



**VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO PARA EVALUACIÓN DE
CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN EPILEPSIA *QOLIE-10*
EN PACIENTES ADULTOS CON EPILEPSIA REFRACTARIA EN UN CENTRO
DE REFERENCIA DE ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS DEL CARIBE
COLOMBIANO**

LUIS ALBERTO BARRANCO CAMARGO

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSGRADOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS
ESPECIALIZACIÓN EN NEUROLOGÍA CLÍNICA
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H y C.
2019**

VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO PARA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN EPILEPSIA *QOLIE-10* EN PACIENTES ADULTOS CON EPILEPSIA REFRACTARIA EN UN CENTRO DE REFERENCIA DE ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS DEL CARIBE COLOMBIANO

**LUIS ALBERTO BARRANCO CAMARGO
MÉDICO Y CIRUJANO**

Tesis o trabajo de investigación para optar el título de
Especialista en Neurología Clínica

TUTORES

**EDUARDO USTA AGAMEZ
MD. Esp. Neurología Clínica**

**ENRIQUE CARLOS RAMOS CLASON
MD. M. Sc. Salud Publica**

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSGRADOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS
ESPECIALIZACIÓN EN NEUROLOGÍA CLÍNICA
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H y C.
2019**

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION	1
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
3. JUSTIFICACIÓN	4
4. OBJETIVOS.....	5
4. 1. OBJETIVO GENERAL	5
4. 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
5. MARCO TEÓRICO	6
5. 1. GENERALIDADES	6
5. 1. 1. Concepto de calidad de vida	6
5. 1. 2. Calidad de vida relacionada con salud en epilepsia.....	7
5. 1. 3. Utilidad de la medición de la CVRS.....	8
5. 2. VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS Y CUESTIONARIOS DE MEDIDA EN SALUD.....	8
5. 2. 1. Concepto de fiabilidad	10
5. 2. 1. Concepto de validez	11
5. 2. 1. Factibilidad	12
5. 2. 1. Concepto de sensibilidad	13
5. 3. HIPOTESIS.....	133
5. 7. MARCO LEGAL (ASPECTOS ÉTICOS).....	133
6. METODOLOGÍA	15
6. 1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	15
6. 2. POBLACIÓN.....	15
6. 3. INSTRUMENTO	15
6. 4. RECOLECCIÓN DE DATOS	16
6. 5. TECNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	16
7. RESULTADOS	18
7. 1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	18
7. 2. FACTIBILIDAD	18
7. 3. FIABILIDAD	18
7. 4. VALIDEZ.....	18
7. 2. SENSIBILIDAD AL CAMBIO.....	19
8. DISCUSIÓN	20
9. CONCLUSIONES.....	22
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23

11. TABLAS.....	26
12. ANEXOS	33

1. INTRODUCCIÓN

La calidad de vida es uno de los aspectos de la salud que está siendo más estudiado en las últimas décadas debido a la mayor sobrevivencia mundial, que está relacionada en gran medida con el aumento del número de enfermedades crónicas y discapacitantes. Tradicionalmente la medición del estado de salud de los individuos se ha hecho desde la perspectiva biomédica del proceso salud-enfermedad, mediante el uso de marcadores biológicos denominados desenlaces duros u objetivos; sin embargo, teniendo en cuenta la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se considera la salud no solo como la ausencia de enfermedad, sino también como el “completo estado de bienestar físico, mental y social”, concepto que se centra en áreas como: síntomas, función física, actividades sociolaborales, función social, emociones, cognición, sueño/reposo, energía/vitalidad, percepciones de salud y satisfacción vital general, por lo que el abordaje biológico resulta insuficiente (1).

El énfasis en la dimensión biofísica se presenta, entre muchas razones, por el hecho de considerar las mediciones no biológicas como indicadores blandos o subjetivos; sin embargo, la perspectiva biomédica resulta limitada, al no incorporar la percepción de salud y calidad de vida propias del paciente, en coherencia con su contexto social, cultural y ambiental (2).

Calidad de vida es un concepto difícil de establecer, ya que varía según el ámbito y el campo en el que se defina. Desde los tiempos de los antiguos filósofos griegos se ha considerado el tema, sin embargo, la utilización en el campo de la salud tuvo su auge en los años 90. De este tema se están realizando revisiones desde el final de la segunda guerra mundial; dando origen a múltiples investigaciones acerca de la percepción subjetiva de las personas sobre cómo se sentían en relación con su vida. Dichas investigaciones se han llevado a cabo en amplia variedad de campos y patologías (3).

Precisamente, en las áreas de la salud cada vez es más necesario disponer de instrumentos de medida que permitan evaluar atributos subjetivos que integran constructos y dimensiones más complejas, como medio para orientar acciones de atención, promoción o protección de la salud (4). Tal es el caso de las escalas de medición en salud, diseñadas para evaluar dimensiones físicas, psicológicas o sociales que no pueden observarse ni medirse directamente; cuya importancia radica en que permiten recoger de forma válida y confiable la percepción (subjetiva) del sujeto sobre dichas dimensiones (5).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La epilepsia es una de las enfermedades neurológicas graves y crónicas más frecuentes, con más de 65 millones de personas afectadas alrededor del mundo y de las cuales cerca del 80% proceden de regiones en desarrollo. Se estima que cerca de 6.5 millones de personas padecen la enfermedad en Latinoamérica y el Caribe. En Colombia se ha documentado una prevalencia de 11,3 por cada 1.000 habitantes (6). El tratamiento farmacológico para la epilepsia logra controlar las crisis epilépticas hasta en un 70% de los pacientes, a pesar de que en los últimos años ha habido grandes avances en el desarrollo de fármacos antiepilépticos (FAEs) y se cuenta con más de 25 medicamentos para el control de las crisis epilépticas, los pacientes que no logran este control representan un 25-30% de todos los pacientes con epilepsia, esta entidad se conoce como epilepsia refractaria (ER), intratable, médicamente refractaria o farmacorresistente; aunque los datos exactos de la prevalencia mundial en epilepsia refractaria son dispares, se estima cercana a los 15 millones de personas, la incidencia aproximada se sitúa entre 10 y 20 /100.000 personas al año (7).

La epilepsia representa, por lo tanto, un problema de salud pública debido al aumento de personas discapacitadas por el desorden y sus consecuencias, particularmente, aquellos que cumplen criterios de refractariedad. Las dificultades para laborar, establecer relaciones interpersonales, familiares y sociales, así como la percepción de estigmatización y discriminación se han relacionado con estados depresivos (8). Esta situación puede llevar a una reducción en la calidad de vida, que se ve reflejada en diferentes aspectos, acompañada de deterioro físico, falta de vitalidad e inestabilidad emocional. Como consecuencia de la dificultad y la extensión de la incertidumbre que representa el vivir con un problema crónico, los investigadores se han enfocado en analizar los efectos de la enfermedad en la calidad de vida relacionada con la salud (CDVRS) de los individuos afectados (9).

En el entorno clínico, la frecuencia y severidad de las crisis, los efectos adversos y la concentración de FAEs se evalúan de manera rutinaria para determinar el efecto del tratamiento. Sin embargo, todos estos parámetros no pueden reflejar de manera clara la percepción del paciente hacia la enfermedad. En contraste, la CDVRS describe una imagen exhaustiva de como la salud de una persona afecta su bienestar general y se demostrado que es un desenlace importante al evaluar el éxito clínico de las intervenciones farmacológicas y/o quirúrgicas en los pacientes con epilepsia (10).

El tratar de mejorar la calidad de vida de las personas con epilepsia, debe involucrar todos estos aspectos, es decir lograr ausencia de crisis epilépticas y un bienestar físico, pero también, hacer que mentalmente se sienta bien con él mismo y en el ambiente que lo rodea. Para hacer realidad estos postulados de buena salud en un paciente portador de algún síndrome epiléptico, se requiere atacar la problemática de la condición, tanto en el aspecto diagnóstico, clínico, farmacológico, ambiental y psicológico; ya que este tipo de paciente además de tener el problema físico, tiene

situaciones ambientales que lo afectan en forma negativa, pero también, puede tener cambios intrínsecos por las descargas cerebrales, que alteran su personalidad y requieren de una atención especial para mejorar su calidad de vida.

Para la epilepsia, se han aplicado dos amplias categorías de instrumentos para la medición de CDVRS, los genéricos y los específicos para epilepsia, de acuerdo con la revisión de la literatura, las tres herramientas de medición específicas para epilepsia en adultos son los inventarios para calidad de vida en epilepsia QOLIE-10, QOLIE-31 y QOLIE-89 y las 2 herramientas genéricas de medición más comunes son los cuestionarios de formato corto (SF-36 y SF-18) y los cuestionarios de la organización mundial de la salud (WHOQOL-100 y WHOQOL-BREF) (11). La principal ventaja de los instrumentos específicos para la enfermedad es su sensibilidad para detectar cambios pequeños clínicamente importantes, con la desventaja de no poder realizar comparaciones cruzadas entre enfermedades. Mientras que, por su parte, con los instrumentos genéricos siempre se encuentra el desafío de su insensibilidad para detectar cambios específicos de la enfermedad.

