



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NUMERO 1, AGUASCALIENTES
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**Adaptación cultural, validación y confiabilidad del cuestionario
COPD Assessment Test (CAT) al español de México en adultos
con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en la
Unidad de Medicina Familiar Número # 1 del Instituto Mexicano
del Seguro Social, Órganos de Operación Administrativa
Desconcentrada (OOAD) Aguascalientes.**

**TESIS PRESENTADA POR:
Nubia Xóchitl Martínez Tejada**

**PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

**ASESORA:
Dra. Georgina Lizeth Villagrana Gutiérrez.**

Aguascalientes, Ags, 17 de agosto del 2023

Dictamen de Aprobado CLIES 101



AGUASCALIENTES, AGS, A 2 DE AGOSTO DE 2023

DR. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de Medicina Familiar del Hospital General de Zona No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DRA. NUBIA XOCHITL MARTINEZ TEJADA

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

Adaptación cultural, validación y confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test (CAT) al español de México en adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en la Unidad de Medicina Familiar Número # 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) Aguascalientes.

Número de Folio: **R-2022-101-049** del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS.**

La **Dra. Nubia Xóchitl Martínez Tejada** a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR
COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE INVESTIGACION EN SALUD

Carlos Alberto Prado A.



CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS

AGUASCALIENTES, AGS, A 2 DE AGOSTO DE 2023

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD 101
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No.1, AGUASCALIENTES

DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de Medicina Familiar del Hospital General de Zona No.1 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DRA. NUBIA XOCHITL MARTINEZ TEJADA

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

Adaptación cultural, validación y confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test (CAT) al español de México en adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en la Unidad de Medicina Familiar Número # 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) Aguascalientes.

Número de Registro: **R-2022-101-049** del Comité Local de Investigación y Ética Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS.**

La **Dra. Nubia Xóchitl Martínez Tejada** asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconvenientes para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los trámites correspondientes a su especialidad. Sin otro particular, agradezco la atención que sirva a la presente, quedando a sus órdenes para cualquiera aclaración.

ATENTAMENTE:

Dr. Georgina Lizeth Villagrana Gutiérrez

DIRECTOR DE TESIS



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 23/02/24

NOMBRE: MARTÍNEZ TEJADA NUBIA XÓCHITL **ID** 310309

ESPECIALIDAD: MEDICINA FAMILIAR **LGAC (del posgrado):** ENFERMEDADES NO TRASMISIBLES

TIPO DE TRABAJO: Tesis Trabajo práctico

TÍTULO: ADAPTACIÓN CULTURAL, VALIDACIÓN Y CONFIABILIDAD DEL CUESTIONARIO COPD ASSESSMENT TEST (CAT) AL ESPAÑOL DE MÉXICO EN ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO # 1 DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, ÓRGANOS DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA (OAOA) AGUASCALIENTES

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO QUE PERMITE EVALUAR LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON EPOC

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
- SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
- SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
- SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
- SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
- SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
- SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
- NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
- SI Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
- SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
- SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
- SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
- SI Coincide con el título y objetivo registrado
- SI Tiene el CVU del Conacyt actualizado
- NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

SI X
NO _____

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 1018,
H GAL ZONA NUM 1

Registro COPEPRIS 17 CI 01 001 038
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 01 CEI 001 2018082

FECHA Miércoles, 16 de noviembre de 2022

M.C. Georgina Lizeth Villagrana Gutiérrez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Adaptación cultural, validación y confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test (CAT) al español de México en adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en la Unidad de Medicina Familiar Número # 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) Aguascalientes**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de Investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.C. Sarahi Estrella Maldonado Paredes
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 1018

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Estimado/a Dr/Dra NUBIA XOCHITL,

Gracias por su interés en nuestra publicación. Le confirmamos que el artículo ['Adaptación cultural, validación y confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test \(CAT\) al español de México en adultos con EPOC en la Unidad de Medicina Fa' \(RMF/0151/23\)](#) se ha registrado correctamente en nuestro sistema.

El Comité Editorial de Revista Mexicana de Medicina Familiar con todo gusto revisará su manuscrito y en breve nos comunicaremos con Usted.

Muchas gracias y saludos cordiales,

El Editor
RMF





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **101**
H. GRAL. ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CI 01 001 038**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 01 CE1 001 2018082**

FECHA **Miércoles, 07 de diciembre de 2022**

M.C. Georgina Lizeth Villagrana Gutiérrez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Adaptación cultural, validación y confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test (CAT) al español de México en adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en la Unidad de Medicina Familiar Número # 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) Aguascalientes**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2022-101-049

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.E. CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101

Director

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTO

“El mundo está en manos de aquellos que tienen el coraje de soñar y de correr el riesgo de vivir sus sueños”

Paulo Coelho

Quiero expresar mi infinito agradecimiento a mi asesora de tesis, Dra. Villagrana Gutiérrez, por apoyarme en este grado de mi formación académica, por brindarme sus consejos, por compartirme sus conocimientos, por su paciencia y dedicación durante estos 3 años de residencia, muchas gracias por la confianza y por guiarme en cada momento de este proyecto.

Así mismo quiero agradecer también a aquellos docentes que me impulsaron positivamente con sus conocimientos, paciencia y dedicación, para ser una mejor médico y persona.

Muchas gracias mi mama por siempre estar a mi lado apoyándome en cada una de mis aventuras, por alentarme a cumplir cada una de mis metas, por guiarme, por su paciencia y por creer en mí siempre.

Por ultimo quiero manifestar mis infinitas gracias a dios por permitirme existir, por colocarme siempre en el lugar correcto y por enviarme a las personas correctas a mi vida.

A todos, muchas gracias.

INDICE GENERAL

ACRONIMOS	4
RESUMEN	5
INTRODUCCION	6
Descripción de la búsqueda	7
Diagrama de cochrane	7
CAPITULO I. MARCO TEORICO	8
1.1 Antecedentes científicos	9
1.2. Teorías de la EPOC	21
1.3. Teorías y modelos de la calidad de vida.....	26
1.4. Teorías para la validación de instrumentos	27
1.4.1. Teoría clásica de los test	27
1.4.2. Teoría de la generalizabilidad	28
1.4.3. Teoría de la respuesta de los ITEMS (TRI).....	28
1.5. Marco conceptual	31
CAPÍTULO 2. JUSTIFICACION.....	33
2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	34
2.2. Pregunta de investigación.....	37
2.3. Objetivos	37
2.3.1. Objetivo general.....	37
2.3.2. Objetivos específicos.....	37
2.4. Hipótesis.....	37
CAPITULO III. MATERIAL Y METODOS	38
3.1. Diseño de estudio.....	38
3.2. Contexto del estudio	38
3.3. Universo de estudio	38
3.3.1. Población de estudio.....	38
3.3.2. Población blanco	39
3.4. Unidad de observación	39
3.5. Unidad de análisis	39
3.6. Criterios de selección	39
3.6.1. Criterios de inclusión.....	39

3.6.2. Criterios de exclusión	39
3.6.3. Criterios de eliminación	39
3.7. Muestra	40
3.7.1. Tipo de muestreo	40
3.7.2. Calculo para el tamaño de la muestra	40
3.7.2.1. Validez aparente	40
3.7.2.2. Validez de contenido.....	40
3.7.2.3. Validez de constructo.....	40
3.8. Plan para recolección y análisis de datos.....	41
3.8.1. Técnica de recolección de datos	41
3.9. LOGISTICA.....	41
3.9.1. Adaptación cultural	42
3.9.2. VALIDACION	42
3.10. Descripción del instrumento de recolección de datos.....	43
3.11. Operacionalización de las variables	44
3.12. Recursos y factibilidad	46
3.13. Factibilidad	47
3.14. Consideraciones éticas.....	47
3.15. Cronograma de actividades	49
CAPITULO IV. RESULTADOS	51
4.1. Adaptación cultural.....	51
4.2. Validez aparente.	53
4.3. Validez de contenido.....	54
4.4. Validez de constructo.....	55
4.4.1. Análisis factorial exploratorio	56
4.4.2. Análisis factorial confirmatorio	59
4.5. Validez de criterio	61
4.6. Confiabilidad	64
DISCUSIONES	66
CONCLUSIONES	70
SESGOS Y LIMITACIONES.....	71
RECOMENDACIONES	71
GLOSARIO	72

BIBLIOGRAFIA 74

ANEXOS 78

 Anexo A. Consentimiento informado..... 78

 Anexo B. Cuestionario inicial..... 79

 Anexo C. Cuestionario final..... 80

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Adaptación cultural inicial..... 51

Tabla 2. Adaptación cultural final. 51

Tabla 3 Evaluación final del panel de expertos..... 52

Tabla 4. Análisis de índice de Lawshe..... 55

Tabla 5. Pruebas de KMO y Bartlett 57

Tabla 6. Tabla de correlación anti-imagen..... 57

Tabla 7. Varianza total explicada..... 58

Tabla 8. de componentes principales 58

Tabla 9. De índices de bondad de ajuste del cuestionario CAT..... 59

Tabla 10. Correlacion de Pearson 62

Tabla 11. Correlaciones de Spearman 63

Tabla 12. Procesamiento de datos de confiabilidad 65

Tabla 13. Resultado de Confiabilidad 65

INDICE DE GRAFICAS

Figura 1. Modelo de ecuaciones estructurales del análisis factorial confirmatorio 60

ACRONIMOS

AAT	Alfa 1- anti tripsina
AFC	Análisis factorial confirmatorio
AFE	Análisis factorial exploratorio
CAT	COPD Assessment test
CFI	Índice de Ajuste Comparativo
CVF	Capacidad vital forzada
CVR	Razón de validez de contenido
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
FEV1	Volumen espiratorio en el primer minuto
HGZ1	Hospital General de Zona Número 1 de Aguascalientes
IC	Intervalo de Confianza
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
INER	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
IVCLw	Índice de Lawshe
KMO	Kaiser-Meyer-Olkin
N	Numero de expertos
Ne	Numero de expertos que indican Esencial
OOAD	Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Aguascalientes
RMSEA	Error Cuadrático Medio De Aproximación
TLI	Índice De Tucker-Lewis
UAA	Universidad Autónoma de Aguascalientes
UMF1	Unidad de Medicina Familiar Número 1

RESUMEN

Título: Adaptación cultural, validación y confiabilidad del cuestionario CAT al español de México en adultos con EPOC de la UMF # 1 del IMSS, Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Aguascalientes. **Antecedentes:** actualmente, los instrumentos utilizados para evaluar la calidad de vida en pacientes con EPOC han sido traducidos al español desde varios países. No se ha logrado identificar instrumentos con validez y confiabilidad adecuada que sean capaces de evaluar la calidad de vida en personas con EPOC en México por lo que de acuerdo al nivel del arte del conocimiento este estudio es de tipo instrumental. El cuestionario CAT fue realizado en el 2009 en Reino Unido por PW Jones y colaboradores para medir la calidad de vida en personas enfermas de EPOC y tiene resultados favorables respecto a nivel de validación y confiabilidad. **Objetivo:** lograr la adaptación cultural al lenguaje de México, medir validez y confiabilidad del COPD Assessment Test en adultos con EPOC de la UMF #1 del IMSS, OOAD Aguascalientes. **Material y métodos:** Se logró realizar un estudio tipo instrumental. Esto incluirá a pacientes adultos diagnosticados con EPOC atendidos en la Clínica de Medicina Familiar Número 1 del IMSS. **Recursos e infraestructura:** La tesista y la tutora a cargo de investigación. El costo del proyecto corre a cargo del tesista. **Experiencia del grupo:** los investigadores son médicos de familia con perfil metodológico para realizar estudios de medición psicométricos. **Fecha para desarrollarse:** Abril 2022 a marzo 2024. **Resultados:** La validez aparente en el ítem 1, 4,5,6 y 8 quedaron igual al no presentar discrepancias, los ítems 2,3, y 7 presentaron discrepancias por lo que se tuvieron que modificar. Se obtuvo índice de Lawshe de 1. La distribución de las medidas de asimetría y curtosis es óptima. La validez de constructo fue KMO 0,887, prueba de Bartlett $<0,001$, AFC RMSEA 0,128, CFI 0,930, TLI 0,901 y NFI 0,903, la correlación de Pearson para medir la validez de criterio y Spearman y la correlación de Pearson fue fuerte. En términos de confiabilidad, se encontró que el Alfa de Cronbach era 0,891. **Palabras clave:** Encuestas y cuestionarios, EPOC y calidad de vida.

