y la revisión de la literatura; sin embargo, únicamente el SIS¹⁴ y la ECVI se basaron además en la opinión de personal experto en la atención a estos pacientes.

Aunque la fisiopatogenia, el diagnóstico y el tratamiento en el ictus pueden ser diferentes cuando se trata de un ictus isquémico o hemorrágico, y a pesar de que el riesgo de muerte debido al ictus es diferente, así como la posibilidad de recurrencia; las consecuencias de ambos tipos de ictus con relación a la afectación de la CV es similar^{80,81}. Por ello, este instrumento se construyó a partir de criterios de pacientes con ambos tipos de ictus. Solamente el SSQOL de Williams *et al*³¹ fue validado en pacientes con ictus isquémico, el resto de las escalas no separaron el tipo de ictus en el proceso de desarrollo de los instrumentos, ni en su validación.

En cuanto a la validación, los atributos psicométricos evaluados y los criterios que se tuvieron en cuenta, fueron los definidos por el Comité Médico Asesor del Medical Outcomes Trust³⁴.

Al considerar la aceptabilidad del instrumento, podemos observar un mínimo de datos perdidos, pues que sólo dos elementos de la subescala FSF no cumplen el requisito de 'no respondidos' menor del 10%. Ya explicamos el papel que puede jugar la edad de los pacientes en este aspecto.

El efecto suelo de la subescala CG y el efecto techo de las ACVD estuvieron por encima de los valores aceptables, el resto de las subescalas estuvieron por debajo del 20%; además, la puntuación total de la ECVI carece de este

efecto. Esto significa que la ECVI es capaz de discriminar entre un amplio rango de afectaciones, desde muy ligeras hasta muy graves, lo cual es especialmente importante si tenemos en cuenta que el el alto efecto suelo-techo es el principal defecto del tan utilizado índice de Barthel²⁹.

La ECVI mostró una excelente fiabilidad en los dos aspectos evaluados. La escala en general, y todos las dimensiones que la conforman, mostraron una consistencia interna excelente o moderada. Esto evidencia que los ítems que constituyen cada escala miden un concepto único y que pueden combinarse.

El EEM calculado nos puede servir como intervalo de confianza de la puntuación de un paciente concreto al utilizar la ECVI. Por ejemplo, si en un paciente X se obtiene una puntuación de 37 puntos en la subescala ABVD, dado que el EEM para esta es 1,28, la puntuación real estará entre 35,65 y 38,28 con una probabilidad del 68%, o en el intervalo entre 34,44 y 39,56 con una probabilidad del 95%.

En cuanto a las asunciones escalares, la correlación entre ítems y sus respectivas subescalas fue alta, excepto para un ítem del estado físico. El ítem `dolor o molestias físicas´ presentó una correlación moderada con la puntuación general de la subescala; además, presentó la más baja saturación entre los de la subescala EF. Como el dolor o las molestias físicas son síntomas menos frecuentes, y pueden presentarse sin afectación motora; esto puede justificar esta diferencia.

La fiabilidad intraobservador (test-retest), por su parte, demostró que tanto la ECVI total como sus subescalas, tienen una excelente estabilidad; en este caso, utilizamos entre 7 y 14 días de diferencia, ya que los pacientes que sufrieron un ictus que se encuentran en rehabilitación, pueden tener cambios en períodos relativamente cortos⁷⁴. El EEM nos permite definir que si un individuo presenta una puntuación de 37 en la subescala ABVD, en caso que se aplique nuevamente, su puntuación real estará entre 32,40 y 41,60. Además, para un individuo en concreto nos permite definir la magnitud del cambio necesario para que tenga significado clínico. En el mismo ejemplo con 37 puntos en la subescala ABVD y con un EEM de 10,58; si se repite la medición y esta se encuentra en el rango de $37 \pm 10,58$ se puede decir que no existe un cambio clínicamente significativo en este aspecto.

Con respecto a la validez, la evaluación realizada a la ECVI fue más amplia y completa que los otros instrumentos específicos para el ictus. El instrumento cumplió con los criterios preestablecidos, tanto en la validez por construcción como en el análisis contra criterio externo.

La validez de contenido se garantizó por la forma en que se generaron los ítems y aspectos a evaluar en la etapa de desarrollo del instrumento. Una amplia consulta con enfermos, familiares y expertos, y una amplia revisión de la literatura y el resto de las escalas existentes, dan garantía de ello.

La ECVI es capaz de discriminar bien entre grupos con diferente grado de afectación neurológica; 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

subescalas. Así mismo, las puntuaciones de los subescalas relacionadas con el estado psicológico: `emociones´ y `sentimientos´, muestran diferencias altamente significativas entre diferentes grados de depresión. En ese mismo sentido, la `cognición´ mostró diferencias altas entre pacientes clasificados con y sin deterioro cognitivo según baterías de pesquizaje cognitivo.

Para determinar el estado neurológico seleccionamos la NIHSS, debido a que ha sido el instrumento de evaluación neurológica más utilizada en ensayos clínicos aleatorizados (ECA) sobre ictus en los últimos 10 años⁸². Se ha utilizado como medida primaria para valorar la situación inicial y final de pacientes que reciben medicamentos experimentales en los ECA; pero también se ha convertido en una herramienta muy útil en la monitorización neurológica en la práctica clínica habitual en las unidades de ictus⁸³. La NIHSS permite también categorizar la gravedad del paciente y sirve como instrumento pronóstico, pues el valor de la NIHSS al inicio se relaciona muy bien con el pronóstico a largo plazo⁸⁴. Además, refleja la situación del vaso y del parénquima; tiene alta correlación con el volumen del infarto en la neuroimagen⁸³ y se relaciona muy bien con la presencia de oclusión arterial según Doppler Transcraneal⁸⁵.

Para definir la presencia de deterioro cognitivo (DC), utilizamos una estrategia basada en los siguientes aspectos. Cuando se utiliza una extensa batería de pruebas neuropsicológicas aumenta la fiabilidad del diagnóstico y las áreas más afectadas; pero esto implica, en estudios sobre ictus, la exclusión de un gran número de pacientes que no pueden realizar dichas

pruebas debido a sus limitaciones para comunicarse o escribir⁸⁶. En cambio, la mayoría de los pacientes son capaces de responder a instrumentos de pesquisa como el MMSE⁸⁷. Dadas las limitaciones que se han planteado con el uso del MMSE, sobre todo su elevado efecto techo, se decidió una estrategia recomendada en otros estudios: la inclusión de otra prueba que enfoca más hacia la alteración de las funciones ejecutivas, la PRO^{88,89}. Esto permitió realizar una evaluación breve pero más completa, los pacientes que fallaron en una de las dos pruebas fueron considerados con DC.

Para gradar el nivel de depresión se utilizó la GDS; instrumento que ha demostrado una alta concordancia con los criterios para el diagnóstico de depresión⁹⁰.

Al comparar la ECVI con otros instrumentos creados para evaluar la CV en pacientes que sufrieron un ictus, observamos lo siguiente: en la evaluación del SIS, solamente se comunican la validez de criterio contra medidas establecidas y la diferencia entre grupos conocidos, separando a los pacientes de acuerdo con la escala de Rankin³⁰. En la evaluación de la validez del SS-QOL³¹ y el NEWSQOL³² se comunica únicamente la correlación con medidas externas. De manera que la ECVI tiene una evaluación de la validez más amplia con relación a éstos. En cambio la SAQOL-39 tuvo una evaluación muy completa⁷⁴; sin embargo, se trata de una adaptación del SS-QOL diseñado para pacientes afásicos y no tiene versión validada en español.

El tiempo entre la ocurrencia de un ictus y la medición de la CV puede influenciar la respuesta del paciente, ya que la percepción de la CV tiene en

sí misma una naturaleza ambigua y mudable con el paso del tiempo; esto es un aspecto importante si tenemos en cuenta que seleccionamos pacientes con un amplio rango de tiempo de evolución después del ictus, entre dos meses y dos años.

Sin embargo, los resultados con relación a este particular varían de un estudio a otro. Algunos encontraron que existe una tendencia hacia el incremento de la CV en el tiempo para pacientes con similares niveles de su estado funcional; pero la magnitud de esa tendencia es modesta⁹¹. Otros plantearon que las mediciones de discapacidad física y mental, y de CV, declinan en un período de 6 meses, aun cuando existe mejoría del estado clínico del paciente^{92,93}. Como plantean Myers *et al*, aunque la experiencia clínica sugiere que en el transcurso del tiempo las personas se adaptan a la discapacidad crónica, la evidencia de su trabajo no soporta la proposición de que la evaluación del estado de salud en condiciones discapacitantes se explique por duración actual de la condición⁹⁴.

El hecho de incluir pacientes con ictus entre 2 meses y 2 años tiene como consecuencia que la muestra no sea homogénea en el tiempo; pero para los objetivos del estudio, esto no constituye una limitación, pues los datos se utilizan para evaluar las propiedades de la escala y no para valorar la CV en los pacientes.