Como se ha mencionado, la epilepsia es una enfermedad que afecta en una alta frecuencia a la población, alcanzando el 1,13% en el caso específico de Colombia, teniendo en cuenta que de este porcentaje el 71% inicia en menores de 18 años, el impacto en la calidad de vida en los niños con epilepsia es una carga significativa dentro de los aspectos relacionados con el manejo del bienestar y la salud de los niños colombianos (12).

En conclusión, los principios de manejo integral de los pacientes con epilepsia son: orientarse al control de las crisis, promover un estado de bienestar, realizar una rehabilitación social, integrar equipos multidisciplinarios y dar un tratamiento farmacológico adecuado para cada caso. Resulta importante resaltar, desde el punto de vista práctico, que el conocimiento de todos estos componentes va a permitir el desarrollo de estrategias educativas que contribuyan en el mejoramiento de la calidad de vida del paciente con epilepsia.

3. JUSTIFICACIÓN

El cuestionario QOLIE-89 ha sido traducido a múltiples idiomas y validado en población española con epilepsia, por su parte el QOLIE-31 versión 1.0 está validado y traducido al idioma español con la versión 1.1, además de otros idiomas como italiano, inglés británico, francés, alemán, danés y sueco. Finalmente, Silva y cols. en 2006 realizaron la traducción y adaptación cultural de la escala de calidad de vida QOLIE 31 en una muestra de 30 pacientes brasileños (13). Los resultados obtenidos permiten validar el cuestionario y realizar estudios comparativos de calidad de vida en diferentes países e idiomas. Sin embargo, la extensión de estos instrumentos limita su aplicabilidad clínica. En el escenario clínico actual, un instrumento corto y amigable puede alertar al médico de la presencia de problemas, facilitar la interacción y la toma de decisiones como ha ocurrido con otras condiciones (14). En vista de lo anterior, el QOLIE-10, un cuestionario corto de solo 10 ítems derivado del QOLIE-89 que fue validado por Cramer y cols. demostrando unas propiedades psicométricas parecidas al cuestionario de origen (15), y que además se encuentra validado al idioma español (16) y que podría servir a este propósito. La disponibilidad de tal instrumento resulta de gran importancia particularmente en países donde los servicios médicos tienen alto flujo de pacientes (17).

La utilidad clínica de las versiones reducidas de los cuestionarios específicos de CDVRS ha sido demostrada ya en diversas ocasiones. Estas versiones son bien aceptadas por el paciente gracias a su fácil diligenciamiento y, por la misma razón, también por el profesional de la salud, y se correlacionan bien con las versiones originales (18). En el caso del QOLIE-10 éste ha mostrado una correlación moderada-alta con el cuestionario original QOLIE-31, con lo que se dispone de un instrumento factible y válido para medir la CDVRS en los pacientes con epilepsia.

El QOLIE-10 no ha sido validado en población colombiana a la fecha, aunque tiene un gran potencial, ya que por su forma abreviada permite valorar las mismas áreas que la versión extensa en un tiempo mucho menor, tanto para completar el cuestionario como para calcular los resultados. Este cuestionario puede proporcionar información muy importante al profesional de la salud con relación a las demandas y preocupaciones del paciente con epilepsia y al mismo tiempo es un método rápido y sencillo para evaluar su CDVRS. Además, del uso clínico entre pacientes con epilepsia en Colombia, la validación de este instrumento nos permitirá, la identificación de los factores determinantes de CDVRS en pacientes con epilepsia refractaria de acuerdo variables sociodemográficas y específicas de la epilepsia.

Es necesario disponer de instrumentos validados en el ámbito de la salud en el idioma original para poder comparar los resultados obtenidos con otros estudios nacionales e internacionales que hayan utilizado el mismo instrumento.

4. OBJETIVOS

4. 1. OBJETIVO GENERAL

Establecer la factibilidad, fiabilidad y validez de la versión acortada del cuestionario para calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con epilepsia QOLIE-10 en una población de pacientes adultos con epilepsia refractaria de un centro de referencia de enfermedades neurológicas del caribe colombiano.

4. 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer si el cuestionario es asequible para utilizarlo en el campo de la práctica clínica habitual y la investigación en población colombiana con epilepsia.
- Comprobar la constancia y precisión de los resultados que obtiene un instrumento al aplicarlo en la población de estudio.
- Determinar el grado en el que un instrumento mide la dimensión evaluativa para la que fue diseñado.
- Demostrar la capacidad del instrumento para detectar cambios en los sujetos evaluados después de una intervención.

5. MARCO TEÓRICO

5. 1. GENERALIDADES

La epilepsia es una de las condiciones neurológicas más frecuentes, siendo una enfermedad crónica no transmisible que cursa con descargas anormales, sincrónicas y exageradas en la corteza cerebral. Se acepta que las enfermedades crónicas no transmisibles provocan un efecto negativo en la percepción que las personas tienen acerca de su bienestar general. Diversos estudios han examinado dicho efecto sobre la calidad de vida relacionada a la salud (CVRS), la cual constituye un constructo teórico-valorativo que es útil para evaluar las percepciones sobre el grado de bienestar tanto individual como social en una determinada población. Los pacientes al ser portadores de una enfermedad a menudo prolongada, experimentan una serie de factores de riesgo tanto individuales como sociales que influyen en la calidad de vida que logran alcanzar. El cuantificar estas variables permite obtener una visión objetiva de la adaptación social junto a impresiones subjetivas del paciente y del entorno que lo rodea. Se han desarrollado diversos instrumentos y métodos en el mundo que han mostrado ser válidos y fiables (19).

5. 1. 1. Concepto de Calidad de Vida

No es fácil definir el concepto calidad de vida. De forma simplificada, podríamos aceptar que existen tantas “calidades de vida” como individuos, ya que las escalas de valor de las diferentes circunstancias vitales tienen obviamente un significado muy distinto en cada persona, desempeñando un papel determinante el nivel social, cultural, económico, laboral, etc. Por ello, aún puede aceptarse que la definición que más se aproxima al verdadero significado de este concepto es la enunciada por Calman, al interpretarla como el equilibrio existente entre las expectativas que tiene el paciente de su propia vida y la experiencia que le toca vivir. Nunca se insistirá lo suficiente sobre la importancia de tener en cuenta este parámetro clínico, ya que en no pocas ocasiones la percepción que el paciente tiene de su enfermedad afecta más a su calidad de vida que la gravedad real de ésta.

Por otro lado, concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) llegó al campo de los cuidados sanitarios con la mirada de que el bienestar de los pacientes es un punto importante de ser considerado tanto en su tratamiento como en el sustento de vida. Desde su incorporación como una medida del estado de salud de las personas, ha sido uno de los conceptos que en el campo de la salud más se ha utilizado de manera indistinta al de calidad de vida, siendo muy pocos los autores que hacen una distinción con el término calidad de vida general. Frecuentemente la CVRS es usada indistintamente como estado de salud, estado funcional, calidad de vida o evaluación de necesidades, sin embargo, la gran

mayoría de los autores sugieren que la CV debe ser diferenciada de la CVRS debido a que el término es utilizado en el campo de la medicina en su interés por evaluar la calidad de los cambios como resultado de intervenciones médicas, porque debe limitarse a la experiencia que el paciente tiene de su enfermedad, porque caracterizan la experiencia del paciente resultado de los cuidados médicos o para establecer el impacto de la enfermedad en la vida diaria, es decir, es una medición de salud desde la perspectiva de los pacientes (20).

5. 1. 2. Calidad de vida relacionada con la salud en epilepsia

La epilepsia, con frecuencia produce barreras psicológicas en estos pacientes, que se enmarcan en el contexto de la intensa estigmatización que aún mantiene la enfermedad en la sociedad. Ello supone un significativo descenso en la calidad de vida, ya que los enfermos, desde su entorno familiar, social y cultural, perciben limitaciones que en muchas ocasiones se basan en tabúes heredados de generación en generación. Sin embargo, esta circunstancia suele ser ignorada por los médicos responsables del seguimiento de la epilepsia, sin duda por el alto grado de subjetividad de dichas limitaciones, pues cuando se reflejan de forma objetiva, como ocurre en otras enfermedades, pueden detectarse más precozmente y actuar, en consecuencia, con un criterio más preventivo. A partir de las conclusiones de la Liga Internacional Contra la Epilepsia, extraídas en la Reunión de Portugal en 1992, se inicia la búsqueda de un instrumento que permita valorar la calidad de vida. Como resultado de ello, en la Reunión de la Sociedad Americana de Epilepsia, celebrada en diciembre de 1992, se elaboraron las escalas de Quality-of-Life in Epilepsy (QOLIE), que culminan en 1993 con su validación, tras una profusa investigación en este sentido (nivel de certeza III-IV, grado de recomendación C).