ABSTRACT

Title: Cultural adaptation, validation and reliability of the COPD Assessment Test (CAT) questionnaire to Mexican Spanish in adults with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in the Family Medicine Unit Number # 1 of the Mexican Social Security Institute, Decentralized Administrative Operation Organs (OOAD) Aguascalientes. **Background:** The instruments that currently exist to measure the quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) have been translated into Spanish from different countries such as Spain, the United Kingdom, Canada, Quebec, France, and Colombia. They also underwent some validation processes in which there were deficiencies in terms of the instrument's validation methodology. It has not been possible to identify instruments with adequate validity and reliability that are capable of measuring the quality of life of patients with COPD in Mexico, therefore, according to the level of the art of knowledge, this study is instrumental. The CAT questionnaire was carried out in 2009 in the United Kingdom by PW Jones et al. to measure quality of life in patients with COPD and has adequate validity and reliability results. **Objective:** To culturally adapt to Mexican Spanish, to measure the validity and reliability of the COPD Assessment Test questionnaire in adults with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) from the Family Medicine Unit Number #1 of the Mexican Social Security Institute, OOAD Aguascalientes. **Material and methods:** An instrumental study will be carried out. In which adult patients with a diagnosis of COPD who are treated in the outpatient service of the Family Medicine Unit Number # 1 of the Mexican Institute of Social Security will be included. **Resources and infrastructure:** The thesis student and the tutor in charge of research. The cost of the project is borne by the thesis student. **Group experience:** the researchers are family doctors with a methodological profile to carry out psychometric measurement studies. **Date to develop:** From April 2022 to March 2024. **Results:** The apparent validity in items 1, 4,5,6 and 8 remained the same as they did not present discrepancies, items 2,3, and 7 presented discrepancies for which they had to be modified. A Lawshe index of 1 was obtained. The distribution of the skewness and kurtosis measures was optimal. The construct validity showed KMO of 0.887, Bartlett's test <0.001, AFC presented RMSEA 0.128, CFI 0.930, TLI 0.901, and NFI of 0.903, criterion validity measured the Pearson and Sperman correlation where Pearson's correlation was strong, reliability showed a Cronbach's alpha of 0.891.

INTRODUCCION

Se realizó una búsqueda de antecedentes científicos en la plataforma Biblioteca Virtual en Salud y PUBMED, estableciendo primero las palabras clave: encuestas y cuestionarios, EPOC y calidad de vida. Una vez creadas las palabras clave, se busca descriptores en la plataforma BVS DeCs en español de cada una de las palabras clave, se arroja el descriptor principal en inglés, posteriormente se realiza mismo proceso en la plataforma PUBMED en la sección de descriptores MeSH donde se obtuvieron los sinónimos en inglés de cada una de las palabras clave establecidas, los cuales se utilizaron para realizar la búsqueda avanzada en PUBMED.

Descripción de la búsqueda

Encuestas y cuestionarios con los sinónimos

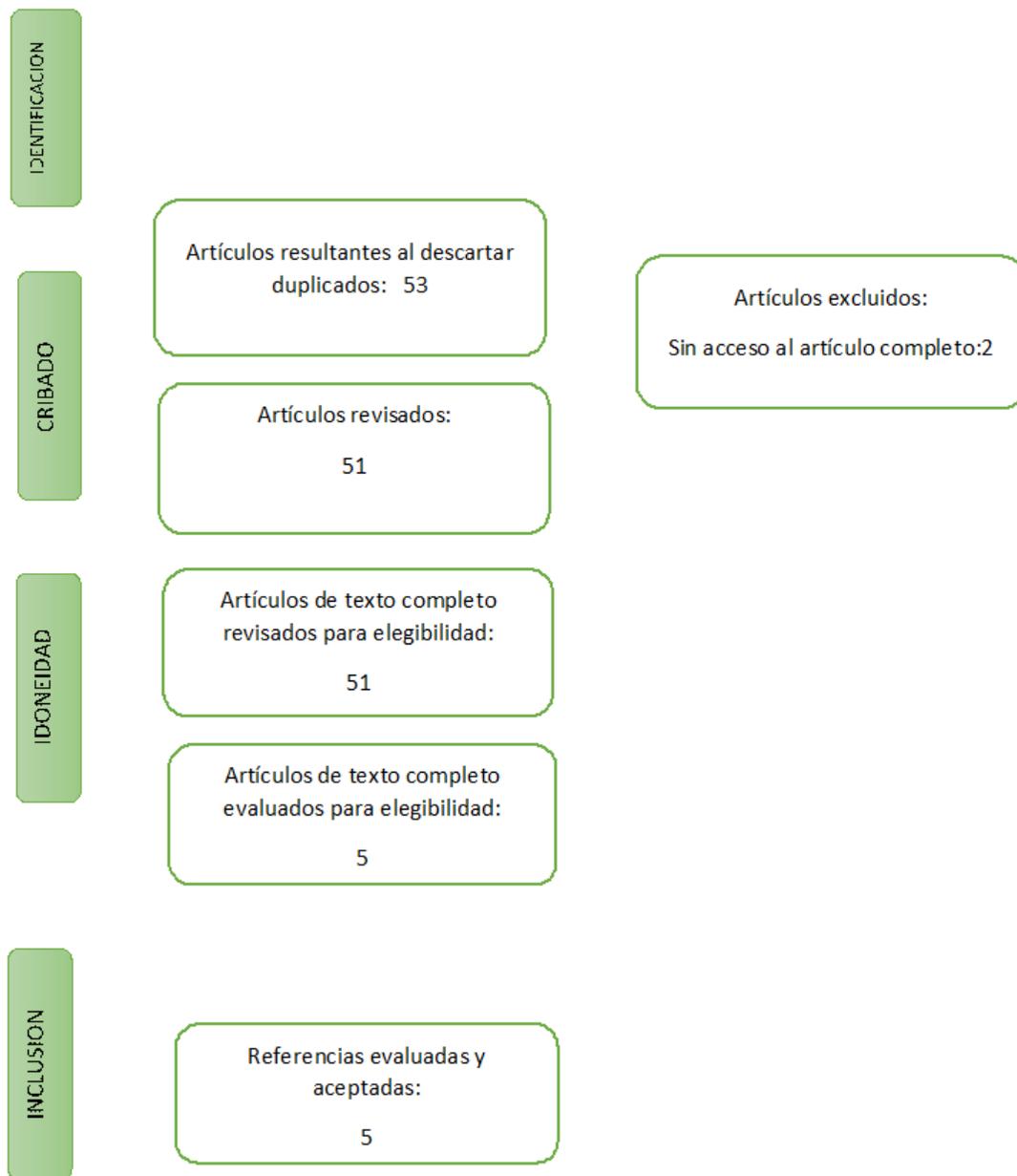
os: “Questionnaires and Surveys”, “Survey Methods”, “Methods, Survey”, “Survey Method”, “Methodology, Survey”, “Survey Methodology”, “Community Surveys”, “Community Survey”, “Survey, Community”, “Surveys, Community”, “Repeated Rounds of Survey”, “Surveys”, “Survey”, “Questionnaire Design”, “Design, Questionnaire”, “Designs, Questionnaire”, “Questionnaire Designs”, “Baseline Survey”, “Baseline Surveys”, “Survey, Baseline”, “Surveys, Baseline”, “Respondents”, “Respondent”, “Randomized Response Technique”, “Randomized Response Techniques”.

Calidad de vida con los sinónimos: “Life Quality”, “Health-Related Quality Of Life”, “Health Related Quality Of Life”, “HRQOL”.

EPOC con los sinónimos: “Chronic Obstructive Lung Disease”, “Chronic Obstructive Pulmonary Diseases”, “COAD”, “COPD”, “Chronic Obstructive Airway Disease”, “Chronic Obstructive Pulmonary Disease”, “Airflow Obstruction, Chronic”, “Airflow Obstructions, Chronic”, “Chronic Airflow Obstructions”, “Chronic Airflow Obstruction”.

Diagrama de cochrane

En la búsqueda de PUBMED se obtuvieron 50 resultados en PubMed y 3 resultados en artículos relacionados, se realizaron exclusión de artículos debido a falta de acceso a texto completo y a artículos duplicados.



CAPITULO I. MARCO TEORICO

1.1 Antecedentes científicos

GORDON H GUYATT y col (1987): El Cuestionario de Enfermedades Respiratorias Crónicas CDRQ se desarrolló en Canadá con el objetivo principal de desarrollar una herramienta sensible, válida y medir el impacto del EPOC en los pacientes y su calidad de vida. Al diseñar el cuestionario se consideraron cuatro dimensiones de los factores: disnea, fatiga, aspectos emocionales y sensación de control sobre la patología. Después de realizar una revisión exhaustiva de la publicación de artículos y entrevistas con expertos de los centros respiratorios, se creó una lista completa de artículos.

La lista de selección de ítems contenía 123 ítems de los cuales 62 correspondían a la función física y 61 ítems correspondían a función emocional, se obtuvo una muestra al azar de 100 pacientes que presentaron FEV1 inferior de 70% solicitando completaran el cuestionario e identificaran los ítems que se les dificultaba comprender y calificaran la importancia de cada elemento, una vez que se seleccionaron los elementos con mayor frecuencia y categorizados en: dificultad para respirar, fatiga, emocional y control de síntomas, el instrumento que resulto del proceso de selección de ítems se redujo a 20 ítems los cuales se probaron para comprobar que la redacción y presentación era correcta, posteriormente se evaluó la reproductibilidad y validez del cuestionario.

Al evaluar la reproductibilidad un entrevistador aplico el cuestionario a 25 pacientes con FEV1 menos del 70 % y menos de 0.7 de FEV1/FVC en 6 ocasiones durante 2 semanas, estadísticamente so obtuvo un coeficiente de variación el cual mostro 6% para la dimensión de disnea, 9% para fatiga, 9% para categoría emocional y 12% para sensación de control de la enfermedad.

En una evaluación de sensibilidad, se realizaron cambios en el tratamiento de 13 personas diagnosticadas con EPOC en función de sus respuestas al cuestionario, según las indicaciones de su médico , el cuestionario se aplicó durante la consulta y se aplicó en una segunda ocasión durante una consulta de seguimiento en un rango de 2 a 6 meses posteriores a la primera consulta, los valores espirométricos presentaron mejoría durante la consulta de seguimiento, se realizó prueba de la t pareada para medir la diferencia sobre el puntaje del cuestionario de manera inicial y los puntajes del cuestionario de seguimiento y se mostró que no había diferencia entre las dimensiones.

Como resultado de medir la correlación existente del cuestionario CDRQ y las medidas de disnea, fatiga y función emocional, la correlación existente respecto a la prueba de marcha de 6 minutos y las medidas de disnea fue de 0,46, fatiga 0.35, factor emocional 0.19, la correlación del valor global de la disnea de los pacientes con la dimensión de disnea de 0.37, fatiga 0.62, factor emocional 0.37, la correlación global de la disnea del paciente con la dimensión de disnea del cuestionario presento 0.36, fatiga 0.42, factor emocional 0.37, y se obtuvo un resultado kappa de $p < 0.05$.(1)

Güell R y col (1998): Se realizó un estudio en Barcelona para traducir y validar el cuestionario CRDQ al español para su uso como herramienta de medición de calidad de vida en pacientes diagnosticados con EPOC en programas de rehabilitación pulmonar. Este cuestionario consta de 20 ítems y evalúa cuatro dimensiones, que incluyen disnea, fatiga, funcionamiento emocional y desregulación.

Este estudio incluyó a 65 pacientes que participaron en diversos programas de rehabilitación pulmonar y los cuales aplicaban los criterios de inclusión (<70 años y diagnóstico estable de EPOC), con FEV1 menor de 50%, $pO_2 > 60$ mmHg y $pCO_2 < 50$ mmHg, sin presentar otras patologías asociadas, a los participantes se les realizó pruebas de funcionamiento pulmonar por medio de espirometría con prueba broncodilatadora, volúmenes espiratorios estáticos con técnica con dilución con helio, transferencia pulmonar al dióxido de carbono (CO₂) gases arteriales en reposo, presión respiratoria estática máxima (PI Max, PE Max) y ventilación voluntaria máxima (VVM), además completaron pruebas de esfuerzo valoradas con la prueba de la marcha de los 6 minutos y prueba incremental del esfuerzo con cicloergómetro, los síntomas como dolor torácico, dolor en los miembros inferiores y disnea, se evaluó con la escala de Borg.

El proceso de traducción está conformado por tres fases, donde la primera fase es la traducción inicial del inglés al español; la segunda etapa retrotraduce el texto traducido a la versión original, y la tercera y segunda etapa de traducción. En la etapa final, los participantes sostuvieron discusiones grupales e incorporaron revisiones posteriores al grupo de discusión.

Cabe mencionar que durante las fases de traducción se presentaron inconsistencias debido a desacuerdos con algunos términos y palabras de los ítems por lo que las personas encargadas de la traducción discutieron la terminología y de ahí se generó una lista

alternativa de ítems, las puntuaciones que se plantearon en desacuerdo se examinaron por el traductor y retrotraductor hasta que se llegó a un acuerdo absoluto.

Una vez que se llevó a cabo la traducción se procede a efectuar el procedimiento de validación.

La validez aparente se midió en tres pasos, en el primer paso se logró la comprensión del cuestionario final, que se aplicó a cinco personas con EPOC no incluidos en un programa de rehabilitación pulmonar.

En el segundo paso, se midió el alfa de Cronbach para determinar la confiabilidad. La puntuación total fue 0,92 y los dominios correspondientes fueron disnea 0,51, fatiga 0,80, factores emocionales 0,86 y control del dolor 0,84.

En la tercera etapa se estudió las variables de investigación y su relación, se correlacionó con la categoría esfuerzo respiratorio y con la categoría de función respiratoria la cual se estableció en forma basal y en forma longitudinal.

De la correlación del cuestionario con la función respiratoria se obtuvo lo siguiente: la disnea se correlacionó con la capacidad vital forzada (FVC) presentando $r:0.297$, con FEV1 $r:0.291$, con VVM $r:0.199$ y con PE max $r:0.302$, la fatiga se correlacionó con FEV1 presentando $r:0.263$, técnica de dilución con helio (RV) $r:0.311$, VVM $r:0.276$, la categoría emocional tuvo correlación con FEV1 presentando $r:0.225$, volumen residual (RV) $r:0.380$, PI max $r:0.205$, PO2: $r:0.261$, el control de la enfermedad se correlacionó con FEV1 presentando $r:0.273$ y RV $r:0.306$.