Uno de los factores asociados al fracaso de los ensayos clínicos ha sido el tipo de medición utilizada para evaluar la variable de efecto principal⁹⁵. Se ha planteado que no es adecuado el uso de instrumentos que detectan aspectos aislados de la recuperación y que debe evitarse el uso de

respuestas dicotómicas⁹⁶. Se recomienda que los ensayos futuros sobre eficacia incorporen medidas que cubran el espectro de la recuperación del ictus; sin embargo, las medidas más utilizadas hasta el momento sólo valoran algunos aspectos de la recuperación⁹⁶. Por otra parte, los instrumentos genéricos para valorar calidad de vida son poco sensibles al cambio²⁵; por ello, instrumentos de calidad de vida ictus-específicos, como la ECVI, pueden ofrecer una información más detallada y completa de la recuperación y una evaluación con mayor significado desde la perspectiva del paciente³¹.

El desarrollo de las etapas de esta investigación nos permitió confirmar la hipótesis de trabajo. Teniendo en cuenta el fundamento conceptual de los estados de salud de la OMS, y siguiendo una estrategia de generación de ítems centrado en los pacientes, y una metodología estandarizada para una evaluación psicométrica amplia; se pudo obtener una medida que permite valorar la calidad de vida de supervivientes de un ictus.

Este nuevo instrumento, la ECVI, podrá utilizarse para las siguientes aplicaciones: Evaluar la salud de poblaciones de pacientes con ictus en un punto en el tiempo, evaluar el impacto de intervenciones o políticas de salud en esta enfermedad, evaluar la eficacia y efectividad de intervenciones terapéuticas para el ictus, y monitorear el estado de salud de pacientes que han sobrevivido a un ictus.

CONCLUSIÓN GENERAL

Se diseñó el primer instrumento iberoamericano para evaluar la calidad de vida en supervivientes a un ictus: Escala de Calidad de Vida para el Ictus (ECVI), el cual quedó conformado por 38 ítems, agrupados en ocho subescalas. Este instrumento permite medir, cuantificar y calificar, de forma aceptable para el paciente y con mínimo error, el espectro de consecuencias derivadas de un ictus, y detectar los cambios que pueden producirse en el proceso de recuperación de estos pacientes.

RECOMENDACIONES

1. Este instrumento se desarrolló para disponer de una herramienta para futuras investigaciones que incluyan la valoración de la calidad de vida en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular, por lo que se debe continuar su divulgación en escenarios científicos relacionados con el tema de las enfermedades cerebrovasculares.
2. Se sugiere utilizar la ECVI como medida secundaria en la evaluación del resultado de tratamientos específicos mediante ensayos clínicos que se puedan desarrollar en el país en este tipo de enfermedades.
3. Por ser la única escala con este propósito desarrollada en países de iberoamérica, se considera de gran importancia la validación de la ECVI en otros países de la región.
4. Dado que muchos pacientes están imposibilitados de responder la ECVI, debe evaluarse la respuesta del cuidador, como método para medir la CVRS en individuos sin posibilidad de comunicación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mackay J, Mensah GA. Deaths from stroke. In: The Atlas of Heart Disease and Stroke. World Health Organization. WHOLIS [base de datos en Internet]. [6/01/08]; Disponible en:
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241562768.pdf>
2. Buergo Zuaznabar MA, Fernández Concepción O, Coutín Marre G, Torres Vidal RM. Epidemiology of Cerebrovascular Diseases in Cuba, 1970 to 2006. MEDICC Review 2008; 10(2): 33-8.
3. Haacke C, Althaus A, Spottke A, Siebert U, Back T, Dodel R. Long-term outcome after stroke: evaluating health-related quality of life using utility measurements. Stroke 2006;37(1):193-8.
4. Pan JH, Song XY, Lee SY, Kwok T. Longitudinal analysis of quality of life for stroke survivors using latent curve models. Stroke 2008;39(10):2795-802.
5. Paul SL, Sturm JW, Dewey HM, Donnan GA, Macdonell RA, Thrift AG. Long-term outcome in the North East Melbourne Stroke Incidence Study: predictors of quality of life at 5 years after stroke. Stroke 2005;36(10):2082-6.
6. Mackay J, Mensah GA. Burden from stroke. In: The Atlas of Heart Disease and Stroke. World Health Organization. WHOLIS [base de datos en Internet]. [6/01/08]; Disponible en:
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241562768.pdf>
7. Seuc Jo AH, Domínguez Alonso E, Fernández-Concepción O. Esperanza de vida ajustada por enfermedad cerebrovascular. Rev Cubana Hig Epidemiol 2004;42(3). [6/01/08].
Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script>
8. Frost MH, Bonomi AE, Cappelleri JC, Schunemann HJ, Moynihan TJ, Aaronson NK, Clinical Significance Consensus Meeting Group. Applying quality-of-life data formally and systematically into clinical practice. Mayo Clin Proc 2007;82(10):1214-28.

9. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288(23):3027-34.
10. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Role of health-related quality-of-life in palliative chemotherapy treatment decisions. *J Clin Oncol* 2002;20(4):1056-62.
11. Velikova G, Booth L, Smith AB, Brown PM, Lynch P, Brown JM, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2004;22(4):714-24.
12. Lewandowski C, Lotpour S. Lessons learned from multicenter randomized clinical trials with intravenous thrombolysis for acute ischemic stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2002; 11: 125-36.
13. Fisher M, Brott TG. Emerging therapies for acute ischemic stroke: new therapies on trial. *Stroke* 2003; 34: 359-61.
14. Duncan PW, Dennis W, Studenski S, Lai SM, Johnson D. Conceptualization of a new stroke-specific outcome measure: The stroke impact scale. *Top Stroke Rehabil* 2000; 8: 19-33.
15. Lees KR, Hankey GJ, Hacke W. Design of future acute-stroke treatment trials. *Lancet Neurol* 2003; 2: 54-61.
16. Golomb BA, Vickrey BG, Hays RD. A review of health-related quality-of-life measures in stroke. *Pharmacoeconomics* 2001; 19: 155-85.
17. Muir KW, Teal PA. Why have neuroprotectants failed?. *J Neurol* 2005; 252 (9): 1011-20.
18. Scott E Kasner. Clinical interpretation and use of stroke scales. *Lancet Neurol* 2006; 5: 603–12
19. Bickenbach JE, Chatterji S, Badley EM, Ustun TB. Models of disablement, universalism and the international classification of impairments, disabilities and handicaps. *Soc Sci Med* 1999;48(9):1173-87.
20. World Health Organization. International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps. A manual of classification relating to the consequences of disease. Geneva:World Health Organization; 1990.

21. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 1993, 2:153-9.
22. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36® Health Survey: Manual and Interpretation Guide. Lincoln, RI: Quality Metric Incorporated, 1993.
23. De Bruin AF, de Witte LP, Stevens FCJ, Diederiks JPM. Sickness impact profile: the state of the art of a generic functional status measure. *Soc Sci Med* 1992; 35: 1008-14.
24. Carod-Artal FJ. Medición de la calidad de vida en supervivientes de un ictus. *Rev Neurol* 1999; 29: 447-56.
25. Pickard AS, Johnson JA, Feeny DH. Responsiveness of generic health-related quality of life measures in stroke. *Qual Life Res* 2005;14(1):207-19.
26. Willke RJ, Burke LB, Erickson P. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels. *Controlled Clinical Trials* 2004; 25 (6): 435-52.
27. Carod-Artal FJ, Egido JA. Quality of life after stroke: the importance of a good recovery. *Cerebrovasc Dis* 2009; 27(Supp 1): 204-14.
28. Kranciukaite D, Rastenyte D. Measurement of quality of life in stroke patients. *Medicina (Kaunas)* 2006; 42 (9): 709-16.
29. Carod-Artal FJ. Escalas específicas para la evaluación de la calidad de vida en el ictus. *Rev Neurol* 2004; 39: 1052-62.
30. Duncan PW, Wallace D, Lai SM, Johnson D, Embretson S, Laster LJ. The stroke impact scale version 2.0: Evaluation of reliability, validity, and sensitivity to change. *Stroke* 1999; 30: 2131-40.
31. Williams LS, Weinberger M, Harris LE, Clark DO, Biller J. Development of a stroke-specific quality of life scale. *Stroke* 1999; 30: 1362-9.
32. Buck D, Jacoby A, Massey A, Steen N, Sharma A, Ford GA. Development and validation of NEWSQOL, the Newcastle Stroke-Specific Quality of Life Measure. *Cerebrovasc Dis* 2004; 17: 143-52.
33. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrock DL, Perrin E, et al; for Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing

health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria. *Qual Life Res* 2002; 11: 193-205.

34. WHO. ICDH-2 International Classification of Impairments, Activities and Participation: a manual of dimensions of disablement and functioning. Beta-1: draft for field trials. Geneva: WHO; 1997.

35. García-Capote J. Apuntes sobre la calidad de vida: su carácter socioeconómico y su relación con la salud. *Rev Cubana Invest Biomed* 2005;24(1):72-6 .

36. Salter KL, Moses MB, Foley NC, Teasell RW. Health-related quality of life after stroke: what are we measuring? *Int J Rehabil Res* 2008;31(2):111-7.

37. Patel MD, Tilling K, Lawrence E, Rudd AG, Wolfe CDA, McKeivitt C. Relationships between long-term stroke disability, handicap and health-related quality of life. *Age and Ageing* 2006;35: 273-9.