Finalmente surgieron muchas escalas para evaluar la calidad de vida en la edad adulta, aunque en un trabajo cotidiano, donde la valoración del tiempo es imprescindible, se aconseja emplear el cuestionario QOLIE-10, que puede realizarse en unos minutos y orienta de forma fehaciente sobre la situación del paciente. En caso de que dicha situación resulte negativa, se debe hacer una investigación más pormenorizada y detenida, y con la colaboración casi imprescindible de las unidades de psicología clínica. Las escalas QOLIE-89 y QOLIE-31 llevan a cabo un análisis más amplio, y por ello precisan de más tiempo para su elaboración, ya que se han orientado principalmente en el estudio neuropsicológico de los pacientes candidatos a tratamiento quirúrgico de la epilepsia. En España, se ha validado la escala QOLIE-31 y además se ha diseñado una validación del QOLIE-10 en un grupo de pacientes en tratamiento con diferentes fármacos, que se encuentra en fase de realización. Por otra parte, se ha elaborado un proyecto de escala de calidad de vida denominado FEGEA, que se enfoca como un análisis más amplio y que el propio autor denomina Ficha Evolutiva Global de Epilepsia en el Adulto, y que excede por tanto el estricto concepto de calidad de vida que aquí comentamos.

La realización de otros cuestionarios de calidad de vida más amplios y complejos excede el enfoque práctico de estas guías, dado que su aplicación se circunscribe mayoritariamente a la investigación en ensayos clínicos de nuevos fármacos antiepilépticos o a la investigación preoperatoria en los pacientes candidatos a tratamiento quirúrgico de la epilepsia.

5. 1. 3 Utilidad de la medición de CVRS

A pesar de que aún no existe consenso en esta definición ni su completa diferenciación con el término “calidad de vida” general, la información derivada de su estudio ha llegado ser un importante insumo en la formulación de objetivos, guías y políticas para los cuidados en salud, y ha sido especialmente beneficiosa en describir el impacto de la enfermedad en la vida de los pacientes y en la evaluación de la efectividad de los tratamientos. La evidencia sugiere que su uso puede ser beneficioso en la práctica clínica cotidiana (21), en estudios de eficacia, efectividad, riesgo o como indicador de la calidad del cuidado (22).

Algunos autores proponen la utilización de la CVRS como un indicador de resultado en los diseños de investigación clínica, existiendo incluso listas guía para su diseño o evaluación (23). La ventaja del uso de indicadores centrados en la CV a nivel personal es que, al focalizar su mirada en cada persona, enfatiza la unicidad de cada individuo para responder a la enfermedad y al tratamiento, siendo para esto la medición centrada en el paciente la más adecuada (24).

5. 2. VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS Y CUESTIONARIOS DE MEDIDA EN SALUD

Al remitirse a la literatura sobre la medición en las áreas de la salud, es indiscutible el auge, la demanda y sobre todo la utilidad que tiene la utilización de las escalas para evaluar variables o temas de interés en este campo y cuya característica particular es que no pueden medirse directamente. Asimismo, es evidente que estos instrumentos son en su mayoría, traducciones y adaptaciones de versiones originalmente construidas en otro país e idioma, principalmente del inglés (25). Por lo tanto, un error común consiste en que suele creerse que la traducción y adaptación de un instrumento ampliamente reconocido y utilizado en un determinado campo, país e idioma garantiza la conservación de sus propiedades psicométricas; sin embargo, esto generalmente no se cumple, por lo que es imperativa su adaptación sociocultural y más importante aún; su validación (26).

En el proceso complejo de valorar el estado de salud o enfermedad el clínico pone a prueba su formación y experiencia. La práctica clínica individual no exige necesariamente el uso de escalas o cuestionarios, aunque pueden asistir en el despistaje de procesos o en su seguimiento evolutivo. El cuestionario suprime

presuntamente el factor subjetivo del evaluador y ésta es la base de su utilidad en la investigación clínica. La aplicación de una escala, sin embargo, no es un proceso automático ni está exento de dificultades en la práctica. Los instrumentos muchas veces exigen la colaboración del paciente y el que tenga una formación básica o una función cognitiva suficiente para responder a las cuestiones. El modo de preguntar y el lenguaje utilizado son fuentes de sesgos, pero no lo son menos los factores culturales que llevan a que una misma cuestión pueda ser o no válida en un idioma o en otro, o incluso en países diferentes que comparten la misma lengua.

Para utilizar con garantía un cuestionario es necesario comprobar que mide apropiadamente y de modo constante en las mismas circunstancias, que es sensible a los cambios de la situación clínica, que en la práctica no presenta dificultades de aplicación, etc. Toda esta comprobación de sus características es lo que se llama proceso de validación. Este proceso se realiza inicialmente en el idioma original y debe reiterarse cuando se altera la estructura o cuando cambia el idioma en el que se aplica. Validar una versión en idioma diferente al original consiste en adaptar culturalmente el cuestionario al medio donde se quiere utilizar y volver a comprobar que conserva las características psicométricas adecuadas para medir aquello para lo que fue diseñado. La calidad de la metodología utilizada es imprescindible para asegurar que los resultados que se obtienen en el estudio se puedan interpretar adecuadamente y utilizar en la práctica clínica (27).

Para considerar válida una escala de medición en salud, ésta debe cumplir con una serie de características como la sencillez, la utilidad (viabilidad), y la aceptación por parte de los pacientes e investigadores, al mismo tiempo que debe satisfacer otros requerimientos íntimamente relacionadas con las dos grandes propiedades psicométricas determinantes en todo instrumento: la fiabilidad y la validez. Evaluar las propiedades psicométricas de un instrumento es un criterio esencial para determinar la calidad de su medición. La fiabilidad hace referencia al hecho de medir una variable de manera constante y la validez a que el instrumento mide lo que quiere medir. No todo instrumento que sea fiable es válido. Un instrumento puede ser fiable porque mide una variable de manera constante, pero inválido si no mide el fenómeno que quiere medir (28).

La validación de un instrumento es un proceso continuo y dinámico que va adquiriendo más consistencia cuantas más propiedades psicométricas se hayan medido en distintas culturas, con distintas poblaciones y sujetos.

Actualmente no existe una guía estándar para validar medidas de salud, sin embargo, se utilizan criterios diseñados en ciencias de psicología y educación. La manera de validar un instrumento varía según el tipo y objetivo del instrumento. Los instrumentos cuyo objetivo sea recoger información fáctica, relacionada con las acciones que llevan a cabo los sujetos, requerirán que se verifique la validez del contenido por expertos, en cambio, los instrumentos de medida cuantitativos, que valoran la importancia de una variable, requerirán verificar la validez de contenido analizando el concepto expresado en la variable considerada (29).

Para validar un instrumento de medida hay que comenzar por adaptar culturalmente el cuestionario al medio donde se quiere utilizar y a continuación volver a medir sus características psicométricas. La sensibilidad y factibilidad son otras características métricas que también miden la validez de un instrumento. A continuación, se presentan las diferentes propiedades psicométricas que se pueden medir de un instrumento.

5. 2. 1. Concepto de fiabilidad.

Fiabilidad es la propiedad que designa la constancia y precisión de los resultados que obtiene un instrumento al aplicarlo en distintas ocasiones. La fiabilidad evalúa el grado de consistencia en que un instrumento mide lo que debe medir. Un instrumento es fiable cuando los resultados son comparables en situaciones similares. La fiabilidad se mide en grados y se expresa en forma de coeficiente de correlación que varía de 0, significando ausencia de correlación, a 1 que es una correlación perfecta. Ningún instrumento presenta el máximo grado de correlación en las distintas situaciones, por ello es necesario determinar el grado de correlación aceptable. Según algunos autores, el margen aceptable para los coeficientes de fiabilidad se sitúa entre 0,7 y 0,9. Un coeficiente de fiabilidad alto es claramente deseable cuando las diferencias entre los sujetos son legítimas y esperadas; y esto es lo que suele suceder en las pruebas psicológicas.

No hay que olvidar que una fiabilidad alta no es sinónimo sin más de calidad porque puede faltar lo que es más importante, la validez.

La fiabilidad se puede estimar por cuatro medios: la consistencia interna, la estabilidad, la equivalencia y la armonía interjueces. El método utilizado depende de la naturaleza del instrumento.