La correlación con la categoría de esfuerzo respiratorio presentó correlación de fatiga con la prueba de deambulación de los 6 minutos obteniendo $r:0.231$, nivel máximo de esfuerzo (W max) $r:0.229$, capacidad ventilatoria máxima (VO2 max) $r:0.207$, control de los síntomas de enfermedad se correlacionó con la prueba de la marcha de 6 minutos obteniendo $r:0.214$, W max $r:0.365$, VE max $r:0.224$, Borg $r:0.286$, la disnea se correlacionó con W max $r:0.199$, VO2 max $r:0.243$ y VE max $r:0.201$.

En conclusión, el estudio de traducción y validación del cuestionario CDRQ fue útil para evaluar calidad de vida y la experiencia asistencial de las personas con EPOC.(2)

Pakhale et al (2012): Se llevó a cabo un estudio de evaluación de confiabilidad y validez de la Encuesta de Calidad de Vida de la EPOC de McGill en pacientes con EPOC y moderada que reciben rehabilitación pulmonar en Quebec. Este cuestionario mixto consta de 12 ítems del SF-36 y del St. Fue creado combinando 17 ítems del SGRQ.

Se efectuó de una cohorte compuesta de 246 participantes enfermos de EPOC de los cuales acudían a 4 centros de rehabilitación respiratoria de Quebec a los cuales se les dio seguimiento durante 3 años consecutivos y 142 completaron las pruebas para el estudio de validación.

Dentro de los criterios de inclusión :40 años o más, tener diagnóstico clínico de EPOC, ser o haber sido fumador con antecedente de mínimo haber consumido 10 paquetes de cigarrillos al año, presentar FEV1 postbroncodilatador menor de 80 % y relación CVF/ FEV1 menos de 70%, hablar idioma inglés o francés, además se les solicitó a los participantes el completar de manera inicial una evaluación pre rehabilitación y realizar otra evaluación dentro de 1 a 2 meses posterior al finalizar el programa de rehabilitación, se excluyó a aquellos pacientes con otras enfermedades pleuropulmonares como asma, insuficiencia cardíaca y enfermedades psicológicas y psiquiátricas, además de cualquier otra enfermedad que imposibilitara realizar ejercicios.

Las mediciones que se realizaron fueron con la historia clínica completa de los pacientes participantes, prueba de función respiratoria en reposo utilizando la espirometría, prueba de resistencia de ciclo (CET) utilizando bicicleta ergométrica fija, prueba de caminata de 6 minutos se realizó en 2 ocasiones con un descanso de 20 minutos entre cada una, la calidad de vida se evaluó mediante SF-36 versión 2, SGRQ y el nuevo McGill.

Se obtuvieron los siguientes resultados: los porcentajes totales de valores perdidos por pregunta y por tema fueron del 0 al 2% , la puntuación de efecto techo en el área de disnea fue de 0, mientras que en función física fue de 1.4% , el efecto suelo en el área de disnea, función física y sentimientos fue de 0, se midió la confiabilidad utilizando el alfa de Cronbach, en el dominio de síntomas se obtuvo 0.68, función física: 0.78, sentimientos: 0.82 y en dominio general del alfa de Cronbach fue de 0.80, la confiabilidad test-retest se aplicó en 2 ocasiones con 1 a 2 semanas de diferencia en la dimensión de síntomas presento 0.79, en función física en la primera medición se obtuvo 0.87 y en la segunda medición 0.92, en la medición de sentimientos en la primera medición se obtuvo: 0.74 y en la segunda medición 0.96, obteniendo un puntaje general de 0.95, la validación convergente correlaciono el cuestionario de McGill con el cuestionario SGRQ presentando de manera general $R:0.88$ con un IC de 95%, obteniendo correlación por área en síntomas de 0.56, función física 0.68, sentimientos 0.78, en el dominio de funcionamiento físico, las correlaciones con el cuestionario SF-36 fueron $R: 0,66$ IC 95%, sensibilidad 0,67, efecto

Cohen 0,33 y 0,44 para McGill y SGRQ. En este estudio se llegó a la conclusión en que el cuestionario McGill se correlaciona en la puntuación general con el cuestionario SGRQ, pero no con el instrumento SF-36 Health Survey debido a que este último evalúa otras dimensiones distintas.(3)

Gregory Ninot y col (2013). Realizaron un estudio multicéntrico en tres ciudades francesas (París, Montpellier y Auxerre) para medir y comparar la validación y fiabilidad del instrumento VQ11 en pacientes con EPOC y lo compararon con otras medidas de calidad de vida a corto plazo. El cuestionario VQ11 es una herramienta para medir aspectos funcionales, psicológicos y sociales en pacientes con EPOC.

En el estudio realizado por Gregory y colaboradores se llevó a cabo en personas entre 40 a 85 años de edad, con disminución del flujo aéreo de VEF1/CVF <70%, FEV1 <80 %, con diagnóstico de EPOC del grado I al IV de la clasificación Gold que acudían a tres clínicas respiratorias y dos consultorios médicos entre el periodo de enero de 2008 y junio 2009, se excluyeron aquellos que padecían comorbilidades graves o no controladas como enfermedad cardiaca, enfermedades terminales, demencia o enfermedades psiquiátricas.

Una vez efectuado el proceso de selección de participantes se realizaron una serie de exámenes mediante una evaluación clínica se obtuvo antecedentes familiares cardiopulmonares, número de exacerbaciones, pruebas de función respiratoria con ayuda de la espirometría, gasometría arterial, y electrocardiograma, se realizó prueba de la caminata de seis minutos y aplicaron encuestas de medición de calidad de vida como SGRQ, el cuestionario de la salud SF-36, escala de depresión HADS, PSW y un formato de la situación socioeconómica de los participantes, posteriormente se realizó una evaluación de seguimiento una semana después de la aplicación de los cuestionarios.

El estudio fue completado por 181 pacientes, el análisis factorial confirmatorio (AFC) mostro 3 dimensiones, en la dimensión función se obtuvo un resultado de 0.69, en la dimensión psicológica 0.82, dimensión social 0.96, la reproductibilidad del cuestionario se midió con la correlación que se presentó en 49 pacientes con EPOC que fueron evaluados por segunda ocasión una semana después de la primera evaluación, 42 de los pacientes mostraron una variación por debajo del 10%, mientras que 7 pacientes presentaron una variación por debajo del 20%, el coeficiente de correlación en la dimensión de la funcionalidad fue de 0.76 ($p < 0.01$), dimensión psicológica 0.65 ($p < 0.01$), dimensión social 0.73 (< 0.01), y la correlación para todo el cuestionario VQ11 fue de 0.88.

Las confiabilidades fueron 0,88 para la escala funcional, 0,68 para la escala psicológica, 0,77 para la escala social y 0,89 para la escala general. Los resultados de la investigación entre VQ11 y FEV1 mostraron una correlación de 0,19, y los resultados calculados mediante la fórmula de Spearman-Brown fueron 0,91, 0,81 y 0,87. La calidad de vida medida utilizo SGRQ, se correlacionó con la puntuación VQ11 $p < 0,0001$.

La validez de constructo mostro que el VQ11 mostro una correlación con el SGRQ en la dimensión de disnea de 0.46, actividad 0.59, impacto 0.69 y una correlación general de 0,71, en cuanto a la correlación con el cuestionario SF-36 mostro una correlación con la dimensión de funcionamiento físico de 0.62, rol físico 0.43, rol emocional 0.39, energía 0.58, salud mental 0.41, social 0.59, dolor corporal 0.46 y salud general 0.55, la correlación con el cuestionario de depresión y ansiedad (HADS) mostro una correlación de 0.44 para ansiedad, depresión 0.62, y una correlación general de 0.61, además se encontró correlaciones del VQ11 con la variable de índice de BODE de 0.51, grado de disnea MMRC de 0.59, y con la prueba de marcha de los seis minutos de 0.37.(4)

Ferrer M y col (1996): Midieron la validez y confiabilidad del St. George en personal con EPOC tras realizar un estudio en España y adaptarlo al idioma español. SGRQ es una herramienta desarrollada por primera vez en 1991 por Jones Pw y consta de 50 ítems que evalúan tres dimensiones: síntomas, actividades e impacto en la vida diaria de los pacientes con EPOC.

En esta presente investigación que realizo Ferrer y colaboradores realizaron la adaptación siguiendo una serie de fases, iniciando con la primera traducción por un traductor bilingüe, esta traducción fue revisada por un comité profesional el cual estaba constituido por 1 neumólogo y 2 investigadores que se encargaron de realizar la traducción directa y original además de que revisaron los ítems que eran inadecuados clasificando la traducción como dudosa por lo que se generaron expresiones alternativas, posteriormente se realizó una segunda traducción de manera inversa, después se convocó a un panel de 8 pacientes con EPOC que oscilaban entre la edad de 50 a 70 años de los cuales 4 eran pacientes hospitalizados y 4 eran pacientes ambulatorios, este panel de pacientes contestaron el cuestionario y comentaron cada ítem de la versión traducida, se realizó una tercera traducción y realizo una prueba piloto a 23 pacientes ambulatorios con EPOC, resultado comprensible y fácil de completar a excepción de 5 ítems que contenían respuestas negativas por tal motivo la última versión del cuestionario no contenía expresiones

negativas, una vez que se obtuvo la versión en español del SGRQ se realizó una traducción al español Catalán.

Se llevó a cabo un estudio tipo transversal en hombres con EPOC que asistían a cuatro clínicas ambulatorias respiratorias y a una clínica ambulatoria de un centro respiratorio primario, los pacientes se evaluaron con el cuestionario SGRQ y otros instrumentos de medición del estado de la salud, FEV1 y CVF los cuales se administraron 2 meses previos y posteriores a la aplicación del cuestionario, se consideraron los siguientes criterios de inclusión :FEV1 previo menor de 80%, relación FEV1/CVF de 0.7, EPOC estable, es decir no haber presentado exacerbaciones al menos en 1 mes y no haber presentado hospitalizaciones, prueba con broncodilatador con un aumento de los parámetros basales de FEV1 de 15% y 200 mililitros.

Durante la visita clínica los pacientes autocompletaron el SGRQ y también se aplicaron otros instrumentos como es la escala de Borg, una escala analógica visual, la versión en español de la Moss sf-36 Health Suvery y Nottingham Health (NHP), el 27% de los pacientes requirieron apoyo de un entrevistador debido a que los participantes tenían incapacidad para leer y escribir.

Una vez completado la aplicación de los instrumentos se obtuvieron los siguientes hallazgos del SGRQ: se obtuvo un efecto techo en síntomas de 9%, actividad 4%, impacto 2%, efecto piso en síntomas: 3%, actividad 4%, impacto 0%, para la consistencia interna y determinarla, se midió el alfa de Cronbach para obtener las siguientes puntuaciones SGRQ autoadministradas: síntomas 0.72, actividad 0.89, impacto 0.89 y un alfa de Cronbach general de 0.94, mientras que los resultados de la consistencia interna del SGRQ que se administró con apoyo de entrevistador se obtuvo un alfa de Cronbach: síntomas 0.66, actividad 0.90, impacto 0.90 y un alfa de Cronbach general de 0.95, la correlación entre el SGRQ con la escala Borg se obtuvieron los siguientes resultados: la correlación con los síntomas $r:0.43$, actividad $r: 0.56$, impacto: $r: 0.56$, puntaje general $r:0.59$, y la correlación con FEV1 los síntomas presentaron una correlación $r: 0.29$, actividad $r:0.53$, impacto $r:0.37$, en cuanto la correlación con el SF-36 presento una correlación con un $r: 0.40$, actividad $r: 0.45$, impacto $r: 0.55$, la correlación del NHP con la escala Borg presento un $r: 0.50$ en la dimensión de energía, dolor $r: 0.23$, relación emocional $r: 0.31$, dormir $r: 0.21$, aislamiento social $r: 0.21$, movilidad física $r: 0.48$, la correlación con SF36 mostro la dimensión de energía $r: 0.55$, dolor $r: 0.44$, relaciones emocionales $r: 0.65$, dormir $r: 0.42$, aislamiento social $r: 0.44$, movilidad física $r: 0.51$.(5)

Rivadeneira M (2014) realizó en Ecuador un estudio de validación del cuestionario St. George (SGRQ) de la versión en español y lo adaptó al castellano de Ecuador.

La adaptación del cuestionario consistió en realizar modificaciones de algunas preguntas del cuestionario y se reemplazó por palabras y frases que fueron de fácil comprensión en el castellano de Ecuador, además se sustituyó las oraciones negativas por afirmaciones y se realizó prueba piloto al SGRQ a 10 pacientes comprobando que el cuestionario adoptado es fácil de entender y comprender.

Luego de adaptar el cuestionario se realizó un estudio analítico transversal, el cual incluyó 80 participantes con EPOC que acudieron al servicio de enfermedades respiratorias en el Hospital Carlos Andrade Marín entre noviembre y diciembre de 2011 que cumplían los criterios de inclusión: tener diagnóstico de EPOC establecido con FEV1 <80%, relación VEF1/CVF <70%, aumento de VEF1 15% o 200 mililitros post broncodilatador y se excluyó a esos pacientes que presentaran otras enfermedades pleuropulmonares como asma, fibrosis quística y enfermedad concomitante grave.