38. González Pérez U. El concepto de calidad de vida y la evolución de los paradigmas de las ciencias de la salud. *Rev Cubana Salud Pública* 2002;28(2): ISSN 0864-3466 versión on-line.

39. Lugo Alonso J, Barroso Álvarez MC, Fernández Garrote L. Calidad de vida y sus instrumentos de medición. Una herramienta en oncología. *Rev Cubana Oncol* 1996;12(1). Versión electrónica.

40. Jiménez Paneque R. Metodología de la investigación. Elementos básicos para la investigación clínica. Editorial Ciencias Médicas: La Habana, 1998

41. Silva Aycader LC. Cuantificación de nociones abstractas. En: Silva Aycader LC. *Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica*. Ediciones Díaz de Santos: Madrid, 1997.p. 59-93.

42. Martínez-Martín P, Frades-Payo B. Desarrollo de un instrumento de valoración de calidad de vida relacionada con la salud. In Martínez-Martín P, ed. *Calidad de vida en neurología*. Barcelona: Ars Medica; 2006. p. 33-48.

43. Juniper EF, Guyatt GH, Jaeschke R: How to develop and validate a new health-related quality of life instrument. In Spilker B, ed. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*, ed 2. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996. p. 49-56.

44. Hahn EA, Cella D, Chassany O, Fairclough D, Wong GY, Hays ED; and the Clinical Significance Consensus Meeting Group. Precision of Health-

Related Quality-of-Life data compared with other clinical measures. *Mayo Clin Proc* 2007;82(10):1244-54.

45. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2nd edn. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum, 1988.

46. Norman GR, Wyrwich KW, Patrick DL. The mathematical relationship among different forms of responsiveness coefficients. *Qual Life Res* 2007; 16: 815-22.

47. Geyh S, Cieza A, Kollerits B, Grimby G, Stucki G. Content comparison of health-related quality of life measures used in stroke based on the international classification of functioning, disability and health (ICF): a systematic review. *Qual Life Res* 2007;16:833-51.

48. Fried LP, Ferrucci L, Darer J, Williamson JD, Anderson G. Untangling the concepts of disability, frailty, and comorbidity: Implications for improved targeting and care. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2004;59(3):255-63.

49. Grieco A, Long CJ. Investigation of the Karnofsky performance status as a measure of quality of life. *Health Psychol* 1984; 3: 129-42.

50. Katz S, Akpom CA. A measure of primary sociobiological functions. *Int J Health Serv* 1976; 6: 493-507.

51. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. *Md State Med J* 1965; 14: 61-5.

52. Huybrechts KF, Caro JJ. The Barthel Index and modified Rankin Scale as prognostic tools for long-term outcomes after stroke: a qualitative review of the literature. *Curr Med Res Opin* 2007;23(7):1627-36.

53. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: selfmaintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* 1969; 9: 179-86.

54. McDowell I, Newell C. *Measuring health. A guide to rating scales and questionnaires*. 2 ed. New York: Oxford University Press; 1996.

55. Hamrin E, Wohlin A. Evaluation of the functional capacity of stroke patients through an activity index. *Scand J Rehabil Med* 1982; 14: 93-100.

56. Chong DK. Measurement of instrumental activities of daily living in stroke. *Stroke* 1995; 26: 1119-22.

57. Holbrook M, Skilbeck CE. An activities index for use with stroke patients. *Age Ageing* 1983; 12: 166-70.

58. Lawton MO, Brody EM. Assessment of older people: selfmaintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* 1969; 9: 179-86.
59. Wilson JT, Hareendran A, Hendry A, Potter J, Bone I, Muir KW. Reliability of the modified Rankin Scale across multiple raters: benefits of a structured interview. *Stroke* 2005;36(4):777-81.
60. Banks JL, Marotta CA. Outcomes validity and reliability of the modified Rankin scale: implications for stroke clinical trials: a literature review and synthesis. *Stroke* 2007;38(3):1091-6.
61. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981;19:787-805.
62. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Williams J, Papp E. The Nottingham Health Profile: subjective health status and medical consultations. *Soc Sci Med* 1981;15a:22-19.
63. Pollard WE, Bobbitt RA, Bergner M, Martin DP, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: reliability of a health status measure. *Med Care* 1976; 14: 146-55.
64. Badía X, Fernández E, Segura A. Influence of sociodemographic and health status variables on evaluation of health states in a Spanish population. *EJ Public Health* 1995; 5: 87-93.
65. Hobart JC, Williams LS, Moran K, Thompson AJ. Quality of Life Measurement After Stroke. Uses and Abuses of the SF-36. *Stroke* 2002;33:1348-56.
66. Roberts L, Counsell C. Assessment of clinical outcomes in acute stroke trials. *Stroke* 1998;29:986-91.
67. Fallowfield L. The Quality of Life. The Missing Measurement in Health Care. London: Souvenir Press; 1990.p. 46-48.
68. Lo RS, Cheng JO, Wong EM, Tang WK, Wong LK, Woo J, Kwok T. Handicap and its determinants of change in stroke survivors: one-year follow-up study. *Stroke* 2008;39(1):148-53.
69. Bruno A, Saha C, Williams LS. Using Change in the National Institutes of Health Stroke Scale to Measure Treatment Effect in Acute Stroke Trials. *Stroke* 2006;37:920-1.

70. Kissela B. The Value of Quality of Life Research in Stroke. *Stroke* 2006;37:1958-9.
71. Calvert MJ, Skelton JR. The need for education on health related-quality of life. *BMC Medical Education* 2008; 8: 2.
72. Cruice M, Worrall L, Hickson L. Perspectives of quality of life by people with aphasia and their family: suggestions for successful living. *Top Stroke Rehabil.* 2006;13(1):14-24.
73. Hilari K, Owen S, Farrelly SJ. Proxy and self-report agreement on the Stroke and Aphasia Quality of Life Scale-39. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2007;78(10):1072-5.
74. Hilari K, Byng S, Lamping DL, Smith SC. Stroke and aphasia quality of life scale-39 (SAQOL-39). Evaluation of acceptability, reliability, and validity. *Stroke* 2003; 34:1944-50.
75. Van Straten A, de Haan RJ, Limburg M, Schuling J, Bossuyt PM, Van den Bos GAM. A stroke-adapted 30-item version of the sickness impact profile to assess quality of life (SA-SIP30). *Stroke* 1997; 28: 2155-61.
76. Carod-Artal FJ, González-Gutiérrez JL, Egido-Herrero JA, Varela de Seijas E. Propiedades métricas de la versión española del perfil de las consecuencias de la enfermedad de 30 ítems adaptado al ictus (SIP30-AI). *Rev Neurol* 2007; 45: 647-54,
77. Álvarez González A. Investigación cualitativa. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas, 2007.
78. Duncan PW, Lai SM, Bode RK, Perera S, DeRosa J. Stroke Impact Scale-16: A brief assessment of physical function. *Neurology* 2003;60(2):291-6.
79. Price CM, Curless RH, Rodgers H. Can stroke patients use visual analogue scales? *Stroke* 1999; 30: 1357-61.
80. Fernández-Concepción O, Fiallo-Sánchez MC, Álvarez-González MA, Roca MA, Concepción-Rojas M, Chávez L. La calidad de vida del paciente con accidente cerebrovascular: una visión desde sus posibles factores determinantes. *Rev Neurol* 2001; 32: 725-31.

81. Brown RD Jr, Ranson J, Hass S, Petty GW, O'Fallon WM, Whisnant JP, et al. Use of nursing home after stroke and dependence on stroke severity: a population-based analysis. *Stroke* 1999; 30: 924-9.
82. Montaner J, Alvarez-Sabin J. La escala de ictus del National Institute of Health (NIHSS) y su adaptación al español. *Neurología* 2006;21(4):192-202.
83. Wityk RJ, Pessin MS, Kaplan RF, Caplan LR. Serial assesment of acute stroke using NIH Stroke Scale. *Stroke* 1994;25:362-5.
84. Young FB, Weir CJ, Lees KR; for the GAIN International Trial Steering Committee and Investigators. Comparison of the National Institutes of Health Stroke Scale With Disability Outcome Measures in Acute Stroke Trials. *Stroke* 2005;36:2187-92.
85. Molina C, Alvarez-Sabien J, Montaner J, Abilleira S, Arenilla J. Predicting location of MCA occlusion by NIHSS score in candidates for thrombolytic therapy. *Cerebrovasc Dis* 2001;11(Supp 4):65.
86. Ferris S, Gauthier S. Cognitive outcome measures in vascular dementia. In Erkinjuntti T, Gauthier S, eds. *Vascular Cognitive Impairment*. London: Taylor and Francis Group; 2002. p.9-26.
87. Barrero-Hernández FJ, Vives-Montero F, Morales-Gordo B. Evaluación de la versión española del *Memory Impairment Screen*. *Rev Neurol* 2006;43(1):15-9.
88. Cuetos-Vega F, Menéndez-González M, Calatayud-Noguera T. Descripción de un nuevo test para la detección precoz de la enfermedad de Alzheimer. *Rev Neurol* 2007;44(8):469-74.
89. Schramm U, Berger G, Muller R, Kratzsch T, Peters J, Frolich L. Psychometric properties of Clock Drawing Test and MMSE or Short Performance Test (SKT) in dementia screening in a memory clinic population. *Int J Geriatr Psychiatry* 2002;17(3):254-60.
90. Tang WK, Chan SSM, Chiu HFK, Wong KS, Kwok TCY, Mok V, et al. Can the Geriatric Depression Scale detect poststroke depression in Chinese elderly? *J Affect Disord* 2004; 81:153-6.
91. Samsa GP, Matchar DB. How strong is the relationship between functional status and quality of life among persons with stroke? *J Rehabil Res Dev* 2004;41:279-82.