La consistencia interna mide la homogeneidad de los enunciados de un instrumento indicando la relación entre ellos. Este método es el más utilizado para medir la fiabilidad de los instrumentos. Hay varias técnicas para medirla como son la fiabilidad mitad y mitad, el alfa de Cronbach y la técnica de Kuder-Richardson. El más utilizado es el alfa de Cronbach que mide la correlación de los ítems dentro del cuestionario valorando cómo los diferentes ítems del instrumento miden las mismas características. Se considera el indicador más idóneo porque da un único valor de consistencia y proporciona los datos de la técnica de la fiabilidad mitad y mitad. El rango del alfa de Cronbach oscila de 0 a 1. Valores elevados denotan una mayor consistencia interna. Según George y Mallery, el alfa de Cronbach por debajo de 0,5 muestra un nivel de fiabilidad no aceptable; si tomara un valor entre 0,5 y 0,6 se podría considerar como un nivel pobre; si se situara entre 0,6 y 0,7 se estaría ante un nivel débil; entre 0,7 y 0,8 haría referencia a un nivel aceptable; en el intervalo 0,8-0,9 se podría calificar como de un nivel bueno, y si tomara un valor superior a 0,9 sería excelente (30).

5. 2. 2. Concepto de validez.

La validez explora en qué grado un instrumento mide lo que debería medir, es decir aquello para lo que ha sido diseñado. La validez es una pieza clave tanto en el diseño de un cuestionario como en la comprobación de la utilidad de la medida realizada. Puede estimarse de diferentes maneras cómo son la validez de contenido, validez de criterios y validez de constructo. Cada una de ellas proporciona evidencias a la validación global del instrumento.

La validez aparente es una forma de validez de contenido que mide el grado en el que los ítems parecen medir lo que se proponen. Es el método más sencillo para medir la validez del instrumento. Se considera la parte del «sentido común» de la validez de contenido que asegura que los ítems del instrumento sean adecuados. Consiste en que algunas personas, expertas o no, digan si consideran relevantes los ítems incluidos en un instrumento. Cuantas más personas intervengan, mayor validez tendrá esta técnica. Medir la validez aparente es importante porque la aceptación de una escala por varias personas da consistencia a la hora de utilizarla. La validez de contenido es un método relevante sobre todo cuando se diseña un instrumento. No es tan importante cuando el instrumento ya ha sido validado anteriormente y utilizado en distintos ámbitos. Sin embargo, cuando se traduce un instrumento a otro idioma, si se supone que los conceptos explorados cambian significativamente de una cultura a otra, puede ser conveniente volver a comprobar la validez aparente.

La validez de contenido evalúa de manera cualitativa si el cuestionario abarca todas las dimensiones del fenómeno que se quiere medir, ya que se considera que un instrumento es válido en su contenido si contempla todos los aspectos relacionados con el concepto que mide. Para ello es necesario tener una idea clara de los aspectos conceptuales que se van a medir. Uno de los problemas que aparece al utilizar esta técnica es que no suele estar disponible un listado del contenido correcto del fenómeno que se va a medir y por lo tanto hay que establecerlo. Esto supone el riesgo de que no se incluyen todas las dimensiones. Los métodos utilizados para medir esta validez son: el método Delphi, el modelo de estimación de magnitud, el modelo Fehring y la metodología Q. Estas técnicas se pueden utilizar individualmente o combinadas entre sí. En ocasiones es suficiente utilizar una de ellas.

Validez de criterio es el grado de correlación entre un instrumento y otra medida de la variable a estudio que sirva de criterio o de referencia. Cuando hay una medida de criterio aceptada por investigadores del campo se le llama estándar o regla de oro y los nuevos instrumentos que miden el mismo concepto se comparan con esa medida. Sin embargo, cuando no existen medidas previas que puedan considerarse como medida estándar, la validez de criterio se mide buscando otro instrumento que sirva de medida comparable. Este instrumento debe estar validado en el idioma que se está validando el nuevo instrumento. Hay dos formas de validez de criterio: la validez concomitante y la validez predictiva. La validez concomitante mide el grado de correlación entre dos medidas del mismo concepto al mismo tiempo y en los

mismos sujetos. Puede medir la correlación con el instrumento en global o de cada ítem. Esta técnica se utiliza también para seleccionar los mejores ítems de un instrumento y realizar las modificaciones en el instrumento que se está validando. Es importante estar seguro de que el instrumento utilizado como estándar ha sido validado y no solo reconocido como instrumento estándar por la frecuencia de su uso. En el caso de que no esté validado y exista otro instrumento que sí lo esté se utiliza como validez de criterio el que está validado. Esta validez concomitante se expresa por coeficientes de correlación. La validez predictiva mide el grado de correlación entre un instrumento y una medida posterior del mismo concepto o de otro que está estrechamente relacionado. Mide de qué manera un instrumento predice una evolución o un estado posterior. Por ejemplo, un instrumento que mide aptitudes en estudiantes que comienzan unos estudios puede servir para predecir un grado de éxito en el futuro.

La validez de constructo se entiende como el grado en el que un instrumento mide la dimensión evaluativa bipolar para la que fue diseñada. Se puede verificar mediante estudios de validez convergente-divergente, de análisis factorial y de validez discriminante. El análisis factorial es un análisis estadístico multivariante que reduce un conjunto de variables interrelacionadas en un número de variables comunes llamados factores. Por ejemplo, el análisis factorial de un instrumento que evalúa la calidad de vida puede reagrupar variables que evalúen aspectos físicos, psicológicos, sociales y espirituales. Esta técnica se utiliza para distinguir las dimensiones subyacentes que establecen las relaciones entre los ítems del instrumento. Hay dos tipos de análisis factorial: el exploratorio y el confirmatorio. El exploratorio se utiliza cuando no se conocen previamente los factores definitorios de las variables y el confirmatorio cuando se parte de factores definidos «a priori» y se comprueba la adecuación de estos al constructo teórico. La interpretación de un factor se realiza examinando las cargas factoriales de los ítems que incluye. Representan la variabilidad de cada ítem explicada por cada factor. Algunos autores recomiendan tener en cuenta las cargas cuyos ítems muestren al menos un 15% de la varianza común con el factor. Para realizar esta técnica es necesario que exista correlación entre las variables del instrumento. Esto se suele realizar con la prueba de Bartlett, que indica que existe correlación entre las variables con lo que el análisis factorial tendría sentido; se considera adecuado con un nivel de significación menor de 0,05. El índice de Kaiser Meyer Olkim indica el grado de intercorrelación de las variables; si es mayor de 0,7 se considera factible (31).

5. 2. 3. Factibilidad.

Un instrumento no es útil si su aplicación resulta difícil, compleja o costosa. Este parámetro hace referencia a aspectos como el tiempo necesario para la aplicación del instrumento, la sencillez en el formato, la claridad de las preguntas, si se requiere o no de entrenamiento al personal que lo aplica. Además, identifica si su registro, codificación, interpretación y evaluación es simple. Esta característica se evalúa mediante la realización de una prueba piloto, con grupo pequeño de participantes,

de modo tal que puedan realizarse modificaciones oportunas en términos de su viabilidad (32).

5. 2. 4. Concepto de sensibilidad.

La sensibilidad es la capacidad de un instrumento para detectar cambios a través del tiempo en la realidad que mide, tanto entre los individuos como en la respuesta de un mismo individuo sobre dicho constructo. Esta propiedad es común en escalas diagnósticas, ensayos clínicos o mediciones prospectivas, en los que la sensibilidad al cambio y la especificidad permiten evaluar la respuesta a un tratamiento o intervención; sin embargo, es poco frecuente en estudios con variables como el bienestar, la satisfacción, las percepciones y las actitudes (33).

5. 3. HIPOTESIS

El instrumento para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en epilepsia qolie-10 posee propiedades psicométricas similares a las reportadas por los estudios de desarrollo y validación originales y constituye, por lo tanto, una herramienta factible, fiable y válida para su aplicación en población colombiana con epilepsia.

5. 4. MARCO LEGAL (ASPECTOS ÉTICOS)

El presente estudio respetará la norma internacional de la Declaración de Helsinki y las normas nacionales decretadas por la resolución 8430 de 1993. Dado el carácter prospectivo para la recolección de información y el hecho de no contar con intervención diferente de la observación y encuesta (escala visual análoga), se trata de un estudio clasificado con riesgos mínimos, en el cual se revisaron en pacientes programados para procedimiento de cirugía de resección de foco epiléptico, las historias clínicas y posteriormente se adicionó información de escalas estandarizadas para el estado basal en calidad e vida y ranking neurológico, que fue posteriormente contrastado con los valores obtenidos en las mismas escalas (por encuesta telefónica) obtenido a los 6 meses del procedimiento.