Tras aplicar el SGRQ modificado se realizó una espirometría para determinar FEV1, FEV1/FVC y estadio de EPOC, así como una prueba de marcha de seis minutos y el Cuestionario de Depresión y Ansiedad (EADH).

Con base en características sociodemográficas se recolectó una muestra de 80 pacientes, 90% hombres y 10% mujeres, el 1.25% eran analfabetas, el 43.7% eran de escolaridad primaria, el 30% eran de escolaridad secundaria, y el 25% eran de nivel superior, el 90% de la enfermedad la etiología corresponde a tabaquismo, 6-7% es de etiología por exposición al humo de leña y el 3.2% es secundario a otros factores etiológicos, el 15% de los pacientes tenían menos de un año de haber sido diagnosticados con EPOC, 43.7% tenían de 1 a 5 años de diagnóstico, 17.5% de 6 a 10 años y el 23.7% presentaban más de 10 años de haber sido diagnosticados, el EADH presentó un 63% de ansiedad y 11.3% de depresión, la consistencia interna se determinó con el alfa de Cronbach del cuestionario obteniendo un alfa de Cronbach general de 0.93, mientras que la dimensión de síntomas obtuvo un alfa de Cronbach de 0.79, actividad 0.88, e impacto 0.82, la correlación entre las sub escalas del cuestionario SGRQ y el total del cuestionario se midió con Rho de Spearman y se obtuvo un Rho en síntomas de 0.860, actividad 0.940, impacto 0.730, la validez convergente mostró una correlación del SGRQ y los valores espirométricos (VEF1) presentando Rho de 0.720 en síntomas, 0.823 en actividad, 0.814

en impacto, y 0.853 de correlación con el cuestionario global, la correlación entre la prueba de caminata de los 6 minutos y el SGRQ mostro un Rho de 0.632 en síntomas, 0.751 en actividad, 0.716 en impacto, y una correlación con el cuestionario de manera global de 0.755, se correlaciono el cuestionario SGRQ y el EADH mostrando un Rho 0.447 para ansiedad y 0.583 para depresión.(6)

PW Jones y col (2009) En reino unido desarrollaron y validaron un cuestionario breve para medir la calidad de vida e impacto del EPOC en la salud de pacientes, los elementos que se utilizaron para crear la escala de evaluación de EPOC se obtuvieron de un estudio cualitativo, de entrevistas y grupos focales con pacientes con EPOC respaldados por médicos y neumólogos.

El estudio analizó síntomas sistémicos como dificultad para respirar, tos, producción de esputo, sibilancias, fatiga y alteraciones del sueño, así como otros indicadores secundarios como limitaciones en la vida diaria, social y emocional y sensación de control y uso de medicación de rescate. Se realizaron 21 elementos preliminares, posterior se llevó a cabo una revisión por un grupo de expertos y se redujeron los ítems y se valoró las propiedades psicométricas tomando en cuenta 3 estudios prospectivos observacionales de 1,503 personas con EPOC de países como Bélgica, Francia, Alemania, Países bajos, España y Estados unidos, en el estudio número 1 inscribió a pacientes con EPOC de una clínica respiratoria de E.U.A. El estudio 2 se realizó en pacientes con EPOC que habían documentado exacerbaciones en los Estados Unidos, los pacientes fueron evaluados dos veces, una vez en la primera visita y dos semanas después, en la segunda visita, mientras tanto en el Estudio nº 3, realizado en Alemania, Francia, Países Bajos, España y Bélgica, una vez que se realizó la reducción de ítems se realizó el AFE y se midió la validez y confiabilidad del cuestionario CAT de la versión final conformada de 8 ítems.

Los criterios incluidos que se tomaron en cuenta son el ser fumador o ex fumador, antecedente de tabaquismo 10 paquetes al año, edad de 40 a 80 años, tener diagnóstico de EPOC, VEF1/CVF <70%, y como criterios de exclusión el padecer asma u otra comorbilidad respiratoria crónica.

Las propiedades psicométricas finales del cuestionario CAT de 8 ítems mostraron una consistencia interna de alfa de Cronbach de 0,88 y un CCI de 0,8.

Se realizó un análisis de Rasch para determinar si las propiedades psicométricas diferían entre los pacientes con EPOC estable y los pacientes estadounidenses que empeoraban. Se observó que no había diferencia entre los dos.

Los cuestionarios SGRQ y CAT mostraron una correlación de $r:0.8$ en pacientes estables y $r:0.7$ en pacientes con exacerbaciones, la prueba de t pareada fue de $p:0.0001$, se presentó una desviación estándar en CAT de los pacientes estables de 0.63 y para SGRQ $0.62(7)$

Alvar y col (2016): El cuestionario Spanish COPD Assessment Test (CAT) está disponible en castellano y catalán, gallego y euskera, y en dos centros respiratorios de Cataluña, Galicia y País Vasco homologados para pacientes con EPOC.

El cuestionario CAT ha sido validado y traducido en 60 idiomas en el mundo incluyendo el castellano.

Antes del inicio del estudio, el cuestionario CAT fue traducido al catalán, gallego y euskera y adaptado culturalmente. Se realizaron dos traducciones en cada idioma, una versión enviada como traducción de respaldo al español para ser revisada y aprobada, y comparada con la versión original para determinar si había diferencias.

El diseño del estudio que se llevó a cabo fue un estudio observacional, multicéntrico autoadministrado por pacientes, se administró el CAT, SGRQ y la escala de actividades de la vida diaria London Chest Activity of Daily Living Scale adaptados a la población de España, se recolectaron datos sociodemográficos, comorbilidades cardíacas, metabólicas, psicológicas, psiquiátricas, musculo esqueléticas y neurológicas, nivel de disnea con la escala Medical Research Council (MRC), presencia y número de exacerbaciones y grado de gravedad de EPOC de acuerdo a la Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease(GOLD).

El estudio se realizó en pacientes que cumplían los criterios de inclusión: tenían 40 años o más, habían sido diagnosticados con EPOC al menos 6 meses antes del inicio del estudio y hablaban dos idiomas nacionales comunes (español, catalán, vasco o galés), FEV1/FVC postbroncodilatador <0.7 , antecedente de tabaquismo previo o actual de 10 paquetes al año, cuadro clínico de EPOC estable de al menos 3 meses previos al inicio del estudio y se excluyeron los pacientes con otras enfermedades respiratorias y alteraciones cognitivas.

La edad intermedia en los pacientes fue de 69 años y 79,5% eran hombres y 20,5% mujeres, 11.3 % completo estudios universitarios, el 81.5% presentaba comorbilidades, el

31.8% eran fumadores, el 68.2% eran ex fumadores, en cuanto a los valores espirométricos se reportó que el 74.2% fue de FVC, 61.4% de FEV1, 59.8% de FEV1/FVC, de acuerdo a los criterios de gravedad el 24.8% pertenecía a GOLD I, 59.1% a GOLD II, 16.1% a GOLD III-IV, de acuerdo a la escala MRC la disnea grado 1 presento un 18%, grado 2 un 56.7%, grado 3 un 21.3% y grado 4%, la diferencia media (DE) entre el CAT y la versión catalán fue de 0.3 con un CCI de 0.963, gallego DE: 0.4 CCI 0.942 y vasco DE: -0.5 CCI 0.929, la concordancia entre CAT y CAT-C de todos los ítems de kappa de 0.800, CAT-G mostró una concordancia de 0.644 excepto en la pregunta 6 donde obtuvo 0.577, el CAT-V obtuvo un kappa entre 0.678 y 0.852, la confiabilidad se midió con el alfa de Cronbach y el CAT-C obtuvo un coeficiente de 0.796, CAT-V 0.861 y CAT-G 0.721.

La validez discriminante presento una correlación del cuestionario con las exacerbaciones 6 meses previos presentando un coeficiente de Spearman del CAT-C de $p: 0.019$, CAT-G con un $p: 0.836$, CAT-V con $p: 0.089$, la correlación de CAT-C con la escala MRC mostro $p: 0.003$, CAT-G con $p: 0.010$, y CAT-V $p: 0.012$, la correlación de CAT con los valores espirométricos mostro que FVC y el CAT-C obtuvo un $r: -0.260$, $p: 0.074$, CAT-G $r: -0.219$, $p: 0.134$, CAT-V $r: -0.160$, $p: 0.252$ el FEV1 se correlaciono con CAT-C obteniendo $r: -0.257$, $p: 0.078$, CAT-G con $r: -0.363$, $p: 0.011$, CAT-G con $r: 0.236$, $p: 0.093$, FEV1/ FVC y su correlación con CAT-C mostro $r: 0.239$, $p: 0.101$, CAT-G con $r: 0.315$, $p: 0.029$ y CAT-V mostro un $r: 0.196$, $p: 0.159$, la correlación del cuestionario SGRQ con el CAT mostro una correlación de $r: 0.736$, $p: <0.001$, y la correlación de CAT con LCADL fue de $r: 0.357$, $p: <0.001$.(8)

John Carlos y col (2017): realizaron un estudio en Santa Marta Colombia para examinar la confiabilidad y dimensionalidad del cuestionario CAT. El estudio se realizó durante el 2016 a 292 pacientes diagnosticados con EPOC atendidos en la Clínica Mar Caribe, el Hospital Universitario Fernando Trokonis y el Instituto Respiratorio, los pacientes que participaron presentaron una edad entre 45 a 95 años de los cuales 118 fueron del género masculino y 112 del género femenino, a partir de una valoración se les clasifico de acuerdo a la clasificación de la guía GOLD en 4 grupos A, B, C y D, al iniciar el estudio se realizó una prueba piloto a un grupo de 10 pacientes para evaluar la comprensión de las preguntas del cuestionario, los participantes del estudio respondieron el CAT con la ayuda de sus familiares.

La consistencia interna se evaluó mediante el alfa de Cronbach y el omega de McDonald, y la validez de constructo se evaluó mediante el coeficiente de correlación de Spearman además se comprobó la validez discriminante calculando la varianza mediante la prueba de Levene y la prueba F ANOVA, y prueba de Tukey, el AFE y el AFC se midió con el coeficiente de Bartlett y la prueba de la adecuación de la muestra de Kaiser Meyer Olkin, KMO, se analizaron además coeficientes en la matriz y la bondad de AFC con la prueba χ^2 de Satorra-Bentler con grados de libertad (gl) y el valor de probabilidad (p), el RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation, error cuadrado medio de aproximación), e intervalo de confianza.

Los resultados obtenidos indican una consistencia interna de 0,71 para el alfa de Cronbach y el omega de McDonald, la validez de constructo de los pacientes de acuerdo a la clasificación GOLD presentaron la siguiente distribución: 28 pacientes del grupo A (9.6%), 128 pacientes del grupo B (43.8%), 108 pacientes grupo C (37%) y 28 pacientes del grupo D (9.6%), la correlación entre CAT y los grados GOLD mostro un r: 0.25, la validez discriminante mostro que el grupo A del GOLD presento una media en la puntuación del CAT de 12.3, el grupo B 12.5, el grupo C 16.1, y el grupo D 18.1, la varianza fue homogénea en los 4 grupos GOLD presentando cifra de Levene: 2.2, gl:3, p: 0.08, ANOVA mostro un F: 7.7, gl:3, p:<0.001, la prueba Tukey no mostro diferencias entre el grupo A, B y C obteniendo un puntaje de p: 0.07, mientras que el grupo C y D mostro un valor de p: 0.43, el análisis factorial obtuvo χ^2 de 451.3, grado de libertad: 28, p: 0.001, coeficiente KMO: 0.73, el AFE tuvo 2 dimensiones, en la primera dimensión se obtuvo un valor de 2.75 que corresponde a 34.3% de la varianza, en la segunda dimensión se observó un valor de 1.44 que corresponde al 18% de la varianza total, el análisis factorial confirmatorio mostro dentro de los indicadores de bondad χ^2 : 126, gl:20, p: 0.001, RMSEA: 0.13; IC 90%, índice comparativo de ajuste (CFI): 0.75, Índice de Tucker Lewis (TLI): 0.66. (9)

La EPOC se caracteriza por una obstrucción irreversible del flujo de aire. (10)

La EPOC se desarrolla por múltiples causas entre las que se pueden encontrar la exposición a factores ambientales en los cuales se encuentra el hábito tabáquico, exposición ambiental, Contaminación ambiental, nivel socioeconómico y estilo de vida, alimentos y bebidas, actividad física, infecciones respiratorias de la infancia, infección latente por adenovirus, además también intervienen factores endógenos entre los cuales se encuentra los factores genéticos y el género. (10)

1.2. Teorías de la EPOC

TEORÍA INMUNOLÓGICA

En la EPOC, la exposición a partículas tóxicas inhaladas activa respuestas inmunes innatas y adaptativas.

El humo del cigarrillo provoca necrosis y apoptosis de las células epiteliales del pulmón, aumentando así los niveles de partículas.(11)

El endotelio dañado de los capilares pulmonares lleva a la destrucción pulmonar, enfermedades cardiovasculares y eventos cerebrovasculares.(11)

El contenido de MP tiene actividades antiinflamatorias y protrombóticas al activar los receptores tipo Toll (TLR) y otras vías que activan el factor nuclear kappa B (NFk B).(11)

HABITO TABÁQUICO.