92. Carod-Artal FJ, Trizotto DS, Coral LF, Moreira CM. Determinants of quality of life in Brazilian stroke survivors. *J Neurol Sci* 2009; 284(1-2): 63-8.
93. Lo RS, Cheng JO, Wong EM, Tang WK, Wong LK, Woo J, et al. Handicap and its determinants change in stroke survivors one-year follow-up study. *Stroke* 2008;39(1): 148-53.
94. Myers JA, McPherson KM, Taylor WJ, Weatherall M, McNaughton HK. Duration of condition is unrelated to health-state valuation on the EuroQoL. *Clin Rehabil* 2003;17:209-15.
95. Gladstone DJ, Black SE, Hakim AM; for the Heart and Stroke Foundation of Ontario Centre of Excellence in Stroke Recovery. Toward Wisdom From Failure Lessons From Neuroprotective Stroke Trials and New Therapeutic Directions. *Stroke* 2002;33:2123-6.
96. Duncan PW, Jorgensen HS, Wade DT. Outcome measures in acute stroke trials: a systematic review and some recommendations to improve practice. *Stroke* 2000;31:1429-38.

PRODUCCIÓN CIENTÍFICA DEL AUTOR SOBRE EL TEMA DE LA TESIS

I. PUBLICACIONES DEL CONTENIDO DE LA TESIS

1. **Fernández-Concepción O**, Román Pastoriza Y, Álvarez-González MA, et al. Desarrollo de una escala para evaluar calidad de vida en supervivientes a un ictus. Revista de Neurología (Barcelona) 2004;39(10):915-23.
2. **Fernández-Concepción O**, Verdecia-Fraga R, Álvarez-González MA, Román-Pastoriza Y, Ramírez-Pérez E. Escala de calidad de vida para el ictus (ECVI-38): evaluación de su aceptabilidad, fiabilidad y validez. Revista de Neurología (Barcelona) 2005; 41(7):391-8.
3. **Fernández-Concepción O**, Ramírez-Pérez E, Álvarez MA, Buergo-Zuáznabar MA. Validación de la escala de calidad de vida para el ictus (ECVI-38). Revista de Neurología (Barcelona) 2008; 46: 147-52.

II. OTRAS PUBLICACIONES SOBRE ECV Y/O CALIDAD DE VIDA

4. **Fernández Concepción O**, Fiallo Sánchez MC, Álvarez González MA, et al. La calidad de vida del paciente con accidente cerebrovascular: una visión desde sus posibles factores determinantes. Revista de Neurología (Barcelona) 2001; 32(8):725-31.
5. **Fernández Concepción O**, Álvarez González MA. The quality of life of patients with stroke: from the point of view of factors which may affect it. Quality of Life Research 2002; 11(7):671.
6. **Fernández Concepción O**, Buergo Zuaznabar MA. Necesidad de cambios organizativos en el Sistema Nacional de Salud para la atención del ictus. Revista Cubana de Salud Pública 2008;34(2).
7. Buergo Zuaznabar MA, **Fernández Concepción O**, Coutín Marre G, Torres Vidal RM. Epidemiology of Cerebrovascular Diseases in Cuba, 1970 to 2006. MEDICC Review 2008; 10(2): 33-8.
8. **Fernández-Concepción O**, Canuet Delis L. Discapacidad y calidad de vida en pacientes con migraña: Factores determinantes. Revista de Neurología (Barcelona) 2003;36(12):1105-12.

9. Seuc Jo AH, Dominguez Alonso E, **Fernandez-Concepcion O**. Esperanza de vida ajustada por enfermedad cerebrovascular. Revista Cubana de Higiene y Epidemiología 2004; 42(3) ISSN 0253-1751. Versión electrónica
10. Canuet L, Ishii R, **Fernandez-Concepcion O**, Iwase M, Takeda M. Severity of depressive symptoms as predictor of impairment of quality of life in chronic migraine: Comparison with episodic migraine. Psychiatry and Clinical Neurosciences. 2008;62(6):738-40.
11. Buergo Zuaznábar MA, **Fernández Concepción O**, y colectivo de autores. Programa Nacional de Prevención y Control de las Enfermedades Cerebrovasculares, 2000.
12. **Fernández Concepción O**, Pando Cabrera A, Buergo Zuaznábar MA, et al. Enfermedad cerebrovascular. En: Álvarez Sintés R, ed. Temas de Medicina General Integral (Tomo II): Principales afecciones del individuo en los contextos familiar y social. ECIMED: Habana, 2001: 895-910.
13. **Fernández Concepción O**, Pando Cabrera A, Buergo Zuaznábar MA, et al. Enfermedad cerebrovascular. En: Álvarez Sintés R, ed. Temas de Medicina General Integral, 2da Edición (Tomo III): Principales afecciones del individuo en los contextos familiar y social. ECIMED: Habana, 2008: 57-77.
14. Buergo Zuaznábar MA, **Fernandez Concepción O**, y col. Guías de Practicas clínicas par el ictus. ECIMED: Habana, 2008 ISBN 978-959-212-393-9.
15. Buergo Zuaznábar MA, **Fernandez Concepción O** y col. Guías de Practicas clínicas par el ictus. Versión resumida. ECIMED: Habana, 2008. ISBN 978-959-212-401-1.

III. EVENTOS CIENTÍFICOS DONDE EL AUTOR HA PRESENTADO RESULTADOS DE ESTE TRABAJO

1. VII Congreso de la Sociedad Iberoamericana de enfermedad cerebrovascular. Cancún, México. Septiembre 2004.
 - Trabajo presentado en comunicación oral: Desarrollo de una escala para evaluar calidad de vida en supervivientes a un ictus.
2. VIII Congreso de la Sociedad Cubana de Enfermedad cerebro vascular (SIECV). Septiembre 2005. Salvador de Bahía, Brasil.
 - Trabajo presentado en comunicación oral: Escala de Calidad de Vida para el Ictus. Evaluación de su aceptabilidad, validez y fiabilidad.

3. XII Congreso Panamericano de Neurología. Octubre 2007. Santo Domingo, República Dominicana.
 - Trabajo presentado en comunicación oral: Escala de Calidad de Vida para el Ictus.
4. Congreso de Neurología y Neurocirugía. Abril 2009. La Habana, Cuba.
 - Trabajo presentado en comunicación oral: Diseño de la Escala de Calidad de Vida para el Ictus (ECVI).

IV. TRABAJO DE TESIS DE DIPLOMADO DEFENDIDO POR EL AUTOR

Maestría en Neurociencia y Biología del Comportamiento (2005-2006).

Universidad Pablo de Olavide (UPO). Sevilla, España.

Título de la tesis: Escala de Calidad de Vida para el Ictus (ECVI-38). Evaluación de su aceptabilidad, fiabilidad y validez. (defendida en junio de 2006)

Dirección: Dr. José María Delgado García. Catedrático en Neurociencias. UPO

IV. PROYECTOS RAMALES DEL MINSAP RELACIONADOS CON EL TEMA EN LOS QUE EL AUTOR DE LA TESIS FUE JEFE DE PROYECTO

1. Determinantes de la calidad de vida de pacientes con enfermedad cerebrovascular. Programa Ramal: Calidad de vida. Premio "Jesús Pérez in Memoriam", 2000.
2. Desarrollo y validación de un instrumento para evaluar calidad de vida en supervivientes a un ictus. Programa Ramal: Calidad de vida.

Nota: El Proyecto 2 es el trabajo que se presenta como tesis doctoral.

TRABAJOS DE TERMINACIÓN DE RESIDENCIA TUTORADOS POR EL AUTOR, CON RESULTADOS PARCIALES DE ESTE TRABAJO

- Dra. Yaquelín Román Pastoriza. TTR Neurología. Tema: Desarrollo de una escala para evaluar la calidad de vida en sobrevivientes a un ictus. 2003
- Dr. Ricardo Verdecia Fraga. TTR Neurología. Tema: Escala de Calidad de Vida para el Ictus (ECVI-38): Evaluación de su aceptabilidad, fiabilidad y validez. 2004
- Dra. Virgen Kirenía Armenteros Iznaga. TTR Neurología. Tema: Validación de la Escala de Calidad de Vida para el Ictus-ECVI-38. 2007

PREMIOS RECIBIDOS POR RESULTADOS DE ESTE TRABAJO

- Mención en el Premio Nacional de Salud 2005, en la categoría “trabajo original” con el trabajo: Desarrollo y validación de la Escala de Calidad de Vida para el Ictus (ECVI-38).