La intervención de observación no difiere de la esperada en la práctica clínica habitual, la autorización para el uso de datos clínicos podría requerir del diligenciamiento de un consentimiento informado, por lo que se solicitó autorización al Comité Técnico de Investigación su revisión y aval del protocolo, así como la autorización para revisar las historias clínicas de los pacientes incluidos en el estudio.

Se deja constancia de que se respetó en todo momento la confidencialidad de los pacientes para lo cual no se registraron datos que permitieran la identificación plena

de los participantes. Los datos obtenidos fueron utilizados únicamente para los propósitos de este estudio.

6. METODOLOGÍA

6. 1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Tipo de investigación no experimental, debido a que no se va a intervenir ni modificar el curso de la patología de los pacientes. Diseño de investigación observacional, debido a que el investigador sólo observa el objeto o situación de investigación, pero no interviene (no hay manipulación de exposición por parte del investigador). Descriptivo debido a que señala las características de la calidad de vida de una población de pacientes con epilepsia. Transversal debido a que busca describir y cuantificar la distribución de determinadas variables en una población de pacientes con epilepsia en un momento dado.

Se realizó un estudio analítico de validación de escalas, en condiciones de práctica clínica habitual para validar el cuestionario qolie-10 en población colombiana con diagnóstico de epilepsia refractaria.

6. 2. POBLACIÓN

El estudio se llevó a cabo entre febrero de 2015 y junio de 2017. Se incluyeron de forma consecutiva sujetos con diagnóstico de más de 12 meses de epilepsia focal o generalizada mayores de 18 años que cumplieran criterios para clasificarse como epilepsia farmacorresistente según la definición de la Liga Internacional contra la epilepsia (ILAE) de 2009 (19) y que lo tanto fueran incluidos en el protocolo para cirugía de epilepsia refractaria de la fundación Centro Colombiano de Epilepsia y enfermedades Neurológicas FIRE. Se excluyeron las mujeres embarazadas o en período de lactancia, pacientes con comorbilidad psiquiátrica activa, médica o neurológica (ACV, retraso mental profundo, deterioro cognitivo mayor) que pudiese comprometer su juicio o impactar su calidad de vida más allá de los efectos causados por la epilepsia. La muestra final incluyó un total de 63 pacientes con epilepsia refractaria. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes de iniciar el estudio.

6. 3. INSTRUMENTO

El QOLIE-10 es un cuestionario diseñado con el propósito de evaluar la calidad de vida de los pacientes con epilepsia. Fue diseñado a partir del QOLIE-89. Consta de 10 ítems con respuestas dispuestas en forma de escala de Likert y se divide en dimensiones generales y específicas agrupadas en tres factores en su versión original, todas con un alto impacto en la vida diaria de los pacientes con epilepsia: Efectos de la epilepsia (memoria, efectos físicos y mentales de la medicación), Salud mental (energía, depresión, calidad de vida general) y Funcionamiento social

(preocupación por las crisis, trabajo, conducción, limitaciones sociales) (Anexo A). El período de tiempo al que se refieren las preguntas es “durante las pasadas 4 semanas”. Este cuestionario puede ser completado fácil y rápidamente por los mismos pacientes, la puntuación va desde 10 hasta 50 con los valores mayores indicando calidad de vida más pobre, los derechos pertenecen al grupo de desarrollo del QOLIE-10 y consta con permiso para su utilización en el ámbito académico y comercial (Anexo B).

6. 4. TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Todos los pacientes realizaron dos visitas: una visita basal y una visita de seguimiento entre 8 y 12 meses posterior a la intervención propuesta por el grupo multidisciplinario tras la culminación del protocolo para cirugía de epilepsia refractaria.

En la visita basal se recogió información sobre las características sociodemográficas de la muestra. Posteriormente se pidió al paciente que diligenciara el cuestionario QOLIE-10. En la siguiente visita se recogió información relativa a cambios en el tratamiento antiepiléptico, acontecimientos adversos y frecuencia de crisis. A continuación, se solicitó al paciente, nuevamente, diligenciar el cuestionario QOLIE-10.

6. 5. TECNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y clínicas basales de la población en estudio. Se analizaron entre las características sociodemográficas, la edad, el género y el nivel educativo, mientras que las variables clínicas que se describieron fueron el tiempo transcurrido desde el diagnóstico, el tipo de crisis, el número y tipo de FAEs, frecuencia de crisis, antecedentes personales y las enfermedades crónicas concomitantes. La base de datos fue sometida al proceso estadístico de análisis de componentes principales y fiabilidad con el fin de validar el instrumento utilizando el Software IBM SPSS Statistics 25.

La factibilidad fue expresada como porcentaje de pacientes que fueron capaces de completar el cuestionario en su totalidad de manera adecuada y como porcentaje de pacientes que no respondieron a cada ítem de manera individual.

Para determinar las dimensiones que componen el instrumento se utilizó el procedimiento estadístico de análisis de componentes principales, para lo cual se aplicó primero la prueba de la esfericidad de Bartlett y la prueba de adecuación de la muestra de Kayser-Meyer-Olkin (KMO).

En cuanto a la validez de contenido, ésta se evaluó realizando un análisis factorial confirmatorio de componentes principales con rotación Varimax.

La fiabilidad se evaluó en términos de consistencia interna, la cual se analizó mediante el cálculo del coeficiente alfa de Cronbach para la puntuación global y para cada una de las dimensiones del QOLIE-10 estableciéndose como criterio para considerar aceptable el coeficiente un valor igual o superior a 0.70.

Por último, para evaluar la sensibilidad al cambio del cuestionario QOLIE-10 se calculó el tamaño del efecto (effect size) entre la visita basal y la visita de seguimiento posterior a la intervención según el cambio observado en el estado de salud general de los pacientes utilizando la prueba t para muestras independientes y posteriormente calculando la d de Cohen por medio de la fórmula $d = (M2 - M1) / SD_{acumulada}$. El tamaño del efecto es un indicador del tamaño de los cambios observados en las puntuaciones del cuestionario; se mide por la diferencia entre la puntuación obtenida en dos visitas distintas dividida por la desviación estándar obtenida en la primera visita. El tamaño del efecto es una medida cuantitativa simple que proporciona un índice útil de la importancia de un efecto. Un tamaño del efecto de 0,2-0,5 se considera como un efecto pequeño, de 0,5-0,8 como un efecto medio y mayor a 0,8 como un efecto grande.

7. RESULTADOS

7. 1. Descripción de la muestra.

Durante el periodo de estudio se identificaron 75 pacientes mayores de 18 años, se excluyeron 10 pacientes por no cumplir criterios de inclusión, al inicio del estudio se incluyeron un total de 65 pacientes de los cuales el 96.9% (63) contestaron de forma válida a todos los ítems formulados. El 58.7% (37) fueron mujeres. La edad de los participantes al momento de inicio del protocolo tuvo una mediana de 29 años (RIC: 24 – 36) con una mediana de edad de inicio de la enfermedad de 4 años (RIC: 1.5 – 14), tiempo de evolución de la epilepsia de 22 años (RIC: 15 -28), numero de crisis por mes 8 (RIC: 3 – 16) un numero de FAEs utilizados históricamente de 5 (RIC: 4 – 6) y FAEs actuales de 3 (RIC: 2 – 3). La escolaridad más frecuente fue bachiller completo representando 33.3% (21) de los pacientes, seguido por universitaria con 17.5% (11), Primaria incompleta con 12.7% (8) Primaria completa con 11.1 % (7), bachillerato y técnico completos cada una con 7.9% (5) ninguna con 6.4% (4) y finalmente educación especial con 3.2% (2). Dentro de los antecedentes personales en el 42.9% (27) no se evidenció ningún antecedente de importancia, mientras que dentro de los antecedentes relevantes en relación con la aparición de la epilepsia se encuentran retraso del neurodesarrollo en 14.35 (9), infección del sistema nervioso central en 12.7% (8), prematuridad en 6.4% (4), crisis febriles en 6.4% (4) y embarazo gemelar en 6.4% (4). Otras características clínicas de los pacientes se muestran en la Tabla 1.

7. 2. Factibilidad.

Dos de los ítems del cuestionario (3 y 9) no fueron contestados por todos los pacientes del estudio. El ítem que más pacientes dejaron de contestar fue el ítem 3: «¿Le ha causado su epilepsia o medicación antiepiléptica problemas para conducir?», con un total de 10 pacientes (15,8%) que no lo respondieron por entrar en conflicto con su vida cotidiana.

7. 3. Fiabilidad.