Fumar es considerado el riesgo más importante para generar EPOC, las personas con tabaquismo presentan mayor riesgo de deterioro del FEV1 a diferencia de aquellos pacientes que no fuman, con una caída de 7 a 33 ml/año de los valores de FEV1, aunque se ha observado que los pacientes que dejan de consumir tabaco disminuye la caída del parámetro FEV1 aunque no se recupera por completo los valores basales.(10)

Algunos estudios demuestran la relación que guarda el tabaco y el EPOC; en Reino Unido se realizó un estudio en el cual se observó que la mortalidad aumentaba 2 veces más en pacientes fumadores a diferencia de los pacientes no fumadores y además se observó que las cifras de mortalidad eran proporcionales al número de cigarrillos fumados, además se ha observado el aumento considerable de la longevidad en aquellas personas que no fuman.(10)

EXPOSICIÓN AMBIENTAL A HUMO DE TABACO.

La exposición durante la infancia al humo del tabaco aumenta el riesgo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica en la edad adulta.(10)

El tabaquismo materno durante el embarazo puede afectar el desarrollo pulmonar del feto y del recién nacido.

Además, el tabaquismo de los padres, especialmente el tabaquismo materno, aumenta el riesgo de infecciones recurrentes del tracto respiratorio inferior en hijos de padres fumadores.(10)

La inhalación del humo de tabaco de forma pasiva contiene distintas sustancias que resultan carcinógenas, irritantes y tóxicas para el sistema respiratorio inferior, se puede decir que, a mayor tiempo a la exposición a humo de tabaco en el hogar, en el trabajo en otro lugar representa una mayor susceptibilidad para presentar EPOC independientemente de que existan otros factores desencadenantes.(10)

EXPOSICIÓN LABORAL.

Muchos casos de EPOC en la comunidad son causados por la exponerse a polvo, humo, vapor y gases en el lugar de trabajo.

Las personas que trabajan en industrias textil, plástica, del caucho, de la madera, del papel, de la agricultura, de la minería y de la construcción tienen un mayor riesgo de desarrollar EPOC debido a la exposición en el lugar de trabajo a sustancias como cereales, isocianatos, cadmio, carbono, minerales, metales pesados y humo.(10)

Al estar expuestos a estas sustancias en su trabajo los pacientes incrementan el riesgo de presentar EPOC y aumento de la mortalidad de estas personas con exposición laboral de la misma manera que las personas fumadoras.(10)

CONTAMINACIÓN AMBIENTAL.

La contaminación ambiental se divide en dos categorías según la ubicación de la persona (interior o exterior):

- Exterior: El grado de contaminación ambiental se asocia con la presencia de síntomas de enfermedades respiratorias. El estudio SAPALDIA observó que las partículas de aire con un diámetro de 10 micrómetros y la presencia de dióxido de nitrógeno (NO₂) se asociaban con una disminución de la capacidad vital forzada (FVC). También se ha encontrado que los bajos niveles de la exposición a contaminación se asocia a mayor incidencia de síntomas respiratorios. (10)

- TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS
- Interior: el humo del tabaco se considera como uno de los posibles contaminantes dañinos del aparato respiratorio, Pero hay otros contaminantes provenientes de la calefacción, reacciones fotoquímicas, muebles, organismos biológicos y fibras que son causas importantes de disminución de la función pulmonar y síntomas respiratorios., hiperreactividad de infecciones respiratorias.(10)

ESTÁTUS SOCIOECONÓMICO.

El EPOC se asocia con el nivel socioeconómico bajo, los indicadores que con los que se valora el nivel socioeconómico son: renta anual, nivel educativo, número de habitantes por casa respecto al tamaño de esta.(10)

Las pruebas de función pulmonar muestran que los pacientes de nivel socioeconómico más bajo tienen una capacidad vital forzada y un volumen espiratorio más bajos.(10)

Los valores espirométricos demuestran un mayor grado de obstrucción respiratorio en pacientes con nivel educativo de primaria y secundaria en comparación con el nivel universitario.(10)

Actualmente, no existen mecanismos claros para explicar cómo la EPOC afecta la baja pobreza y el estilo de vida. Los mecanismos de influencia incluyen diversas exposiciones durante la niñez, infecciones respiratorias infantiles, tabaquismo temprano, ocupación, características de la vivienda y dieta.(10)

DIETA Y CONSUMO DE ALCOHOL.

La desnutrición se asocia con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y conduce a un empeoramiento de los síntomas, una disminución del funcionamiento de la musculatura de las vías respiratorias y una inmunosupresión en pacientes desnutridos.(10)

Ciertos nutrientes son importantes para evitar el desarrollo de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), como las vitaminas C y E, porque tienen propiedades antioxidantes que reducen los efectos oxidativos del tabaco y los contaminantes ambientales.(10)

El consumo deficiente de frutas frescas se ha observado que los pacientes presentan un FEV1 menor de 80 ml.(10)

También existen alimentos que juegan un papel importante como factores protectores de EPOC en pacientes fumadores como son los inhibidores del metabolismo el ácido araquidónico, ácidos grasos omega 3, pescado.(10) El alcohol ha llegado a considerarse como factor de riesgo de EPOC.(10)

ACTIVIDAD FÍSICA.

La activación física puede reducir y regular el riesgo de EPOC debido a sus efectos antiinflamatorios.(10)

Se ha demostrado que realizar entre una hora y media y dos horas y media de ejercicio por semana aumenta la producción de citocinas antiinflamatorias (ejemplo. interleucina 4, IL-10) y disminuye las citocinas proinflamatorias (por ejemplo factor de necrosis tumoral (TNF) y Proteína C reactiva) (PCR).(10)

INFECCIONES RESPIRATORIAS DE LA INFANCIA.

En la infancia, entre el 20% y el 30% de las infecciones del tracto respiratorio son causadas por patógenos virales, el 50% de los cuales son causados por el virus respiratorio sincitial (VRS).(10)

Varios estudios han demostrado que la presencia de infecciones del tracto respiratorio inferior en la infancia se asocia con la presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica e incluso asma bronquial en la edad adulta.(10)

La enfermedad de asma, tiene asociación con mayor producción de interleucina 4 (IL4), interleucina 5 (IL5) y otras citocinas, que estimulan el proceso inflamatorio con elevación de las respuestas de las células T auxiliares CD4 e inducen un aumento de la IgE.(10)

Los mecanismos por los cuales las infecciones respiratorias en niños participan en el curso de la EPOC aún no se conocen claramente..(10)

INFECCIÓN LATENTE POR ADENOVIRUS.

Las afecciones respiratorias de etiología viral pueden resistir más allá del estado infeccioso a través de varios mecanismos.(10)

Cuando ocurre una infección respiratoria viral, el virus ingresa dentro de la célula para replicarse, una vez que el virus se encuentra dentro de la célula el ADN viral se integra con

el ácido desoxirribonucleico (ADN) del huésped formando un plásmido, cuando el proceso de replicación viral es bajo la infección persiste por más tiempo y se vuelve latente.(10)

Existe evidencia de que las infecciones de tipo latente llegan a tener influencia en el proceso de la respuesta inflamatoria celular, diversos estudios han logrado demostrar que la presencia de infecciones del tracto respiratorio inferior en la infancia se asocia con la presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica e incluso asma bronquial en la edad adulta.(10)

Las proteínas E1 actúan como potenciadores huésped y atacan la unión de los factores de transcripción.(10)

Las proteínas E1 crean citoquinas inflamatorias en abundancia y moléculas de adhesión superficial (ICAM-1) en comparación con los factores de transcripción (NF K- β). (10)

Los componentes inflamatorios juegan un papel de relevancia en la infección latente y, por tanto, en la amplificación de la respuesta inflamatoria en la EPOC.(10)

FACTORES GENÉTICOS.

La EPOC es una patología multifactorial y compleja, dentro de los factores endógenos existen tres teorías que explican los procesos de esta enfermedad:

- Teoría proteasa-antiproteasa: sugiere un desequilibrio entre proteasas que controlan la matriz extracelular y proteínas antiproteasas que protegen la matriz extracelular.(10)

Esta teoría se basa en que el déficit de AAT se ve relacionada con la presentación de EPOC a edad temprana.(10)

En esta teoría también se ven implicadas otras proteínas entre las cuales podemos citar: metaloproteinasas (MMP), captasinas B y colagenasa.(10)

-Teoría oxidación: un desequilibrio entre los oxidantes que dañan el tejido pulmonar y los antioxidantes protectores produce estrés oxidativo, lo que lleva a la activación de proteasas y la liberación de mediadores inflamatorios.(10)

-la teoría 3 relaciona las 2 teorías previas: en esta teoría el tabaco y su humo juega un papel importante, debido a que una vez que el humo ingresa a las vías respiratorias activa a los macrófagos y libera proteasas que activan a los neutrófilos que dañan el parénquima pulmonar ocasionando enfisema pulmonar, por otro lado el humo del tabaco también activa

las células epiteliales promoviendo la activación de los fibroblasto causando fibrosis de las estructuras pequeñas respiratorias.(10)

SEXO.

Se ha observado que las mujeres tienen un mayor riesgo de EPOC, un mayor riesgo de hiperreactividad bronquial y un mayor riesgo de hospitalización.(10)

HIPERREACTIVIDAD BRONQUIAL

Hay dos teorías que explican la hiperreactividad bronquial: la primera teoría predispone a la pérdida de la función pulmonar y la segunda teoría promueve la inflamación de las vías respiratorias causada por el humo del cigarrillo.(10)

1.3. Teorías y modelos de la calidad de vida.

Schalock y Shalock y Verdugo (2007) propusieron un modelo teórico de calidad de vida que caracterizaba la calidad de vida como un estado ideal de felicidad personal, que consta de múltiples dimensiones centradas en factores personales y ambientales.

Las dimensiones centrales son las mismas para las personas, pero pueden variar de persona a persona dependiendo de la importancia y el valor que cada persona les otorga.(12)

La evaluación de las dimensiones se basa en indicadores que son sensibles a la cultura y al contexto en el que se utilizan.(12)

Según estos autores, las dimensiones de la calidad de vida son:

- Bienestar emocional
- Relaciones interpersonales
- Desarrollo personal
- Bienestar físico
- Autodeterminación
- Inclusión social
- Derechos.(12)

El uso del concepto de calidad de vida se produce en todos los niveles de los sistemas sociales que socavan la calidad de vida, incluidos:

-Microsistemas o entornos sociales inmediatos que afectan directamente la vida de las personas, como familias, grupos de pares y lugares de trabajo. (12)

-Mesosistemas o vecindarios, comunidades, agencias de servicios y organizaciones que afectan directamente las funciones de los microsistemas.(12)

-Macrosistemas o patrones culturales más amplios, tendencias sociopolíticas, sistemas económicos y otros factores sociales.(12)

1.4. Teorías para la validación de instrumentos

La teoría de los Test surge con el objetivo de estudiar y medir de manera individual la problemática teórica y metodológica que surge en las personas, con la finalidad de dar solución a la problemática, entre las principales teorías de los Test se encuentran:

- Teoría clásica de los Test
- Teoría de generalizabilidad
- Teoría de respuesta de los ítems.(13)

1.4.1. Teoría clásica de los test

Este primer El modelo propuesto por Spearman en 1904, donde propuso un modelo de puntuación lineal clásico, al que llamó teoría de puntuación verdadera débil o teoría clásica de pruebas.

El modelo de Spearman es un modelo lineal clásico que desarrolla una serie de inferencias para cuantificar la cantidad de error puede llegar a afectar las puntuaciones de los ítems.(13)

Este modelo consiste en que asume la puntuación en que la persona obtiene en un test se le llama puntuación empírica y se ve representada con la letra X, y está formada por dos componentes, uno de los componentes es la puntuación verdadera que se identifica con la letra V y la otra parte muestra el error el cual se identifica con la letra e, todos estos componentes en conjunto forman la formula: $X=V+e$.(13)

Spearman añade tres supuestos al modelo:

-El primer supuesto define a la puntuación verdadera como la esperanza matemática de la puntuación empírica y se describe con la fórmula: $V=E(X)$, lo cual se traduce como aquella que se obtendría como media si se aplicara un test en infinitas ocasiones.(14)

-El segundo supuesto Spearman señala que no hay relación entre la puntuación verdadera y el tamaño del error, es decir el valor de la puntuación verdadera de una persona nada tiene que ver con el error que afecta esa puntuación, este segundo supuesto se expresa con la siguiente fórmula: $r(v,e)=0$.(14)

-La tercera hipótesis establece que los errores de medición de las personas en una prueba no están relacionados con sus errores de medición en otra prueba, y este tercer supuesto se expresa con la siguiente fórmula: $r(e_j, e_k)=0$.(14)

1.4.2. Teoría de la generalizabilidad

Este modelo ha generado distintas variantes en función al tratamiento del error en medida.(14)

La teoría de la generalizabilidad se propuso por Cronbach en 1972, esta teoría es compleja, porque la mayoría cálculos y estimaciones utiliza análisis de varianza.(14)

1.4.3. Teoría de la respuesta de los ITEMS (TRI).

Esta teoría se enfoca en dar respuesta a algunos problemas de medición que no tenían solución en el marco clásico.(14)

Una suposición clave de esta teoría es que existe una relación funcional entre el valor y la probabilidad de la variable de medición de un sujeto, llamada curva característica del ítem (ICC).(14)

La validez hace referencia al grado de confianza que se tiene de cada medición del fenómeno que se mide, es decir es el resultado de la evaluación de hipótesis.(15)

La validez de una escala tiene cuatro modalidades que son: validez aparente, validez del contenido, validez de criterio y validez de los constructos.(15)