ANEXO 1. ENTREVISTA INDIVIDUAL A PROFUNDIDAD

Presentación

Presentarse y explicarle que el objetivo de esta entrevista es conocer como el ictus (accidente cerebrovascular) ha afectado su vida. A partir de su información, y de otros pacientes, obtendremos los datos para confeccionar un cuestionario para evaluar la calidad de vida de personas que han sufrido esta enfermedad. La entrevista es confidencial y lo que usted nos cuente se mantendrá en el anonimato.

Para familiarizarse con el entrevistado:

- ¿Cuál es su nombre?
- ¿Qué edad tiene?
- ¿Qué tiempo hace que sufrió esta enfermedad?
- ¿Dónde vive?
- ¿Con qué personas convive?
- ¿Quiénes conforman su familia?

Pregunta básica:

- ¿Qué problemas usted considera que le han quedado como consecuencia de esta enfermedad? Piense en todas las posibles consecuencias.

Preguntas para dirigir la entrevista (en dependencia de lo que vaya respondiendo)

- ¿Cómo se siente físicamente?, ¿le quedó alguna secuela?
- ¿Ha afectado su funcionamiento o capacidad mental?
- ¿Ha afectado su estado de ánimo, o lo ha dañado emocionalmente?
- ¿Cómo ha afectado su capacidad para cuidarse a sí mismo?
- ¿Cómo ha afectado su capacidad para realizar las actividades que realizaba de forma cotidiana? (en la casa, en familia, en la comunidad, entre amigos, su entretenimiento)
- ¿Cómo ha afectado sus relaciones con la familia, el trabajo, su funcionamiento en la sociedad?

ANEXO 2. Escala Cubana de Calidad de Vida para el Ictus (cuestionario inicial)

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. A continuación tiene un grupo de preguntas, en cada caso el número **10** constituye el mejor estado en cada aspecto, en tanto el número **1** la peor situación imaginable. Usted circulará el número del 1 al 10 que más represente su estado actual.

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

I	ESTADO FÍSICO	ESCALA DE EVALUACIÓN									
		10: Sin dificultad					1: Máxima dificultad posible				
1	Mover las extremidades	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
2	Comunicarse con otras personas	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
3	Problemas con los sentidos	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
4	Dolor o molestias físicas	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
5	Capacidad mental	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
6	Problemas para hablar	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
7	Dificultad con la visión	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
8	Utilizar las manos	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
9	Problemas con la memoria	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
10	Concentración	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
11	Tragar	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
12	Caminar	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
13	Utilizar la mano derecha (o izquierda si es zurdo)	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
14	Mantener el equilibrio	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
15	Sensaciones molestas o dolorosas	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
16	Leer	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
17	Escribir	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

A continuación le presentamos un grupo de problemas psicológicos que pueden presentar las personas que han sufrido un ictus. Usted responderá como se siente en esos aspectos.

II	ESTADO EMOCIONAL	ESCALA DE EVALUACIÓN									
		10: Mejor posible					1: Peor posible				
1	Vitalidad	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
2	Estado de ánimo	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
3	Autoestima	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
4	Capacidad de mantener la calma	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
5	Ganas de vivir	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
6	Confianza en el futuro	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
7	Energía para todo	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
8	Sensación de ser querido	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
9	Sensación de ser útil	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
10	Sensación de tranquilidad	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
11	Confianza en sí mismo	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
12	Control sobre sus emociones	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
13	Seguridad en el futuro	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Seguidamente le describimos un grupo de actividades de la vida cotidiana para cualquier persona. Usted responderá si tiene algún grado de dependencia (necesidad de ayuda) para realizar las actividades que aparecen.

III	ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA	ESCALA DE EVALUACIÓN									
		10: Total independencia					1: Total dependencia				
	¿Necesita usted ayuda para....?	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
1	Cuidado personal (bañarse, vestirse, ir al baño, afeitarse, arreglarse)	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
2	Alimentarse	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
3	Desplazarse de un lugar a otro de la casa	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
4	Actividades domésticas acostumbradas	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
6	Moverse libremente dentro de la casa	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
7	Preparar algún alimento	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
8	Solucionar problemas cotidianos	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
9	Moverse a lugares distantes de la casa	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
10	Comer	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
11	Bañarse	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
12	Orinar y defecar	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Ahora le mostramos un grupo de funciones que una persona realiza normalmente en su medio familiar y social. Usted responderá en que medida es capaz o no de realizar estas funciones.

IV	FUNCIONES SOCIO-FAMILIARES	ESCALA DE EVALUACIÓN									
		10: Totalmente capaz					1: Totalmente incapaz				
	¿Usted es capaz de.....?	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
1	Cumplir con sus funciones habituales dentro de la familia	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
2	Participar en la toma de decisiones dentro de la familia	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
3	Mantenerse activo laboralmente	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
4	Tener independencia económica	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
5	Realizar o participar en actividades de entretenimiento o de ocio	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
6	Elaborar ideas y dar soluciones	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
7	Participar en actividades o tareas fuera del marco familiar	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
8	Realizar el aporte acostumbrado dentro de la casa	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
9	Aportar económicamente a la familia como antes	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
10	Cumplir su papel como esposo o esposa	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
11	Cumplir su papel como padre o abuelo	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
	Participar en actividades de la comunidad										
12	Actividad laboral	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
13	Relaciones sexuales	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Finalmente, le pedimos nos responda las siguientes preguntas sobre su salud actual.

VI	SU SALUD ACTUAL	ESCALA DE EVALUACIÓN									
		10. Mejor posible					1. Peor posible				
		10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
1	¿Cómo es su salud con relación a la mayoría de las personas?	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
		10. Igual					1. Peor posible				
2	¿Cómo es su salud actual comparada con la de usted mismo antes de enfermarse?	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
		10. Totalmente					1. Nada				
3	¿En qué grado se ha recuperado de su enfermedad?.	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Gracias por su colaboración.

ANEXO 3. Escala De Calidad De Vida Para El Ictus (versión post-prueba piloto)

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

7. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Moverse a lugares distantes de la casa	5	4	3	2	1
b. Realizar sus actividades de ocio, entretenimiento o recreación	5	4	3	2	1
c. Participar en actividades fuera del marco familiar	5	4	3	2	1
d. 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
c. Cumplir sus funciones dentro del hogar	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
f. Cumplir su papel como esposo o esposa	5	4	3	2	1
g. Sus relaciones sexuales	5	4	3	2	1
h. Realizar su actividad laboral	5	4	3	2	1

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

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

ANEXO 4. ESCALA DE ICTUS DEL NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH (NIHSS)		
ASPECTOS	OPCIONES DE RESPUESTA	PUNTOS
Nivel de conciencia (NC)	Alerta	0
	No alerta (mínimos estímulos verbales)	1
	No alerta (estímulos repetidos o dolorosos)	2
	Respuestas reflejas	3
NC-preguntas 1. ¿En qué mes estamos? 2. ¿Qué edad tiene?	Ambas respuestas correctas	0
	Una respuesta correcta (o disartria)	1
	Ninguna respuesta correcta (o afasia)	2
NC-órdenes 1. Cierre los ojos 2. Abra y cierre la mano	Ambas órdenes correctas	0
	Una orden correcta	1
	Ninguna orden correcta	2
Mejor Mirada	Normal	0
	Parálisis Parcial de la Mirada	1
	Desviación forzada de la mirada	2
Campo visual	Normal	0
	Hemianopsia Parcial	1
	Hemianopsia Completa	2
	Ceguera	3
Paresia facial	Movilidad Normal	0
	Paresia menor	1
	Paresia parcial	2
	Parálisis completa de la hemicara	3
Miembro Superior Derecho / Miembro Superior Izquierdo	No caída del miembro	0/0
	Caída en menos de 10 segundos	1/1
	Esfuerzo contra la gravedad	2/2
	Movimiento en el Plano horizontal	3/3
	No movimiento	4/4
Miembro Inferior Derecho / Miembro Inferior Izquierdo	No caída del miembro	0/0
	Caída en menos de 5 segundos	1/1
	Esfuerzo contra la gravedad	2/2
	Movimiento en el Plano horizontal	3/3
	No movimiento	4/4
Ataxia de Miembros	Ausente	0
	Presente en 1 extremidad	1
	En 2 o más extremidades	2
Exploración Sensitiva	Normal	0
	Perdida entre ligera a moderada	1
	Perdida entre grave y total	2
Lenguaje	Normal	0
	Afasia ligera a moderada	1
	Afasia grave	2
	Afasia global	3
Disartria	Normal	0
	Ligera a moderada	1
	Grave a anartria	2
Extinción e Inatención	Normal	0
	Extinción parcial	1
	Extinción completa	2
PUNTUACIÓN TOTAL: 0-42 puntos		

ANEXO 5. Índice de Barthel para las Actividades Básicas de la Vida Diaria

Comer	0 = incapaz 5 = necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc. 10 = independiente (la comida está al alcance de la mano)
Trasladarse entre la silla y la cama	0 = incapaz, no se mantiene sentado 5 = necesita ayuda importante (una persona entrenada o dos personas), puede estar sentado 10 = necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal) 15 = independiente
Aseo personal	0 = necesita ayuda con el aseo personal. 5 = independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse.
Uso del Servicio sanitario	0 = dependiente 5 = necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo sólo. 10 = independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)
Bañarse/ Ducharse	0 = dependiente. 5 = independiente para bañarse o ducharse.
Desplazarse	0 = inmóvil 5 = independiente en silla de ruedas en 50 m. 10 = anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal). 15 = independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador.
Subir y bajar escaleras	0 = incapaz 5 = necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta. 10 = independiente para subir y bajar.
Vestirse y desvestirse	0 = dependiente 5 = necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda. 10 = independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc
Control de heces	0 = incontinente (o necesita que le suministren enema) 5 = accidente excepcional (uno/semana) 10 = continente
Control de orina	0 = incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa. 5 = accidente excepcional (máximo uno/24 horas). 10 = continente, durante al menos 7 días.
TOTAL	0-100 puntos (0-90 si usan silla de ruedas)