La fiabilidad se consideró en términos de la consistencia interna obteniéndose un alfa de Cronbach global de 0.982 basándose en los 10 elementos tipificados y observándose además un alfa de Cronbach si se elimina el elemento inferior al total, solo el ítem 8 mostró un alfa de Cronbach similar al total de 0.980 sin superarlo, tabla 2.

7. 4. Validez.

La matriz de correlaciones interelementos mostró un promedio de correlaciones de 0.843 con un mínimo de 0.714 y un máximo de 0.964, la prueba de la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin fue de 0,891 constatando que las correlaciones parciales son pequeñas y la prueba de significancia de esfericidad de

Barlett arrojó una $p < 0.001$. Esta medida indica en qué grado es apropiado aplicar el análisis factorial, indicando la propiedad del análisis valores entre 0,5 y 1, Tabla 3.

La variabilidad de cada ítem expresada como comunalidades realizada por el método de extracción análisis de componentes principales agrupó todos los ítems en una sola dimensión y mostró que las variables que mejor explican la variabilidad entre los ítems son Q6 y Q7 con 0.911 y 0.940 respectivamente y las que menos explican dicha variabilidad son Q8 y Q10 con 0.755 y 0.784 respectivamente, Tabla 4. La matriz de varianzas total explicada identificó un solo componente que explica el 85.934 de la varianzas total de la escala, Tabla 5. Finalmente, la matriz de componentes finales arrojó un peso específico de cada ítem mínimo de 0.869 en el ítem 8 «Efectos mentales de la medicación antiepiléptica» y máximo de 0.970 en el ítem 7 «Efectos físicos de la medicación antiepiléptica», Tabla 6.

No se realizó el análisis factorial confirmatorio de componentes principales con rotación Varimax por solo haberse identificado un componente.

7. 5. Sensibilidad al cambio.

El tamaño del efecto se determinó en 41 sujetos tomando como referencia la media de puntuación total del QOLIE-10 en la primera visita basal y la puntuación total del QOLIE-10 en la visita de control después de la realización de intervención propuesta por el grupo interdisciplinario de cirugía de epilepsia. La prueba t para muestras independientes mostró diferencias estadísticamente significativas con una $p = 0.01$ en la puntuación total del QOLIE-10 entre los dos grupos, encontrándose una media de puntuación en la visita basal de 32.85 y en la visita control de 28.70 con desviaciones estándar de 8.72 y 5.70 respectivamente, Tabla 7. La d de Cohen fue $(28.7073 - 32.8537) / 7.077792 = 0.585832$ ubicándose en un tamaño del efecto medio.

8. DISCUSIÓN

En el presente estudio se ha procedido a la validación de la versión en español del cuestionario QOLIE-10, diseñado para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con epilepsia. Los resultados obtenidos revelan unas propiedades de medición (validez y fiabilidad) similares a las halladas en los estudios de desarrollo y validación originales (34), así como en los desarrollados por diferentes grupos de investigación en otras partes del mundo (35, 36).

Los resultados obtenidos en cuanto a fiabilidad muestran valores superiores al 0,7 recomendado y a los obtenidos por Cramer en la versión original.

En términos generales la validación del cuestionario QOLIE-10 en población colombiana ha demostrado ser factible: un 96.9% de los pacientes contestaron correctamente a todos los ítems formulados, mientras que un 3.1% dejaron de contestar o respondieron de forma incorrecta a algún ítem por lo que fueron excluidos de la población final, dicho fenómeno se encontró en relación principalmente con alteraciones o limitaciones cognitivas severas (Retraso Mental). Llama la atención que el ítem “¿Le ha causado su epilepsia o medicación antiepiléptica problemas para conducir?” no fue válido en un porcentaje significativo, pudiéndose deber al hecho de que no todos los pacientes conducen algún tipo de vehículo. Por lo anterior proponemos sustituir la palabra «conducir» por la palabra «desplazarse» como se ha hecho en otros países donde se ha adaptado el cuestionario QOLIE-10 y donde conducir no es tan frecuente como lo es en Estados Unidos (de donde es la versión original), en los cuales se ha modificado el concepto «conducir» por «transportarse» o «trasladarse», considerando que esta estrategia sería aplicable en nuestro medio.

Las diferencias entre las puntuaciones basales y las obtenidas en la visita de control posterior a la intervención propuesta por el grupo multidisciplinario de cirugía para epilepsia presentaron significación estadística a nivel global, observando una mejora de la CVRS en el seguimiento. En cuanto a la sensibilidad al cambio, se obtuvo un tamaño del efecto medio en la puntuación global. Existieron diferencias importantes en cuanto a las puntuaciones en la visita basal y la visita de control en relación con el estado de salud percibido por el paciente a nivel general; la mayoría de los pacientes declaraban sentirse mejor. Estos resultados pueden ser debidos a que los pacientes incluidos en el estudio, en su gran mayoría, estaban clínicamente inestables, con un pobre control de crisis y una frecuencia ictal alta como era de esperarse en la población de pacientes con epilepsia farmacorresistente por lo que parece lógico que se obtuvieran estos valores.

En cuanto a la validez de contenido se realizó un análisis factorial confirmatorio y resultó solo una dimensión, en lugar de las tres que tenía el QOLIE-10 en su versión original: «Efectos de la epilepsia», «Salud mental» y «Funcionamiento social». Esta diferencia no implica que las propiedades de medición de la versión en español del

cuestionario sean menos robustas, simplemente se debe a las diferencias culturales de la población a la que se aplica (37).

9. CONCLUSIONES

A manera de conclusión, este estudio ha demostrado que la versión en español del QOLIE-10 presenta unas buenas cualidades psicométricas de factibilidad, validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio y que por ende, es equivalente a la versión original, aunque se hacen necesarios estudios adicionales en población colombiana con diferentes características clínicas que permitan obtener más datos en relación a sus propiedades de medición, particularmente en cuanto a la factibilidad debido al cambio de redacción propuesto en el ítem 3.

Los resultados obtenidos destacan al cuestionario QOLIE-10 como una herramienta valiosa para las diferentes instituciones de salud que atienden pacientes con epilepsia, puesto que permitirá en primera instancia realizar un diagnóstico válido de la CDVRS de estos pacientes tanto en el contexto de la investigación clínica en Colombia como en la práctica clínica habitual, estableciendo así una línea base, además de ayudar a orientar de manera efectiva las intervenciones que realicen las instituciones; y en este sentido permitirá posteriormente obtener una medida de seguimiento año a año mediante la aplicación sistemática del instrumento con el objeto de evaluar el impacto de las acciones realizadas.

Por otro lado, y tomando en consideración que en nuestra revisión de la literatura colombiana e internacional no se hallaron precedentes que den cuenta de instrumentos validados para evaluar la calidad de vida en pacientes con epilepsia en el país, contar con un instrumento de estas características, que además de la validación estadística fue sometido a un procedimiento de validación semántica previa al idioma español; ayuda a llenar un vacío teórico-práctico en el contexto nacional.

Una nueva línea de investigación con base en lo planteado en este estudio es la validación de otros cuestionarios adicionales existentes, con el objeto de contar con una batería de instrumentos validada para evaluar calidad de vida en los pacientes con epilepsia, sin dejar de lado la naturaleza multidimensional e integral del fenómeno al intentar abordar su evaluación. Finalmente, no cabe duda de que la tendencia de las futuras investigaciones que se lleven a cabo en torno a la calidad de vida relacionada con la salud en epilepsia, debería ser el desarrollo de nuevos instrumentos validados que permitan conocer de manera integral la realidad del fenómeno en otras poblaciones de pacientes.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **Velarde E, Avila C.** *Evaluación de la calidad de vida.* Salud Publica Mex. 2002; 44: 349-361.
2. **Grupo de la Organización Mundial de la Salud sobre la calidad de vida.** *¿Qué es calidad de vida? Foro Mundial de Salud.* Rev Inter Desar Sanit. 1996; 17: 385-7.
3. **Schwartzmann L.** *Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos conceptuales.* Ciencia y Enfermería. 2003; 9(2): 9-21.
4. **Sánchez, R., Gómez, C.** *Conceptos básicos sobre la validación de escalas.* Rev. Col. Psiquiatría. 1998; 27: 121-30.
5. **Lamprea, J, Gómez, C.** *Validez en la evaluación de escalas.* Rev. Colomb. Psiquiat. 2007; 36: 340-8.
6. **Orozco-Hernández JP, Quintero-Moreno JF, Marín-Medina DS, et al.** *Perfil clínico y sociodemográfico de la epilepsia en adultos de un centro de referencia de Colombia.* Neurología. Abril de 2017.
7. **Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, Brodie MJ, Hauser WA, Mathern G, et al.** *Definition of drug resistant epilepsy: Consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies.* Epilepsia. 2010;51(6):1069-77.
8. **Selassie AW, Wilson DA, Martz GU, Smith GG, Wagner JL, Wannamaker BB.** *Epilepsy beyond seizure: a population-based study of comorbidities.* Epilepsy Res 2014; 108:305-315.
9. **Beghi E, Niero M, Roncolato M.** *Validity and reliability of the Italian version of the Quality-of-Life in Epilepsy Inventory (QOLIE- 31).* Seizure 2005; 14:452-458.
10. **Melikyan, E., Guekht, A., Milchakova, L., Lebedeva, A., Bondareva, I., Gusev, E.** *Health-related quality of life in Russian adults with epilepsy: the effect of socio-demographic and clinical factors.* Epilepsy Behav. 2012 25, 670—675.
11. **Taylor, R.S., Sander, J.W., Taylor, R.J., Baker, G.A.** *Predictors of health-related quality of life and costs in adults with epilepsy: a systematic review.* Epilepsia 2011 52, 2168-2180.
12. **Louis S, Andrine R.** *Assessment of Health-Related Quality of Life in Children: A Review of Conceptual, Methodological, and Regulatory Issues.* Value in Health. 2004; 7(1): 79-92.
13. **Silva TI da, Marques CM, Alonso NB, Azevedo AM, Westphal-Guitti AC, Caboclo LOSF, et al.** *Tradução e adaptação cultural do Quality of Life in Epilepsy (QOLIE-31).* Journal of Epilepsy and Clinical Neurophysiology. junho de 2006;12(2):107–10.