-La validez aparente es aquella en la cual su objetivo determina si la escala estudiada mide lo que realmente mide, para evaluar este tipo de validez se requiere de la conformación de un grupo de expertos los cuales se encargaran de determinar si los conceptos del instrumento miden las cualidades deseadas.(15)

-La validez de contenido es aquella que también se conoce con el nombre de validez lógica o validez racional, la cual tiene como objetivo de determinar que los ítems de la escala cubran los dominios que se requieren medir se encarga de evaluar la escala, es decir se encarga de que los ítems de una escala midan correctamente lo que deben medir.(15)

Es un componente para estudiar la validez de inferencias que se derivan de los puntajes de las pruebas.(16)

En 1977 surgió una definición operacional en la cual se menciona cinco condiciones que son necesarias para una validez de contenido:

- 1)El contenido del dominio debe contener sus raíces en la conducta.
- 2)El contenido del dominio debe ser claro sin ambigüedad.
- 3)Los dominios deben tener relevancia para los objetivos que se miden.
- 4)Los jueces deben estar de acuerdo con los dominios muestreados.
- 5)El contenido de las repuestas tiene que observarse y evaluarse de forma confiable.(17)

Algunos autores plantean que para determinar la validez de contenido existen distintas metodologías que pueden ser utilizadas entre las cuales se encuentran: la entrevista cognitiva y el comité de expertos.(18)

Comité de expertos:

Este tipo de metodología permite la validez del instrumento por medio de un panel de expertos para cada área específica en relación al instrumento, este panel tiene como objetivo analizar la coherencia, grado de complejidad de los ítems y la habilidad cognitiva a evaluar.(18)

Previo a dar inicio a este proceso de validación de contenido es de gran importancia que se determine aquello que puede ser medido por lo que se necesitara realizar una revisión bibliográfica del tema y también es necesario que se determine aquellos que integraran el panel de expertos los cuales deben ser conocedores del área a investigar que tenga como mínimo 5 años de experiencia en el área, se debe determinar el número de expertos, Delgado y colaboradores refiere que deben ser 3 expertos como mínimo, mientras que García y Fernández concluyen que el panel de expertos debe de ser entre 15 y 25 expertos.(18)

Una vez que se eligen los criterios de selección del equipo de panel de expertos invitandolos a participar en el proyecto y se procede a elaborar una matriz de clasificación con los que

cada experto determinara el grado de validez de cada pregunta del instrumento, para la elaboración de la matriz se utiliza una escala tipo Likert 3,4 o puntaje de 5 donde las evaluaciones pueden clasificarse como: excelente, buena , regular o mala .una vez que se elabora la matriz se envía a cada experto la matriz de clasificación y el instrumento a evaluar, una vez obtenido los resultados de los expertos se procede a un análisis de datos, midiendo la concordancia entre los expertos, si supera el 80% se considera aceptable, mientras que los que no cumplen con el rango establecido pueden ser modificados o sometidos a otro proceso de validación o incluso pueden ser eliminados del instrumento.(18)

La prueba estadística de Lawshe para obtener el grado de concordancia existente entre jueces observa un ratio de validez de contenido entre los valores de -1 y +1, cuando el valor es positivo quiere decir que la mitad de los expertos están de acuerdo, mientras que cuando el valor es negativo significa más de la mitad de los expertos están en desacuerdo.(18)

-Validez de criterio: este se establece al realizar una comparativa de resultados con un criterio externo el cual pretende medir lo mismo.(19)

Este tipo de validez evalúa si una medida está relacionada con el resultado, para realizar esta validez se debe hacer una comparación con una prueba estándar de oro.(20)

Cuanto más fuerte sea la correlación entre las puntuaciones del instrumento y el estándar, mayor será la validez.(19)

La validez de criterio se divide en 2 tipos de validez, una es la validez concurrente la cual consiste en comparar una prueba con una medida ya establecida, y el otro tipo de validez es la predictiva la cual se encarga de comparar la medida con un resultado evaluado en un determinado periodo de tiempo.(20)

-Validez de constructo: Es un instrumento que mide conceptos teóricos.(19) Es un tipo de validez que combina la validez de tipo contenido y la validez de criterio para probar hipótesis.(21)

Un constructo es una variable medida y tiene lugar dentro de una hipótesis, teoría o modelo teórico.(19)

La validez de constructo consta de 3 etapas entre las cuales se encuentran las siguientes:

- Una revisión de la literatura que identifica y aclara la relación entre los conceptos o variables medidas por el instrumento y otros conceptos de la teoría.

- Los conceptos se relacionan estadísticamente y se analizan las relaciones.

- Se interpreta empíricamente según el nivel en el que se determina la validez d constructo de la medida dada. (19)

Un método utilizado para evaluar la validez de constructo es el analisis factorial, que tiene 2 modos: analsis factorial confirmatorio y exploratorio.(21)

1.5. Marco conceptual

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): Es una patología muy común, prevenible y tratable, caracterizada por síntomas respiratorios persistentes que limitan el flujo de aire causados por anomalías de las vías respiratorias o conductos alveolares, muchas veces causadas por la exposición a partículas y gases nocivos, con los siguientes síntomas: dificultad respiratoria, tos y producción de esputo. excreción.(22)

Espirometría: Esta es una prueba de función respiratoria que mide el volumen y el flujo respiratorio del paciente.(23)

Capacidad vital forzada (CVF): Esta es una prueba de función respiratoria que mide el volumen y el flujo respiratorio del paciente. (24)

Volumen espiratorio en el primer minuto (FEV1): Este es el volumen entregado durante el primer segundo de capacidad vital forzada.(25)

Alfa 1- anti tripsina (AAT): Es una glucoproteína globular de tamaño de 52 kilo dáltones (kDa), que es secretada en mayor cantidad por el hígado y en cantidades menores por el páncreas, células epiteliales de pulmón e intersticiales, monocitos, macrófagos y otras células.(26)

Calidad de vida: Es la visión que tiene un individuo de su lugar dentro del contexto de la cultura y los valores en los que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas y normas. Es un concepto que está influenciado por la salud, el estado mental, la independencia y la relación con el medio ambiente.(27)

COPD Assessment test: Es un instrumento utilizado para evaluar la calidad de vida de los pacientes con EPOC. Es autoajutable y consta de 8 puntos.(28)

Validez: Se refiere al grado en que la evidencia empírica y teórica respalda la interpretación de los resultados de una prueba que es relevante para un propósito particular y se evalúa mediante cuatro dimensiones: validez aparente, validez de contenido, validez de criterio y validez de constructo.(29)

Validez de constructo: Este es el tipo principal de validez que integra consideraciones de validez de contenido y validez de criterio con el propósito de probar hipótesis. Análisis de la importancia de las puntuaciones de los instrumentos.(21)

Validez aparente: Es aquella validez la cual tiene como objetivo determinar si el instrumento mide lo que realmente debe medir, y esto se determina con el juicio del panel de expertos.(15)

Validez de contenido: Esto incluye qué tan bueno es el muestreo, examina todo tipo de comportamiento dependiendo de lo que se quiera medir. Es el componente que evalúa la validez de las conclusiones extraídas de los puntajes obtenidos en la prueba.(16)

Validez de criterio: Es el grado en que la prueba se relaciona con variables fuera de la prueba (es decir, criterios). La validez de criterio también considera: validez interna, validez externa, validez concurrente y validez predictiva.(30)

Confiabilidad: Las características de medición y precisión se miden con valores consistentes y precisos, y los resultados obtenidos durante el proceso de prueba son confiables.(29)

CAPÍTULO 2. JUSTIFICACION

En el mundo existen distintas causas de mortalidad prematura en adultos, en primer lugar, se encuentra posicionado las causas por cardiopatía isquémica, en segundo lugar, infarto, tercer lugar las infecciones de vías respiratorias inferiores y la EPOC se posiciona en el cuarto lugar, causando impacto en la mortalidad de los pacientes, sobre todo en aquellos pacientes que pertenecen a los países de tercer mundo.(31)

Esta enfermedad es un problema de salud pública y supone un gran desafío. Esto se debe a que las complicaciones que provoca esta enfermedad afectan el entorno físico, social y emocional de la persona afectada, impactando negativamente en su calidad de vida.(32)

La EPOC en México es una enfermedad crónica, progresiva y debilitante, se caracteriza por ocasionar dificultad respiratoria y disminución de flujo pulmonar, además los pacientes presentan distintos cambios en su salud física y en su estado psicosocial como son disnea fatiga, trastornos del sueño ansiedad y depresión afectando su calidad de vida.(33)

En 2017 a nivel mundial la EPOC ocasiono más de 3 millones de muertes, pronosticando que para el 2030 la EPOC será considerada la tercera causa de muerte internacional con una proyección aproximada de mortalidad de 4.5 millones al año.(22)

México fue uno de los países que se incluyó para participar en el estudio PLATINO para poder obtener datos epidemiológicos en cinco ciudades de América latina y se observó que México fue un país en el que la prevalencia fue de 7.8%.(22)

Es importante mencionar que México de acuerdo a la mortalidad por EPOC fue baja al promedio mundial, la mortalidad mundial fue de 5.36% mientras que México presento una mortalidad de 4.07%, sin embargo, de acuerdo a la mortalidad por estados de la república mexicana Aguascalientes es el estado con mayor mortalidad presentando un 6.32% de mortalidad y de acuerdo al género las mujeres presentan una mayor mortalidad de un 6.5 % a comparación de los hombres que presentan una mortalidad de 5.8%.(22)

La EPOC también afecta la Salud del paciente, aunque también repercute en otras áreas externas a los pacientes como lo es específicamente en el ámbito económico donde el Instituto Nacional de Salud Pública se le destina un monto anual para tratar esta enfermedad de 45 mil millones de pesos lo cual corresponde al 15 % del gasto general destinado al sector salud, en el INER para tratar la EPOC es de 52 millones de pesos solo para la atención de 508 pacientes, lo cual da un promedio aproximado de 102,362 pesos

por paciente y esto sin mencionar los gastos extras que van por cuenta del paciente, que son proporcionales al estado de gravedad.(22)

Hoy en día el aumento acelerado de casos está proyectando que en unos años cercanos exista una mayor población con esta patología y un aumento del estado de gravedad que repercuta desfavorablemente en la vida de los pacientes.(22)

Existen distintos instrumentos que nos ayudan a valorar calidad de vida en personas con EPOC, pero es de gran importancia el tener un instrumento que sea válido, confiable y que este adaptado culturalmente a nuestro idioma que además pueda ser usado de forma práctica en la consulta en primer nivel para dar una adecuada atención, seguimiento y así mejorar la calidad de vida y poder realizar intervenciones en relación al manejo de personas con EPOC.(34)

2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

A nivel mundial existen distintos instrumentos específicos que miden calidad de vida en EPOC, donde los cuales se encuentran el CDRQ(2), McGill(3), VQ11(4), SGRQ(5) y CAT.(7)

La EPOC es una patología multifactorial que afecta tanto a hombres como a mujeres. Por tanto, es importante tratar los problemas pulmonares desde una perspectiva multidisciplinar, ya que la calidad de vida del paciente se ve afectada de muchas formas.

Además, esta situación traerá cambios en la vida y el desarrollo de las personas en diversos ámbitos. Por tanto, es importante comprender el impacto de la EPOC en la calidad de vida de los pacientes ambulatorios de atención primaria.

En México el incremento acelerado de casos nuevos de EPOC está condicionando que esta enfermedad sea considerada un problema de salud pública que afecta tanto a la salud de estos pacientes como a su entorno, trayéndoles complicaciones a temprana edad, además de que también es un problema para los sistemas de atención en salud pues la demanda de atención por esta patología es cada vez mayor y los costos monetarios que implica para las instituciones se ven con problemas para responder a la excesiva demanda de pacientes.

Como ya se mencionó previamente en el marco de referencia el cuestionario CDRQ mide 4 dimensiones que son dificultad respiratoria, fatiga, patrón emocional y control de los

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

síntomas, en la versión en español de España se sometió a validación de contenido, constructo y confiabilidad en las cuales mostraron buenos resultados, dentro de los inconvenientes que se reportó en el estudio es que este cuestionario es extenso y requiere de más de 30 minutos para ser contestado.(2)

El cuestionario The McGill COPD Quality of Life Questionnaire mide las dimensiones de exacerbaciones, síntomas, sentimientos y función física, es un cuestionario al cual se le realizaron pruebas de validez de constructo, contenido las cuales obtuvieron buenos resultados y además se midió la confiabilidad, una de las limitantes que se presentaron en este estudio fue que no cumple con todas las validaciones que deben realizarse debido a que solo se midió validez de constructo y contenido, además la confiabilidad fue baja en la dimensión de sintomatología.(3)

El cuestionario VQ11, las limitantes presentadas en este estudio fueron que no realizaron todos los tipos de validación que deben realizarse, solo se realizó validez de constructo, concurrente, este estudio además tuvo otras limitaciones debido a que la muestra estudiada no fue homogénea es decir muchos de los pacientes eran fumadores activos y otros no, lo cual influyo en la graduación de la EPOC, además de que la correlación con el cuestionario SF-36 fue muy baja.(4)

El SGRQ mide las dimensiones de sintomatología, actividades e impacto en su vida, en versión en Español de Ecuador solo se realizó la prueba de validez convergente la cual tuvo buena correlación entre la calidad de vida y el cuestionario SGRQ con sus dimensiones y una buena confiabilidad, una de las limitaciones de este cuestionario es que es un cuestionario muy extenso que requiere de más de 45 minutos para ser contestado lo cual lo hace difícil de responder en la consulta .(6)

El cuestionario CAT en versión español de Colombia consta de 8 preguntas las cuales miden la como disnea, tos, expectoración, limitación en las actividades diarias y alteraciones del sueño de los pacientes con EPOC, se midió la confiabilidad y validez del cuestionario CAT, sin embargo, este estudio no cuenta con todas las pruebas de validación ya que solo se realizó validez de constructo, discriminante la cual obtuvo resultados pobres,

otro inconveniente que se presento está adaptado al español de Colombia el cual dificulta la comprensión del instrumento en nuestro idioma. (9)

En México son pocos los estudios de validez de instrumentos para estudiar calidad de vida específicamente para EPOC, por lo que este estudio de investigación pretende realizar una adaptación cultural al español hablado en México y realizar un proceso de validación integral del cuestionario CAT.