ANEXO 6. ACTIVIDADES INSTRUMENTALES DE LA VIDA DIARIA DE LAWTON

¿Puede utilizar el teléfono?	<p>1 Sin ayuda, incluido buscar el número y marcar</p> <p>2 Necesita ayuda (tienen que buscarle el número o marcarle, o necesita un teléfono especialmente adaptado)</p> <p>3 Totalmente incapaz de usar el teléfono</p>
¿Puede ir a lugares donde no pueda llegar caminado?	<p>1 Sin ayuda (puede viajar solo en ómnibus, taxis o conducir su propio carro)</p> <p>2 Con alguna ayuda (necesita a alguien que le ayude o acompañe cuando viaja)</p> <p>3 Incapaz de viajar como no sea en un vehículo especializado como una ambulancia.</p>
¿Puede usted comprar alimentos o ropa? (suponiendo que le llevan)	<p>1 Sin ayuda (sabe comprar lo que necesita)</p> <p>2 Necesita que alguien le acompañe en todas las compras</p> <p>3 Totalmente incapaz de ir de compras</p>
¿Puede hacerse la comida?	<p>1 Sin ayuda (él/ella mismo/a decide y cocina lo que va a comer)</p> <p>2 Con ayuda (puede preparar algunas cosas pero no puede cocinarlo todo)</p> <p>3 Incapaz de preparar comida alguna</p>
¿Puede hacer la limpieza de su casa?	<p>1 Sin ayuda (puede limpiar el piso o los suelos, etc.)</p> <p>2 Necesita ayuda (para las faenas pesadas, pero no para las ligeras)</p> <p>3 Totalmente incapaz de limpiar su casa</p>
¿Puede usted tomar sus medicinas?	<p>1 Sin ayuda (en las dosis correctas y en el momento adecuado)</p> <p>2 Necesita ayuda (puede tomar sus medicinas si alguien se las prepara y/o le recuerda que las tome)</p> <p>3 Totalmente incapaz de tomarse sus medicinas</p>
¿Puede usted manejar su dinero?	<p>1 Sin ayuda (cobrar, pagar recibos, etc.)</p> <p>2 Con alguna ayuda (puede hacer compras pero necesita ayuda para cobrar o pagar recibos)</p> <p>3 Totalmente incapaz de manejar su dinero</p>
TOTAL: 7-21 puntos	

ANEXO 7. MINIEXAMEN COGNITIVO (Mini Mental State Examination). Versión de Lobo.

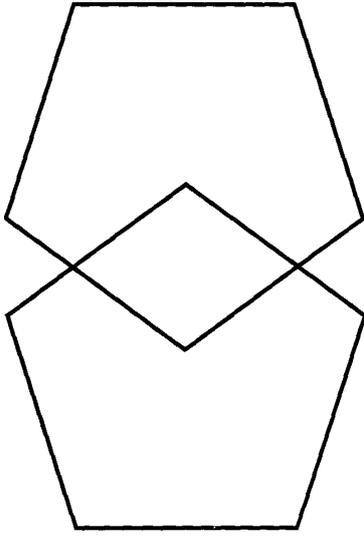
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	
5	(_____)	¿Qué fecha es hoy? (año, estación, mes, día de la semana, fecha completa)
5	(_____)	¿En dónde estamos? (piso, hospital, ciudad, municipio, país)
3	(_____)	Nombre de 3 objetos (1 seg. para cada uno). Pida que repita y aprenda las palabras: CORTINA, BATA, BOTÓN.
5	(_____)	Que reste de 7 en 7 empezando de 100 (93, 86, 79, 72, 65); en analfabetas, que deletree “MUNDO” al revés.
3	(_____)	Pregunte por los 3 objetos aprendidos.
2	(_____)	Muestre una pluma y un reloj y pida que los identifique.
1	(_____)	Que repita la frase “tres tristes tigres”.
3	(_____)	Que ejecute la siguiente orden verbal: “Tome una hoja de papel con su mano derecha, dóblela por la mitad con las dos manos y colóquela en el piso”.
1	(_____)	Que ejecute lo ordenado en la lámina con la frase escrita que diga: “Cierre los ojos”.
1	(_____)	Que escriba una oración completa. (Debe tener sujeto, verbo y predicado).
1	(_____)	Que copie correctamente un diseño geométrico.
Total	(_____)	

-Haga lo que dice aquí:

CIERRE LOS OJOS

-Escriba una oración:

-Reproduzca a su lado el diseño geométrico:



ANEXO 8. PRUEBA DEL RELOJ A LA ORDEN (PRO)

Condición experimental: En el espacio debajo, dibuje un reloj redondo y grande, colocando en él todos sus números y cuyas manecillas marquen las **once y diez**.

Aspecto	Puntos	Resultados
Esfera del Reloj (máximo 2 puntos)	2	Dibujo normal. Esfera circular u ovalada con pequeñas distorsiones por temblor
	1	Incompleto con alguna distorsión significativa. Esfera muy asimétrica
	0	Ausencia o dibujo totalmente distorsionado
Manecillas del reloj (máximo 4 puntos)	4	Las manecillas están en posición correcta y con las proporciones adecuadas de tamaño (la de la hora más corta)
	3,5	Las manecillas están en posición correcta pero ambas de igual tamaño
	3	Pequeños errores de localización de las manecillas (una de las agujas en espacio destinado al número anterior o posterior)
		Las manecillas están en posición correcta pero la aguja de los minutos más larga que la de la hora
	2	Gran distorsión en la localización de las manecillas (incluso si marca las 11:10), cuando los números presentan errores significativos en la localización espacial
		Cuando las manecillas no se juntan en el punto central y marcan la hora correcta
	1	Cuando las manecillas no se juntan en el punto central y marcan la hora incorrecta
		Presencia de una sola manecilla o un esbozo de las dos
0	Ausencia de manecillas o perseveración en el dibujo de las mismas	
	Efecto en forma de "rueda de carro"	
Números del Reloj (máximo 4 puntos)	4	Todos los números presentes y en el orden correcto. Solo "pequeños errores" en la localización espacial en menos de 4 números (Ej. Colocar 8 en lugar del 9)
	3,5	Cuando los "pequeños errores" en la localización se dan en más de 4 números
	3	Todos presentes con error significativo de localización espacial (Ej. Colocar 3 en lugar del 6)
		Número con algún desorden de secuencia (4 o menos números)
	2	Omisión o adición de algún número, pero sin grandes distorsiones en los número restantes
		Números con algún desorden de secuencia
		Los 12 números colocados en sentidos antihorario (rotación inversa)
		Todos los números presentes pero con gran distorsión espacial (Ej. número fuera del reloj o dibujados en media esfera)
	1	Presencia de 12 números en una línea vertical, horizontal u oblicua
		Ausencia o exceso de números con gran distorsión espacial
Alineación numérica con falta o exceso de números		
0	Rotación inversa con falta o exceso de números	
	Ausencia o escasa representación de números (menos de 6 números dibujados)	

ANEXO 9. ESCALA GERIÁTRICA DE DEPRESIÓN (EGD)

A continuación hay una serie de preguntas. Circule "SI" o "NO" a cada una de ellas, dependiendo de si la frase refleja cómo se sintió usted la semana pasada.

- 1 .¿ Está usted básicamente, satisfecho(a) con su vida ?SI / NO
- 2 .¿ Ha suspendido usted muchas de sus actividades e intereses ?SI / NO
- 3 .¿ Siente usted que su vida está vacía ?SI / NO
- 4 .¿ Se aburre usted a menudo ?.....SI / NO
- 5 .¿ Está usted de buen humor la mayor parte del tiempo ?.....SI / NO
- 6 .¿ Tiene usted miedo de que algo malo le vaya a pasar ?.....SI / NO
- 7 .¿ Se siente feliz la mayor parte del tiempo ?.....SI / NO
- 8 .¿ Se siente usted a menudo indefenso(a) ?.....SI / NO
- 9 .¿ Prefiere usted quedarse en la casa, en vez de salir y hacer cosas nuevas?.SI / NO
- 10.-Con respecto a su memoria: ¿Siente usted que tiene más problemas que la mayoría de la genteSI / NO
- 11.-¿ Piensa usted que es maravilloso estar vivo(a) en este momento ?.....SI / NO
- 12.-De la forma de cómo se siente usted en este momento, ¿Se siente usted inútil?SI / NO
- 13.-¿ Se siente usted con mucha energía?.....SI / NO
- 14.-¿ Siente usted que su situación es irremediable ?.....SI / NO
- 15.-¿ Piensa usted que la mayoría de las personas están en mejores condiciones que usted ?.....SI / NO

Anexo 10. Escala de Calidad de Vida Para el Ictus (ECVI versión final)

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

7. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Moverse a lugares distantes de la casa	5	4	3	2	1
b. Realizar sus actividades de ocio, entretenimiento o recreación	5	4	3	2	1
c. Participar en actividades fuera del marco familiar	5	4	3	2	1
d. Participar en actividades de la comunidad	5	4	3	2	1

8a. ¿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

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

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

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

Muchas gracias

TABLAS ANEXAS DEL CAPÍTULO II

Tabla 1. Problemas identificados por los pacientes y cuidadores en las entrevistas y los grupos focales.