14. **Meyerowitz, B.E.** *Quality of life in breast cancer patients: the contribution of data to the care of patients.* Eur. J. Cancer 29A, 1993 (Suppl. 1), S59—S62.
15. **Cramer JA, Arrigo C, Geneviève VH, Bromifield E.** *Comparison between the QOLIE-31 and derived QOLIE-10 in a clinical trial of levetiracetam.* Epilepsy Res 2000; 41:29-38.
16. **Viteri C, Codina M, Cobaleda S, Lahuerta J, Barriga J, Barrera S, Morales MD;** *grupo de investigadores del estudio de validación del cuestionario QOLIE-10.* Neurología 2008; 23:157-167.
17. **Gao L, Xia L, Pan S-Q, Xiong T, Li S-C.** *Reliability and validity of QOLIE-10 in measuring health-related quality of life (HRQoL) in Chinese epilepsy patients.* Epilepsy Research. 2014 Mar;108(3):565–75.
18. **Nelson EC, Landgraf JM, Hays RD, Wasson JH, Kira JW.** *The functional status of patients: how can it be measured in physicians' offices?* Med Care 1990; 28:1111-26.
19. **Dávila-Ávila NM, Delgado-De la Mora J, Candia-Plata MC, Álvarez-Hernández G.** *Calidad de vida relacionada con la salud en niños con epilepsia de un hospital mexicano.* Rev Neurol 2014; 59: 63-70.
20. **A. Urzúa M.** *Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales.* Rev Med Chile 2010; 138: 358-365.
21. **Martin A, Stockler M.** *Quality-of-life assessment in health care research and practice.* Evaluation and the Health Professions 1998; 21: 141-56
22. **Wu AW.** *Quality of life assessment in clinical research: application in diverse populations.* Medical Care 2000; 38: 1130-5.
23. **Soto J.** *Incorporación de estudios de calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos: bases y recomendaciones prácticas. Uso de una lista guía para su correcto diseño y/o evaluación,* Anales de Medicina Interna (Madrid) 2003; 20: 633-44.
24. **Ebrahim S.** *Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement.* Soc Sci Med 1995; 41: 1383-94.
25. **Luján-Tangarife, J. A.** *Construction and validation of measurement scales in health: a review of psychometric properties.* Archivos de medicina. Vol. 11 No. 3:1, 2015.
26. **Muñiz, J., Elosua, P., Hambleton, RK;** *International Test Commission [International Test Commission Guidelines for test translation and adaptation: second edition].* Psicothema 2013; 25: 151-157.
27. **Maneesriwongul W, Dixon J.** *Instrument translation process: a methods review.* J Adv Nurs 2004; 48: 175-186.

28. **Fortin M, Nadeau M.** *La medida de investigación. Fortin MF (Ed). El proceso de investigación de la concepción a la realización.* México: McGraw-Hill Interamericana 1999.
29. **Anastasi, A.** *Envolving concepts for test validation.* Annu Rev Psychol 1986; 37: 1-15.
30. **Nunnally J.** *Psychometric theory.* New York: McGraw-Hill 1978.
31. **A. Carvajal; C. Centeno.** *Cómo validar un instrumento de medida de la salud.* An. Sist. Sanit. Navar. 2011; 34 (1): 63-72
32. **García de Yébenes Prous, MA., Rodríguez Salvanés, F., Carmona Ortells, L.** [Validation of questionnaires]. Reumatol Clin 2009; 5: 171-177.
33. **Guyatt, G., Walter, S., Norman, G.** *Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments.* J Chronic Dis 1987; 40: 171-178.
34. **Cramer JA, Perrine K, Devinsky O, Meador K.** *A Brief Questionnaire to Screen for Quality of Life in Epilepsy The QOLIE-10.* Epilepsia. 1996 jun;37(6):577–82.
35. **Mollaoğlu M, Mollaoğlu M, Durna D.** *Validity and Reliability of the Quality of Life in Epilepsy Inventory (QOLIE-10) For Turkey.* Arch Neuropsychiatry 2017; 54:239-243.
36. **Lee S-A, Yun S-C, Lee B-I,** *Korean QoL in Epilepsy Study Group. Reliability and Validity of the Korean Version of QOLIE-10 in Epilepsy.* Journal of Clinical Neurology. 2006;2(4):238.
37. **Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE.** *Determining a minimal important change in a disease-specific Quality of Life Questionnaire.* J Clin Epidemiol 1994; 47:81-7.

10. TABLAS

Tabla 1. Características sociodemográficas y antecedentes personales y familiares

	N	%
SEXO		
F	37	58,7
M	26	41,3
Edad Protocolo Me (RIC)	29 (24 - 36)	
Edad inicio enfermedad	4 (1,5 - 14)	
Tiempo de epilepsia	22 (15 - 28)	
Crisis por mes	8 (3 - 16)	
No FAES Históricos	5 (4 - 6)	
No FAES Actual	3 (2 - 3)	
ESCOLARIDAD		
Ninguna	4	6,4
Educación especial	2	3,2
Primaria incompleta	8	12,7
Primaria completa	7	11,1
Bachiller incompleto	5	7,9
Bachiller completo	21	33,3
Técnico	5	7,9
Universitaria	11	17,5
ANTECEDENTES PERSONALES		
Ninguno	27	42,9
Retraso neuro desarrollo	9	14,3
Infección SNC	8	12,7
Prematuro	4	6,4
Crisis febril	4	6,4
Embarazo gemelar	4	6,4
SFA	3	4,8
Neurocisticercosis	2	3,2
Hipoxia	2	3,2
Embarazo controlado	1	1,6
Esclerosis tuberosa	1	1,6
ANTECEDENTES PATOLÓGICOS		
Migraña	3	4,8
HTA	1	1,6
Asma	1	1,6
Quirúrgicos	2	3,2
ANTECEDENTES FAMILIARES DE EPILEPSIA		
Abuelos	1	1,6
Hermanos	4	6,4
Tío (a)	8	12,7
Primo (a)	9	14,3
DIAGNÓSTICO NEUROLÓGICO		
Normal	43	68,3
RM Leve	10	15,9
RM Moderado	7	11,1
RM Severo	3	4,8

Tabla 2. Análisis de fiabilidad por coeficiente Alfa de Cronbach total y si se elimina el elemento (ítem) de la escala QOLIE10

	Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados		N de elementos	
	0,980	0,982		10	
Ítem	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Q1	28,1231	52,516	0,921	0,925	0,977
Q2	28,2308	54,555	0,905	0,920	0,979
Q3	28,2923	50,960	0,932	0,914	0,977
Q4	28,4154	50,028	0,910	0,914	0,978
Q5	28,0923	51,460	0,921	0,945	0,977
Q6	28,2154	49,390	0,944	0,961	0,977
Q7	28,0308	51,843	0,962	0,973	0,976
Q8	28,3692	54,674	0,842	0,794	0,980
Q9	28,7077	51,929	0,896	0,842	0,978
Q10	28,4000	54,213	0,859	0,795	0,979

Tabla 3. Matriz de correlaciones inter-elemento (ítem) y necesidad de realización de análisis factorial*