El cuestionario CAT es sencillo y fácil de aplicar durante la consulta en primer nivel, además de que es un cuestionario breve que solo utiliza ocho ítems para valorar la calidad de vida en EPOC, las dimensiones evaluadas son cuatro que son disnea, tos, limitación de actividades y calidad de sueño las cuales se ven alteradas en los pacientes con EPOC en la versión original del cuestionario CAT obtuvo muy buenos resultados de validez y confiabilidad del instrumento para ser utilizado en consulta.(7)

A falta de instrumentos válidos y confiables para la calidad de vida de la EPOC en español de México, el objetivo fue adaptar culturalmente al español de México y realizar la validación y confiabilidad del instrumento CAT de la versión del español de Colombia al español de Colombia.

Es de gran interés que en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) se cuente con un instrumento que sea válido, confiable y que este adaptado culturalmente a la población mexicana con el fin de poder medir la calidad de vida de los derechohabientes, que sea una versión corta, fácil de aplicar y de interpretar durante la consulta en la unidad de medicina familiar, cabe mencionar que este estudio además aportara información valida y confiable la cual estará en forma digital en la biblioteca virtual de la Universidad Autónoma de Aguascalientes (UAA), así como también estará en forma impresa en la biblioteca del HGZ1 para que esté disponible al público.

2.2. Pregunta de investigación

¿Cuál es el resultado de llevar a cabo la adaptación cultural, medir la validez y confiabilidad al español de México del COPD Assessment Test en pacientes adultos con EPOC de la UMF Número # 1 del IMSS, del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) Aguascalientes.

2.3. Objetivos

2.3.1. Objetivo general

- ✓ Realizar una adaptación cultural al español mexicano, validar y medir la confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test en la UMF Número #1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD Aguascalientes.

2.3.2. Objetivos específicos

- ✓ Realizar una adaptación cultural del cuestionario CAT en versión español de Colombia al español de México.
- ✓ Medir el grado de validez aparente del cuestionario CAT.
- ✓ Medir el grado de validez de contenido del cuestionario CAT.
- ✓ Medir la validez en constructo del cuestionario COPD Assessment Test.
- ✓ Medir la validez del criterio del cuestionario COPD Assessment Test.
- ✓ Medir la confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test.

2.4. Hipótesis

Debido a que el diseño de este estudio es de tipo instrumental no requiere aplicación de hipótesis para el desarrollo de este protocolo de investigación.

CAPITULO III. MATERIAL Y METODOS

3.1. Diseño de estudio

De acuerdo al nivel del arte de conocimiento este estudio fue de tipo instrumental.

3.2. Contexto del estudio

Este estudio se llevó a cabo en la Unidad de Medicina Familiar Número #1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD Aguascalientes

3.3. Universo de estudio

Todos los pacientes adultos con diagnóstico de EPOC adscritos a la Unidad de Medicina Familiar Número #1 del IMSS, OOAD Aguascalientes.

3.3.1. Población de estudio

Pacientes con EPOC mayores de 40 años que fueron adscritos al Departamento de Medicina Familiar del Instituto Mexicano del Seguro Social no.1 y que cumplieron con los criterios de inclusión.

Población de estudio de validez aparente: Se crearán dos grupos focales, incluyendo hombres y mujeres mayores de 40 años, y estarán a disposición del Departamento de Medicina Familiar, OOAD Aguascalientes, Instituto México del Seguro Social.

Equipo de investigación de validez de contenido: está formado por 3 expertos, entre ellos un experto en diseño y validación de instrumentos y dos neumólogos expertos en enfermedades respiratorias.

3.3.2. Población blanco

3.4. Unidad de observación

Pacientes adultos mayores de 40 años con diagnóstico de EPOC asociado al Departamento de Medicina Familiar 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD Aguascalientes, cumplieron con los criterios de inclusión y firmaron un formulario de consentimiento aceptando participar en este estudio.

Paciente adulto, mayor de 40 años con diagnóstico de EPOC adscrito a la Unidad de Medicina Familiar Número #1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD Aguascalientes.

3.5. Unidad de análisis

Resultados del cuestionario CAT.

3.6. Criterios de selección

3.6.1. Criterios de inclusión

- Población mixta de ambos géneros, mayor de 40 años con diagnóstico de EPOC con adscripción a ambos turnos de la UMF número # 1, OOAD Aguascalientes, que tengan la disposición de participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado.

3.6.2. Criterios de exclusión

- Alteraciones cognitivas: delirio, amnesia, enfermedad de Alzheimer, Párkinson, enfermedad cerebrovascular.
- Alteraciones psiquiátricas: trastorno depresivo mayor, trastorno bipolar, demencia, esquizofrenia, trastorno por estrés post traumático.
- Analfabetas.

3.6.3. Criterios de eliminación

- Participantes que decidan retirarse del estudio
- Participantes que no completen el 70 % del cuestionario.

3.7. Muestra

3.7.1. Tipo de muestreo

- Por conveniencia

3.7.2. Cálculo para el tamaño de la muestra

Para el cálculo de la muestra se utilizó la fórmula de proporciones infinitas, considerando un intervalo de confianza (IC) del 95% y un margen de error del 5%; La prevalencia de EPOC en México fue del 10%.

$$n = Z^2 * p * q / d^2$$

$$n = 1.96^2 * 0.1 * 0.9 / 0.05^2$$

$$n = 0.3457 / 0.0025$$

$$n = 138.29$$

$$n = 138$$

3.7.2.1. Validez aparente

Se implementará mediante la creación de 2 grupos focales, cada uno de 10 pacientes con EPOC elegibles para OOAD Instituto Mexicano del Seguro Social No. 1, Elegibilidad del Departamento de Medicina Familiar de la Ciudad de Aguascalientes.

3.7.2.2. Validez de contenido

Se formará un grupo de 3 expertos el cual estará de los cuales cumplirán con el siguiente perfil: 1 experto en construcción y validación de instrumentos, 2 neumólogos especialistas en el ámbito de enfermedades respiratorias.

3.7.2.3. Validez de constructo

La muestra de estudio estudiada: 138 pacientes con EPOC que acudan a la consulta en la UMF Numero #1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD, Aguascalientes, se estableció la muestra de acuerdo a la fórmula de poblaciones infinitas.(35)

3.8. Plan para recolección y análisis de datos

3.8.1. Técnica de recolección de datos

Terminada la adaptación y la validación del cuestionario COPD Assessment Test, se procedió a la aplicación de dicho cuestionario.

Los participantes se reclutaron mediante muestreo por conveniencia basado en la rutina de los pacientes que acudieron a la UMF #1 para consulta sobre EPOC OOAD Aguascalientes IMSS en la ciudad de Aguascalientes.

Una vez que se seleccionaron los participantes, se les invito a ser parte de este trabajo de investigación de forma voluntaria, se les explico el objetivo del estudio, los beneficios de llevar a cabo el estudio, así como la oportunidad de participar y el retiro del estudio si así lo hubiesen deseado en el momento que ellos lo hubieran considerado.

Se les informo del consentimiento informado y de los aspectos de privacidad y confidencialidad de sus datos recolectados. Se les entrego el consentimiento informado el cual fue contestado con los respectivos datos de los participantes, y una vez que ya se encontró con los datos de los pacientes, los participantes contestaron el cuestionario COPD Assessment Test en un lapso de 10 a 15 minutos aproximadamente.

Una vez completada la encuesta de muestra, se extrajeron datos de la información del cuestionario y se creó una base de datos en Excel.

Posterior a la captura de datos se realizó una revisión detallada de los datos y una vez que no existió ningún inconveniente se procedió a realizar el análisis de los resultados, se creó la conclusión y recomendaciones del estudio.

3.9. LOGISTICA

De manera inicial se solicitó al director de la UMF número #1 del IMSS, OOAD Aguascalientes la autorización para llevar a cabo la adaptación y validación del instrumento CAT, y su aplicación en pacientes derechohabientes de la UMF1 que cumplieron con los criterios pertinentes.

3.9.1. Adaptación cultural

Se realizó una adaptación cultural del cuestionario CAT de la versión español de Colombia a español mexicano, donde se identificaron las palabras diferentes a nuestro idioma español de México, se colocaron los sinónimos de aquellas palabras correspondientes, se preservó la coherencia y se reflejó el objetivo del instrumento que se pretendió medir, posterior se solicitó evaluar del cuestionario adaptado por el comité de tres expertos que evalúen el cuestionario.

Se envió vía electrónica el cuestionario de la versión en español de Colombia y el cuestionario adaptado a la versión de México, así como la plantilla de juicio de expertos, con el objetivo de comparar ambas versiones del cuestionario, se reunieron los resultados de lo valorado y obtenido por los expertos con el fin de detectar y discutir posibles discrepancias hasta que se logró la equivalencia entre los dos cuestionarios y se redactó un reporte final que sustentó lo realizado para obtener la versión adaptada del cuestionario.(36)

3.9.2. VALIDACION

Para medir validez de contenido se llevó a cabo un envío electrónico de los objetivos, operacionalización de variables, marco teórico, el instrumento CAT adaptado al español de Mexicano y plantilla de expertos donde calificó cada ítem como: suficiente, claro, coherente y relevante, por medio de la técnica Delphi se determinó la veracidad que pretende medir el contenido del cuestionario.

El Índice de Lawshe se utilizó para evaluar la razón de la validez de contenido en los ítem utilizando la fórmula: $IVC: ne-N/2 // N/2$ (30)

La validez aparente se llevó a cabo por medio de un grupo focal los cuales estuvieron formados por cinco pacientes cada uno de ellos, que se seleccionaron por conveniencia y se localizaron en la sala de espera de la UMF Número #1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD Aguascalientes con el fin de que los participantes comprendieran los ítems que conformaron el cuestionario a aplicar.(37)

La validez de constructo demostró que el cuestionario CAT midió las características que se pretendió medir, se realizó el análisis factorial con el programa SPSS 22.0 (37)

La validez de criterio tuvo como objetivo comparar los coeficientes de puntuación del instrumento con un estándar específico para obtener una correlación entre las puntuaciones del instrumento y los estándares y se midió utilizando SPSS 22.0.(37)

La confiabilidad se midió con la consistencia interna por medio de alfa de Cronbach para los ítems, se tomó como punto de referencia de consistencia interna mayor de 0.7 como bueno.(38)

3.10. Descripción del instrumento de recolección de datos

El cuestionario COPD Assessment Test fue creado en el año 2009 por PW Jones teniendo como objetivo medir calidad de vida en persona enfermas EPOC.

Este instrumento proporciona la ventaja de valorar al paciente de manera integral, además es fácil de administrar, encontrándose disponible en varios idiomas incluyendo español de España (34)

El cuestionario CAT es un instrumento que puede ser aplicado en pacientes adultos de todos los géneros, consta preguntas tipo Likert con un puntaje oscilante de cero hasta el puntaje de cinco puntos de acuerdo al estadio de mejor a peor, de tal forma el puntaje mínimo es cero y siendo cuarenta el máximo puntaje , a mayor puntaje mayor daño en la calidad de vida.(34)

Ocho preguntas integran este cuestionario y están enfocadas en medir la funcionalidad y la calidad de vida de los pacientes con EPOC.(34)

Los ítems que conforman el cuestionario son: presencia de tos, presencia de flema, opresión en el pecho, falta de aire al subir una pendiente, limitación para realizar las actividades diarias domésticas, inseguridad al salir de casa debido a su enfermedad (EPOC), alteraciones para dormir y energía.(34)

La propuesta de interpretación de los puntajes obtenidos del cuestionario CAT son de la siguiente manera:

- <10 puntos: Bajo impacto
- 10-20: Impacto medio
- 21-30: Alto impacto
- >30: Muy alto impacto.(34)

Dicho instrumento se ha empleado para valorar a los pacientes con EPOC aun cuando estos aun presenten condiciones como tabaquismo o cualquier otro tipo de factor de riesgo o variable que complique la enfermedad. (34)