<p>Deficiencias en el estado físico y mental</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dificultad para caminar - Lentitud en los movimientos - Problemas para la coordinación - Dificultad para hacerse entender - Dificultad para el habla - Leer - Escribir - Molestias físicas - Dolor - Dolor de cabeza - Problemas con la memoria - Problemas para la concentración - Dificultad para el cálculo - Disminución de la capacidad mental
<p>Deficiencias emocionales</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Insomnio - Somnolencia - Tristeza - Nerviosismo - Sentirse inútil - Sentir que no vale la pena vivir - Dificultades para controlar las emociones
<p>Limitaciones en la actividades (discapacidades)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Moverse dentro de la casa - Bañarse - Vestirse - Utilizar el inodoro - Caminar rápido - Comunicarse en público - Salir solo - Participar en deportes - Subir escaleras - Comunicarse por teléfono - Desplazarse a lugares fuera de la casa
<p>Restricciones en la participación (minusvalías)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aportar dentro de la casa - Realizar labores domésticas acostumbradas - Realizar las actividades hogareñas - Tener independencia económica - Ser un hazelotodo en la casa - Mantener sus funciones laborales como antes - Trabajar - Compartir en grupos - Participar en actividades de la comunidad - Hacer sus aficiones y actividades de ocio

Fuente: entrevistas y grupos focales con pacientes y cuidadores

Tabla 2. Problemas identificados por los expertos en los grupos nominales.

<p>Deficiencias en el estado físico y mental</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dificultad para caminar - Pérdida de la fuerza de los miembros - Problemas con el equilibrio - Dificultad o trastorno para el lenguaje - Trastornos visuales - Dificultades para tragar - Dolor o molestias físicas - Parálisis facial - Descontrol de esfínteres
<p>Deficiencias en el estado psicológico</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Distractibilidad - Pérdida de capacidades mentales - Somnolencia - Falta de vitalidad - Problemas de memoria - Problemas de concentración - Tristeza - Frustración fácil - Baja autoestima - Labilidad emocional - Enfado e impaciencia
<p>Limitaciones en la actividades (discapacidades)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Alimentarse - Vestirse - Utilizar las manos - Utilizar el baño (inodoro) - Arreglarse (vestirse, afeitarse, peinarse) - Comunicarse con otras personas - Bañarse - Manejar el automóvil - Comunicarse en público - Realizar tareas del hogar - Mirar la televisión - Cocinar - Salir de compras - Desplazarse dentro de la casa - Caminar rápido - Caminar largas distancias - Manejar de las finanzas - Trabajar en jardín y el patio
<p>Restricciones en la participación (minusvalías)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Jugar papel como cónyuge - Mantener su pareja - Relaciones sexuales - Mantener su papel como padre o como abuelo - Tener suficiencia económica - Sustentar económicamente a la familia - Participar en las decisiones familiares - Dar solución a problemas cotidianos - Resolver conflictos familiares - Cuidar los nietos - Ser rector de la familia - Mantenerse trabajando - Mantener su capacidad en el trabajo - Participar en actividades de la comunidad - Compartir con amigos - Realizar actividades de ocio - Practicar deportes - Realizar sus aficiones - Ocupar cargos como dirigente

Fuente: Grupos nominales con expertos

Tabla 3. Porcentaje de respuestas perdidas de los ítems incluidos.

ITEMS	% No Respondidos
Mover las extremidades	0
El lenguaje	0
Problemas con los sentidos	9,30
Dolor o molestias físicas	2,17
Rendimiento intelectual	6,81
Problemas para hablar	2,17
Dificultad con la visión	0
Utilizar las manos	0
Problemas con la memoria	0
Relaciones sexuales	30,55
Capacidad mental	2,17
Tragar	0
Caminar	0
Utilizar la mano derecha (o izquierda si usted es izquierdo)	0
Mantener el equilibrio	0
Su vida sexual	34,28
Sensaciones molestas o dolorosas	2,17
Vitalidad	0
Estado de ánimo	0
Autoestima	6,81
Capacidad de mantener la calma	2,17
Ganas de vivir	0
Confianza en el futuro	0
Energía para todo	0
Sensación de ser querido	0
Sensación de ser útil	0
Sensación de tranquilidad	4,44
Confianza en sí mismo	6,81
Control sobre sus emociones	2,17
Seguridad en el futuro	0
Cuidado personal (vestirse, ir al baño, afeitarse, arreglarse)	0
Alimentarse	0
Desplazarse de un lugar a otro de la casa	0
Actividades domésticas acostumbradas	0
Moverse libremente dentro de la casa	0
Preparar algún alimento	0
Solucionar problemas cotidianos	2,17
Moverse a lugares distantes de la casa	0
Comer	0
Bañarse	0
Orinar y defecar	0
Conducir o manejar un automóvil	74,07
Leer y/o escribir	20,51
Cumplir con sus funciones habituales dentro de la familia	0
Participar en la toma de decisiones dentro de la familia	0
Mantenerse activo laboralmente	6,81
Tener independencia económica	2,17
Realizar o participar en actividades de entretenimiento u ocio	0

Elaborar ideas y dar soluciones	0
Participar en actividades o tareas fuera del marco familiar	0
Realizar el aporte acostumbrado dentro de la casa	0
Aportar económicamente a la familia como antes	0
Cumplir su papel como esposo o esposa	4,44
Cumplir su papel como padre o abuelo	6,81
Participar en actividades de la comunidad	2,17
Trabajar igual que antes	0

TABLAS ANEXAS DEL CAPÍTULO III

Tabla 1. Definiciones operacionales de las variables relacionadas con la calidad de vida relacionada con el ictus y sus dominios.

Variable	Escala de clasificación	Definición operacional de la escala
Calidad de vida relacionada con el ictus (CVRI)	Proporción de afectación de la CVRI	Promedio de la puntuación de los dominios de la ECVI-38
Subescala Estado Físico (FI) de la ECVI	Proporción de afectación en el dominio físico	Puntuación = (media del valor de los ítems del dominio – 1) × 100 / 5 – 1
Subescala Comunicación (CO) de la ECVI	Proporción de afectación en la comunicación	Puntuación = (media del valor de los ítems del dominio – 1) × 100 / 5 – 1
Subescala Cognición (CG) de la ECVI	Proporción de afectación de la cognición	Puntuación = (media del valor de los ítems del dominio – 1) × 100 / 5 – 1
Subescala Emociones (EM) de la ECVI	Proporción de afectación en área emocional	Puntuación = (media del valor de los ítems del dominio – 1) × 100 / 5 – 1
Subescala Sentimientos (SE) de la ECVI	Proporción de afectación en área sentimientos	Puntuación = (media del valor de los ítems del dominio – 1) × 100 / 5 – 1
Subescala Actividades básicas de la vida diaria (ABVD) de la ECVI	Proporción de afectación en las ABVD	Puntuación = (media del valor de los ítems del dominio – 1) × 100 / 5 – 1
Subescala Actividades comunes de la vida diaria (ACVD) de la ECVI	Proporción de afectación en las ACVD	Puntuación = (media del valor de los ítems del dominio – 1) × 100 / 5 – 1
Subescala Funcionamiento social (FS) de la ECVI	Proporción de afectación del FS	Puntuación = (media del valor de los ítems del dominio – 1) × 100 / 5 – 1
Ítems de las subescalas FI, CO, CG, ABVD, ACVD, FS	Numérica	Pregunta: <i>¿Cuánta dificultad tiene para...? Escala de respuesta: 5.Extrema, 4.Mucha, 3.Bastante, 2.Poca, 1.Ninguna</i>
Items de la subescala EM	Numérica	Pregunta: <i>¿Cómo se siente habitualmente con relación a...? Escala de respuesta: 5.Muy mal, 4.Mal, 3.Regular, 2.Bien, 1.Muy bien</i>
Items de la subescala SE	Numérica	Pregunta: <i>¿Con qué frecuencia siente usted...? Escala de respuesta: 5.Nunca, 4.Muy poco tiempo, 3.Parte del tiempo, 2.Casi siempre, 1.Siempre</i>

Tabla 2. Definiciones operacionales de las otras variables utilizadas en la evaluación de los atributos métricos de la ECVI.