Ítem	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10
Q1	1,000	0,876	0,874	0,806	0,901	0,904	0,939	0,800	0,794	0,791
Q2	0,876	1,000	0,879	0,860	0,841	0,812	0,881	0,724	0,828	0,865
Q3	0,874	0,879	1,000	0,865	0,830	0,920	0,881	0,817	0,853	0,843
Q4	0,806	0,860	0,865	1,000	0,871	0,894	0,879	0,735	0,860	0,815
Q5	0,901	0,841	0,830	0,871	1,000	0,885	0,964	0,775	0,832	0,767
Q6	0,904	0,812	0,920	0,894	0,885	1,000	0,934	0,853	0,841	0,795
Q7	0,939	0,881	0,881	0,879	0,964	0,934	1,000	0,826	0,854	0,820
Q8	0,800	0,724	0,817	0,735	0,775	0,853	0,826	1,000	0,822	0,714
Q9	0,794	0,828	0,853	0,860	0,832	0,841	0,854	0,822	1,000	0,807
Q10	0,791	0,865	0,843	0,815	0,767	0,795	0,820	0,714	0,807	1,000
Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO).									0,891	
Chi-cuadrado aproximado									1080,211	
Prueba de esfericidad de Bartlett									45	
Gl									45	
Sig.									0,000	

*Se observa el resultado en las pruebas de adecuación de la muestra KMO (0,891), y de esfericidad de Bartlett ($X^2 = 1080,211$; $gl = 45$ y $sig = 0,000$). Ambos análisis resultaron significativos y señalan que la base de datos cumple los requisitos para llevar a cabo el análisis factorial.

Tabla 4. Variabilidad de cada ítem expresada como comunalidad, realizada por método de extracción análisis de componentes principales

Ítem	Inicial	Extracción
Q1	10,000	0,880
Q2	10,000	0,855
Q3	10,000	0,894
Q4	10,000	0,859
Q5	10,000	0,876
Q6	10,000	0,911
Q7	10,000	0,940
Q8	10,000	0,755
Q9	10,000	0,838
Q10	10,000	0,784

Tabla 5. Matriz de varianza total explicada por componentes, realizada por método de extracción análisis de componentes principales

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	8,593	85,934	85,934	8,593	85,934	85,934
2	0,369	3,687	89,620			
3	0,303	3,029	92,650			
4	0,227	2,273	94,923			
5	0,171	1,711	96,634			
6	0,134	1,336	97,970			
7	0,094	0,935	98,905			
8	0,061	0,611	99,516			
9	0,033	0,332	99,847			
10	0,015	0,153	100,000			

Tabla 6. Matriz de componentes finales

ITEM	COMPONENTE
	1
VITALIDAD	0,938
ESTADO DE ANIMO	0,925
CONDUCCIÓN	0,946
MEMORIA	0,927
TRABAJO	0,936
VIDA SOCIAL	0,954
EFFECTOS FISICOS FAEs	0,970
EFFECTOS MENTALES FAEs	0,869
PREOCUPACIÓN CRISIS	0,916
CALIDAD DE VIDA GLOBAL	0,886

Tabla 7. Prueba de muestras independientes

Estadísticas de grupo					
	Momento de la evaluación	N	Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
QOLIE-10	Basal	41	32,8537	8,22363	1,28431
	Control	41	28,7073	5,70633	,89118

	Prueba de Levene de igualdad de varianzas		Prueba t para la igualdad de medias						95% de intervalo de confianza de la diferencia	
	F	Sig.	t	gl	Sig. bilateral	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	Diferencia de error estándar	Inferior	Superior
Se asumen varianzas iguales	8.958	0.004	2.652	80	0.010	4.14634	1.56322	1.03543	1.0354	7.2572
No se asumen varianzas iguales			2.652	71.270	0.010	4.14634	1.56322	1.03543	1.0295	7.2631

12. ANEXOS

Anexo A. Escala de calidad de vida en el adolescente o el adulto con epilepsia (QOLIE-10)

Escala de calidad de vida >18 años

Cuestionario **QOLIE-10** (quality of life in epilepsy inventory-10)

Puntaje máximo: 50

Mala: 31-50

Regular: 21- 30

Buena: 10-20

Cuestionario QOLIE-10 (Quality of Life in Epilepsy Inventory-10)					
	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
¿Cuántas veces durante las últimas 4 semanas... ¿Se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5
	Nunca	Sólo alguna vez	Algunas veces	Casi siempre	Siempre
¿Se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5
	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Le ha causado su epilepsia o medicación antiepiléptica problemas para desplazarse?	1	2	3	4	5
	Ninguno	Pocos	Algunos	Muchos	Muchísimos
¿Durante las últimas 4 semanas cuántas veces ha tenido problemas relacionados con... ¿Dificultades de memoria?	1	2	3	4	5
¿Limitaciones en el trabajo?	1	2	3	4	5
¿Limitaciones en su vida social?	1	2	3	4	5
¿Efectos físicos de la medicación antiepiléptica?	1	2	3	4	5
¿Efectos mentales de la medicación antiepiléptica?	1	2	3	4	5
	Nada de miedo	No mucho miedo	Bastante miedo	Mucho miedo	Muchísimo miedo
¿Le da miedo sufrir un ataque durante las próximas 4 semanas?	1	2	3	4	5
¿Qué tal ha sido su calidad de vida durante las últimas 4 semanas? (es decir, ¿cómo le han ido las cosas?) (Rodee con un círculo un solo número)					
Muy bien; difícilmente hubiera podido irme mejor					1
Bastante bien					2
Bien y mal a partes iguales					3
Bastante mal					4
Muy mal; difícilmente hubiera podido irme peor					5

En definitiva, se realizan diez preguntas muy concisas y que no precisan de explicación adicional sobre su significado, por lo que quedan circunscritas a la subjetividad del paciente en función de las diferentes sensaciones que le causa su enfermedad. Se da la opción de cinco contestaciones que revelan, en una escala de puntuación de 1 a 5, desde la situación más favorable (puntuación más baja) a la más desfavorable (puntuación más alta).

La escala está ideada para su contestación en un período breve de tiempo y no se requiere la mediación de un psicólogo, con lo cual no se prolonga innecesariamente la consulta médica ordinaria.

10 puntos: calidad de vida óptima
50 puntos: calidad de vida pésima

Anexo B. Permiso para el uso académico y comercial del cuestionario de calidad de vida en el adolescente o el adulto con epilepsia (QOLIE-10)

QOLIE-10-P

Copyright © QOLIE Development Group

All rights reserved

PERMISSION FOR ACADEMIC and COMMERCIAL USE

Thank you for your interest in the QOLIE-10-P. The QOLIE Development Group holds the copyright for the QOLIE-10-P. The QOLIE Development Group grants permission to use the QOLIE-10-P in accordance with the following conditions that shall be assumed by all to have been agreed as a consequence of accepting and using this document:

1. Copyright Statement to be printed on every QOLIE-10-P:
Patient Weighted QOLIE-10-P (QOLIE-10-P) copyright by the QOLIE Development Group; Adapted from the QOLIE-10, copyright © 1993, Professional Postgraduate Services and the QOLIE Development Group.
2. Changes to the QOLIE-10-P may not be made without the written permission of the copyright holder. Any such changes shall be clearly identified as having been made by the recipient. This restriction is necessary to maintain the structural integrity of the original instrument.
3. The user accepts full responsibility and agrees to indemnify and hold the copyright holder harmless for any consequences resulting from the user's use of the QOLIE-10-P.
4. The user accepts full responsibility and agrees to indemnify and hold the copyright holder harmless for the accuracy of any translations of the QOLIE-10-P into another language by the user and for any errors, omissions, misinterpretations, or consequences thereof.
- 5a. Academic groups requesting use of QOLIE-10-P translations are given automatic permission for use with one copy of each questionnaire as requested.
- 5b. Non-Academic groups interested in using the QOLIE-10-P translations should contact Joyce.Cramer@gmail.com for information about licensing and fees. No other group may provide copies of the questionnaires for nonacademic use.
6. Translation and cross-cultural adaptation of all instruments is allowed if the user agrees to provide a copy of the new version (paper and electronic) and information about the conditions of translation to Joyce.Cramer@gmail.com when it is completed. All versions will be archived for distribution on request. The QOLIE Development Group will hold the copyright for all language versions.
7. The user agrees to notify Joyce.Cramer@gmail.com of any publications in which QOLIE-10-P data are presented. This information will be listed in a bibliography
8. When the QOLIE-10-P is described in a publication, the citation should be listed as
Cramer JA, Perrine K, Devinsky O, Meador K. A brief questionnaire to screen for quality of life in epilepsy: The QOLIE-10. *Epilepsia* 1996; 37:577-582.

All questions about use and licensing should be referred to Joyce.Cramer@gmail.com for the QOLIE Development Group.