Variable	Escala de clasificación	Definición operacional de la escala
Edad	Numérica	Número de años cumplidos
Sexo	1. Femenino 2. Masculino	Sexo biológico
Grado de afectación neurológica	1. Leve 2. Moderada 3. Grave	Se consideró Leve si la puntuación de la NIHSS es menor que 5. Moderado si esa puntuación estuvo entre 5 y 9, y Grave, si la puntuación es de 10 o más
Estado cognitivo	1. Deterioro cognitivo (DC) 2. Sin DC	Se considera con DC si la puntuación del EMEM fue inferior a 24, o si la puntuación de la PRO fue menor que 8
Carga de síntomas depresivos	1. Alta 2. Moderada 3. Baja	Se considera "Baja" si la puntuación de la EGD es menor que 5, "Moderada" si esa puntuación es entre 5 y 9, y "Alta" si es de 10 o más

Tabla 3. Porcentaje de respuestas perdidas de los ítems que conforman la ECVI.

Dimensión	Ítems	Datos perdidos n (%)
Estado Físico	a. Mover las extremidades	0 (0)
	b. Utilizar las manos	0 (0)
	c. Caminar	0 (0)
	d. Mantener el equilibrio	0 (0)
	e. Dolor o molestias físicas	0 (0)
Comunicación	a. Hablar	0 (0)
	b. Comunicarse con otras personas	0 (0)
	c. Leer	4 (1,3)
	d. Escribir	4 (1,3)
Cognición	a. Su concentración	0 (0)
	b. Su memoria	0 (0)
	c. Su capacidad mental	1 (0,3)
Emociones	a. Estado de ánimo	0 (0)
	b. Vitalidad	0 (0)
	c. Autoestima	3 (1)
	d. Capacidad de mantener la calma	0 (0)
	e. Control sobre sus emociones	0 (0)
Sentimientos	a. Ganas de vivir	1 (0,3)
	b. Confianza en el futuro	1 (0,3)
	c. Sensación de ser útil	1 (0,3)
	d. Sensación de tranquilidad	1 (0,3)
	e. Confianza en sí mismo	1 (0,3)
Actividades Básicas de la Vida Diaria	a. Su cuidado personal (vestirse, afeitarse, arreglarse)	0 (0)
	b. Bañarse	0 (0)
	c. Realizar sus actividades domésticas acostumbradas	0 (0)
	d. Moverse libremente dentro de la casa	0 (0)
Actividades Básicas de la Vida Diaria	a. Moverse a lugares distantes de la casa	0 (0)
	b. Realizar sus actividades de ocio, entretenimiento o recreación	0 (0)
	c. Participar en actividades fuera del marco familiar	0 (0)
	d. Participar en actividades de la comunidad	0 (0)
Funcionamiento sociofamiliar	a. Tener independencia económica	9 (3,1)
	b. Aportar económicamente a la familia como antes	10 (3,4)
	c. Cumplir sus funciones dentro del hogar	1 (0,3)
	d. Elaborar ideas y dar soluciones a problemas cotidianos	1 (0,3)
	e. Participar en las decisiones familiares	1 (0,3)
	f. Cumplir su papel como esposo o esposa	50 (20,1)
	g. Sus relaciones sexuales	55 (22,5)
	h. Realizar su actividad laboral	27 (9,9)

Fuente: Encuestas

Tabla 8. Correlación entre los ítems que conforman las subescalas y la puntuación puntuación general de la subescala (asunciones escalares).

Dimensión	Ítems	r _s
Estado Físico	a. Mover las extremidades	0,93
	b. Utilizar las manos	0,89
	c. Caminar	0,92
	d. Mantener el equilibrio	0,86
	e. Dolor o molestias físicas	0,60
Comunicación	a. Hablar	0,83
	b. Comunicarse con otras personas	0,82
	c. Leer	0,78
	d. Escribir	0,87
Cognición	a. Su concentración	0,91
	b. Su memoria	0,94
	c. Su capacidad mental	0,89
Emociones	a. Estado de ánimo	0,87
	b. Vitalidad	0,82
	c. Autoestima	0,86
	d. Capacidad de mantener la calma	0,81
	e. Control sobre sus emociones	0,84
Sentimientos	a. Ganas de vivir	0,84
	b. Confianza en el futuro	0,88
	c. Sensación de ser útil	0,85
	d. Sensación de tranquilidad	0,81
	e. Confianza en sí mismo	0,86
Actividades Básicas de la Vida Diaria	a. Su cuidado personal (vestirse, afeitarse, arreglarse)	0,95
	b. Bañarse	0,96
	c. Realizar sus actividades domésticas acostumbradas	0,94
	d. Moverse libremente dentro de la casa	0,94
Actividades Básicas de la Vida Diaria	a. Moverse a lugares distantes de la casa	0,91
	b. Realizar sus actividades de ocio, entretenimiento o recreación	0,91
	c. Participar en actividades fuera del marco familiar	0,96
	d. Participar en actividades de la comunidad	0,95
Funcionamiento sociofamiliar	a. Tener independencia económica	0,81
	b. Aportar económicamente a la familia como antes	0,81
	c. Cumplir sus funciones dentro del hogar	0,79
	d. Elaborar ideas y dar soluciones a problemas cotidianos	0,77
	e. Participar en las decisiones familiares	0,77
	f. Cumplir su papel como esposo o esposa	0,80
	g. Sus relaciones sexuales	0,76
	h. Realizar su actividad laboral	0,77

Fuente: Encuestas

Tabla 9. Resultado del análisis factorial comprobatorio con los ítems de la ECVI.

Subescala / Ítems	Factores extraídos						
	1	2	3	4	5	6	7
Estado físico							
a. Mover las extremidades	0,82						
b. Utilizar las manos	0,74						
c. Caminar	0,84						
d. Mantener el equilibrio	0,78						
e. Dolor o molestias físicas	0,52						
Comunicación							
a. Hablar			0,86				
b. Comunicarse con otras personas			0,84				
c. Leer			0,65				
d. Escribir			0,69				
Cognición							
a. Su concentración							0,75
b. Su memoria							0,82
c. Su capacidad mental							0,75
Emociones							
a. Estado de ánimo						0,73	
b. Vitalidad						0,67	
c. Autoestima						0,70	
d. Capacidad de mantener la calma						0,69	
e. Control sobre sus emociones						0,78	
Sentimientos							
a. Ganas de vivir		0,81					
b. Confianza en el futuro		0,81					
c. Sensación de ser útil		0,72					
d. Sensación de tranquilidad		0,61					
e. Confianza en sí mismo		0,76					
Actividades básicas de la vida diaria							
a. Su cuidado personal (vestirse, afeitarse, arreglarse)	0,83						
b. Bañarse	0,85						
c. Realizar sus actividades domésticas acostumbradas	0,84						
d. Moverse libremente dentro de la casa	0,88						
Actividades comunes de la vida diaria							
a. Moverse a lugares distantes de la casa	0,84						
b. Realizar sus actividades de ocio, entretenimiento o recreación	0,85						
c. Participar en actividades fuera del marco familiar	0,84						
d. Participar en actividades de la comunidad	0,88						
Funcionamiento sociofamiliar							
a. Tener independencia económica				0,85			
b. Aportar económicamente a la familia como antes				0,86			
c. Cumplir sus funciones dentro del hogar	0,71						
d. Elaborar ideas y dar soluciones a problemas cotidianos				0,60			
e. Participar en las decisiones familiares				0,62			
f. Cumplir su papel como esposo o esposa					0,74		
g. Sus relaciones sexuales					0,85		

h. Realizar su actividad laboral					0,63		
AUTOVALOR	16,01	4,08	2,86	2,02	1,41	1,24	1,14
% de la varianza explicado	42,15	10,73	7,54	5,33	3,73	3,27	3,01

Tabla 10. Análisis de componentes principales con los 38 ítems de la ECVI.

Relación de ítems de la ECVI	Primer Componente
a. Mover las extremidades	0,78
b. Utilizar las manos	0,80
c. Caminar	0,82
d. Mantener el equilibrio	0,76
e. Dolor o molestias físicas	0,43
a. Hablar	0,51
b. Comunicarse con otras personas	0,53
c. Leer	0,55
d. Escribir	0,53
a. Su concentración	0,57
b. Su memoria	0,57
c. Su capacidad mental	0,60
a. Estado de ánimo	0,54
b. Vitalidad	0,56
c. Autoestima	0,53
d. Capacidad de mantener la calma	0,49
e. Control sobre sus emociones	0,50
a. Ganas de vivir	0,49
b. Confianza en el futuro	0,46
c. Sensación de ser útil	0,63
d. Sensación de tranquilidad	0,52
e. Confianza en sí mismo	0,57
a. Su cuidado personal (vestirse, afeitarse, arreglarse)	0,86
b. Bañarse	0,85
c. Realizar sus actividades domésticas acostumbradas	0,82
d. Moverse libremente dentro de la casa	0,85
a. Moverse a lugares distantes de la casa	0,82
b. Realizar sus actividades de ocio, entretenimiento o recreación	0,80
c. Participar en actividades fuera del marco familiar	0,83
d. Participar en actividades de la comunidad	0,81
a. Tener independencia económica	0,52
b. Aportar económicamente a la familia como antes	0,49
c. Cumplir sus funciones dentro del hogar	0,76
d. Elaborar ideas y dar soluciones a problemas cotidianos	0,64
e. Participar en las decisiones familiares	0,61
f. Cumplir su papel como esposo o esposa	0,56
g. Sus relaciones sexuales	0,45
h. Realizar su actividad laboral	0,54

Fuente: Encuestas