3.11. Operacionalización de las variables

VARIABLE SOCIODEMOGRAFICAS

Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición	Items
Edad: estado psicofísico. Tiempo que ha vivido una persona.	Años de vida cumplidos desde la fecha de nacimiento hasta el momento de la aplicación del cuestionario.	Número de años en cifra de dígitos.	Cuantitativa continua	Edad
Escolaridad: conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente.	Ultimo nivel académico cursado al momento de responder el cuestionario.	-sin escolaridad. -Primaria -Secundaria -Nivel medio superior -Superior.	Cualitativo ordinal	Escolaridad
Ocupación: trabajo o cuidado que impide emplear el tiempo en otra cosa.	Actividad productiva realizada por el participante para obtener remuneración económica al momento de realizar el cuestionario.	-Sin ocupación -funcionarios, directores, jefes. -Profesionistas y técnicos. -Trabajadores auxiliares en actividades administrativas. -Comerciantes, empleados en venta y agentes de ventas. -Trabajadores en servicios personales y vigilancia. -Trabajadores en servicios agrícolas, ganadero s, forestales, caza y pesca. -Trabajadores artesanales. -Operadores de maquinaria industrial. ensambladores, choferes y conductores de transporte. -Trabajadores en actividades elementales y de apoyo. -Trabajadores en actividades	Cualitativo nominal.	Ocupación
Estado civil: condición de una persona en relación con su filiación o matrimonio, que se hacen constar en el registro civil-	Situación de los participantes determinada por su relación interpersonal al momento de realizar el cuestionario.	-Separado -Divorciado -Viudo -Casado -Unión libre -Soltero	Cualitativo nominal	Estado civil

DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	VARIABILIDAD	INDICADORES	ESCALA	PREGUNTA
<p>Calidad de vida: es la percepción que una persona tiene de su lugar en la existencia tanto en el contexto cultural y del sistema de valores en los que vive y la relación de sus objetivos, expectativas, normas y preocupaciones. Es un concepto que es influido por la salud, estado psicológico, independencia y de la relación con su entorno.</p>	<p>Calidad de vida en pacientes con EPOC: Es la percepción que tiene el paciente con EPOC respecto a sus síntomas como estos, presencia de flema, opresión en el pecho, la limitación al subir escaleras. limitación para realizar actividades domésticas, alteraciones sociales al salir a la calle, y problemas para dormir.</p>	Presencia de tos	Presencia de tos	0=nunca toso 1=casi nunca toso 2=rara vez toso 3=algunas veces toso 4=casi siempre toso 5=siempre toso	Likert	¿usted tose?
			Ausencia de tos			
		Presencia de flema	Presencia de flema	0=nunca tengo flema 1=casi nunca tengo flema 2=rara vez tengo flema 3=algunas veces tengo flema 4=casi siempre tengo flema 5=siempre tengo flema	Likert	¿usted saca flema?
			Ausencia de flema			
		Presencia de opresión en pecho	Con opresión en el pecho	0=nunca tengo opresión en pecho 1=casi nunca tengo opresión en pecho 2=rara vez tengo opresión en pecho 3=algunas veces tengo opresión en pecho 4=casi siempre tengo opresión en pecho 5=siempre tengo opresión en pecho	Likert	¿usted tiene opresión en el pecho?
			Sin opresión en el pecho			
		Falta de aire al subir escaleras	Limitación al subir escaleras	0=nunca hay limitación al subir escaleras 1=casi nunca hay limitación al subir escaleras 2=rara vez hay limitación al subir escaleras 3=algunas veces hay limitación al subir escaleras 4=casi siempre hay limitación al subir escaleras 5=siempre hay limitación al subir escaleras	Likert	¿usted tiene falta de aire al subir escaleras?
			Sin limitación al subir escaleras			
		Limitación para hacer actividades domésticas	Limitación para hacer actividades	0=nunca hay limitación para las actividades domésticas 1=casi nunca hay limitación para las actividades domésticas 2=rara vez hay limitación para las actividades domésticas 3=algunas veces hay limitación para las actividades domésticas 4=casi siempre hay limitación para las actividades domésticas 5=siempre hay limitación para las actividades domésticas	Likert	¿usted tiene limitación para hacer actividades domésticas?
			Sin limitación para hacer actividades			
Sensación de seguridad de salir a la calle pese a padecer EPOC.	Con seguridad para salir a la calle	0=nunca tengo seguridad de salir a la calle 1=casi nunca tengo seguridad de salir a la calle 2=rara vez tengo seguridad de salir a la calle 3=algunas veces tengo seguridad de salir a la calle 4=casi siempre tengo seguridad de salir a la calle 5=siempre tengo seguridad de salir a la calle	Likert	¿usted se siente seguro al salir a la calle pese a su enfermedad?		
	Sin seguridad para salir a la calle					
Presencia de problemas para dormir	Con problemas para dormir	0=nunca hay problemas para dormir 1=casi nunca hay problemas para dormir 2=rara vez hay problemas para dormir 3=algunas veces hay problemas para dormir 4=casi siempre hay problemas para dormir 5=siempre hay problemas para dormir (despertares nocturnos, dificultad para conciliar el sueño, sueño entre cortado).	Likert	¿usted tiene problemas para dormir?		
	Sin problemas para dormir					
Presentar alteraciones en la energía	Con alteraciones en la energía	0=nunca hay alteraciones en la energía 1=casi nunca hay alteraciones en la energía 2=rara vez hay alteraciones en la energía 3=algunas veces hay alteraciones en la energía 4=casi siempre hay alteraciones en la energía 5=siempre hay alteraciones en la energía	Likert	¿usted tiene alteraciones en su energía?		
	Sin alteraciones en la energía					

3.12. Recursos y factibilidad

A) Humanos:

-Dra. Nubia Xóchitl Martínez Tejada, médico residente de Medicina Familiar, Doctora Georgina Lizeth Villagrana Gutiérrez asesora de tesis, fueron las encargadas del desarrollo del proyecto.

B) Financiación: Para llevar a cabo este presente proyecto se necesitó de la utilización de papel y lápiz para los consentimientos informados, una computadora, programa Excel para la recolección de los datos, un software estadístico para el análisis correspondiente. Los cuáles fueron proporcionados por el residente encargado.

C) Materiales.

Recursos	Costo unitario (Pesos)	Cantidad	Costo total (Pesos)
Lápices	\$2	10	\$20
Caja de bolígrafos	\$50	1	\$50
Borrador	\$4	10	\$40
Computadora personal propiedad del equipo de investigadores con algunos programas estadísticos	\$12,000	1	\$12,000
Engrapadora	\$100	1	\$100
Grapas (caja)	\$40	1	\$40
Hojas tamaño carta	\$60	2	\$120
Combo de cartucho de tinta	\$700	1	\$700
Carpetas registradoras.	\$50	5	\$50
Costo Total aproximado			\$13,120

3.13. Factibilidad

Este estudio fue posible gracias a la disponibilidad de recursos humanos y materiales para realizar el estudio.

Este estudio es factible ya que consistió en recolectar información por medio de un cuestionario. Además, este estudio hablando de términos legales cumple con los términos legales para su elaboración.

Esta investigación busco el obtener un instrumento adaptado y valido capaz de medir calidad de vida en personas con EPOC derechohabientes en la UMF1 Aguascalientes, por lo que este estudio tiene un impacto positivo como una estrategia en la salud de pacientes con EPOC y también un impacto favorable en los servicios que prestan atención médica en primer nivel de atención.

Esta investigación no causo inconvenientes desfavorables al ambiente, al contrario, proporciono beneficio tanto a los pacientes de manera individual, social y a los servicios de salud, por lo cual fue factible realizarlo.

3.14. Consideraciones éticas

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que establece recomendaciones para guiar a los médicos en la realización de investigaciones biomédicas con seres humanos, fue adoptada por el 18.º Congreso Médico Mundial en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964, y adoptada por el 18.º Congreso Médico Mundial en Tokio, Japón, en octubre de 1975. Revisado por el 29º Congreso Médico Mundial. No 35. Congreso Médico Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983, 41. Congreso Médico Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989. El objetivo de la investigación médica humana debe ser la mejora de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos y la comprensión de la etiología y patogénesis de las enfermedades. (39)

Los puntos importantes que planteó fueron:

- El diseño y la realización de cada procedimiento experimental en humanos deben definirse claramente en el protocolo experimental y presentarse a un comité independiente designado apropiadamente para su revisión, observación y discusión.

El comité debe cumplir con las leyes y regulaciones del país donde se realiza la investigación.(39)

- TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS
- Los médicos deben evitar realizar proyectos de investigación que involucren seres humanos a menos que determinen que los riesgos involucrados son previsibles.(39)
 - Siempre se debe respetar el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Se deben tomar todas las precauciones necesarias para respetar la privacidad de los participantes y minimizar el impacto del estudio en la salud física y mental de los participantes y sus personalidades.(39)
 - Al obtener el consentimiento informado para un proyecto de investigación, los médicos deben prestar especial atención a si el participante ha desarrollado una dependencia del participante o ha dado su consentimiento bajo coerción. En tales casos, se debe obtener el consentimiento informado de un médico que no participe en el estudio y sea completamente independiente de asuntos oficiales.(39)
 - En casos de incapacidad, se deberá obtener el consentimiento informado del tutor legal de conformidad con la legislación nacional. Si la incapacidad física mental impide obtener el consentimiento informado, o si el participante es menor de edad, la licencia del participante será reemplazada por una licencia emitida por un familiar responsable de acuerdo con la ley estatal.(39)

Cumple con lo establecido en el artículo 96 y no daño al ser humano, por lo que esta investigación se consideró mínimamente riesgosa, según el capítulo único del Capítulo 5 del Reglamento General de Salud sobre investigaciones para la salud, según Salud General de la Ley.(40)

A cada paciente se le pidió que firmaran un formulario de consentimiento informado. Se aprobó, el protocolo se presentó al comité de investigación local.(40)

La información de cada participante se mantuvo estrictamente confidencial, no se identificó ningún individuo y los resultados no se revelaron.(40)

3.15. Cronograma de actividades

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DE PROYECTO DE INVESTIGACION UMF1 OOAD AGUASCALIENTES																																						
N°	ACTIVIDADES ESPECIFICAS	RESPONSABLE	TRIMESTRE II												TRIMESTRE III												TRIMESTRE IV											
			ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1	BUSQUEDA DE INFORMACION	RESIDENTE	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F																										
2	TITULO DE PROTOCOLO	DRA.V ILLAGRANA/RESIDENTE	F																																			
3	REUNION DE ASesorIA	DRA.V ILLAGRANA/RESIDENTE	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F									
4	DESARROLLO DEL PROTOCOLO	DRA.V ILLAGRANA/RESIDENTE					E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E									
5	ENVIO DEL PROTOCOLO A REVISION	DRA.V ILLAGRANA/RESIDENTE																																				
6	DICTIONARIO DE EVALUACION	DRA.V ILLAGRANA/RESIDENTE																										P	P									
7	TRABAJO DE CAMPO	DRA.V ILLAGRANA/RESIDENTE																										P	P	P								
8	ELABORACION DE BASE DE DATOS	DRA.V ILLAGRANA/RESIDENTE																											P									
9	CAPTURA DE	DRA.V ILLAGRANA/RESIDENTE																											P									

CAPITULO IV. RESULTADOS

4.1. Adaptación cultural.

CUESTIONARIO INICIAL.

Tabla 1. Adaptación cultural inicial

GRUPO FOCAL	DISCREPANCIAS: COMPRENSION															
	PRESENCIA DE DISCREPANCIA															
	ITEMS															
	1		2		3		4		5		6		7		8	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1		X		X		X		X		X		X	X			X
2		X		X	X			X		X		X		X		X
3		X	X		X			X		X		X		X		X
4		X		X		X		X	x		X		X			X
5		X	X		X			X		X		X	X			X

CUESTIONARIO FINAL

Tabla 2. Adaptación cultural final.

GRUPO FOCAL	DISCREPANCIAS: COMPRENSION															
	PRESENCIA DE DISCREPANCIA															
	ITEMS															
	1		2		3		4		5		6		7		8	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1		X		X		X		X		X		X		X		X
2		X		X		X		X		X		X		X		X
3		X		X		X		X		X		X		X		X
4		X		X		X		X		X		X		X		X
5		X		X		X		X		X		X		X		X

EVALUACION DEL CUESTIONARIO FINAL POR PARTE DEL PANEL DE EXPERTOS

Tabla 3 Evaluación final del panel de expertos

ITEMS	NO PERTINENTE			UTIL PERO NO PERTINENTE			PERTINENTE		
	EXPERTO 1	EXPERTO 2	EXPERTO 3	EXPERTO 1	EXPERTO 2	EXPERTO 3	EXPERTO 1	EXPERTO 2	EXPERTO 3
1 ¿usted tose?							X	X	X
2 ¿usted saca flema?							X	X	X
3 ¿usted tiene opresión en el pecho							X	X	X
4 ¿usted tiene falta de aire al subir escaleras?							X	X	X
5 ¿usted tiene limitación para hacer actividades domésticas?							X	X	X
6 ¿usted se siente seguro al salir a la calle pese a su enfermedad?							X	X	X
7 ¿usted tiene problemas para dormir?							X	X	X
8 ¿usted tiene alteraciones en su energía?							X	X	X

4.2. Validez aparente.

Se llevó a cabo por medio la conformación de un grupo focal de cinco pacientes los cuales fueron captados en la sala de espera de la UMF número 1 de Aguascalientes, y se seleccionaron por conveniencia, cumpliendo criterios de inclusión y exclusión pertinentes en esta investigación.

De manera individual se realizó una serie de interrogantes respecto a las dimensionalidad del cuestionario CAT de calidad de vida en EPOC.

Se leyó cada uno de los ítems y se les solicito el emitir aquellas palabras que no les era posible entender o que no les quedaban claras, además se les pidió responder el significado que entendían de esas palabras.

Se analizaron las palabras contabilizando la frecuencia en que se repetían las palabras para dar una definición de cada uno de los dominios.

El ítem número uno que evalúa la dimensión de tos no hubo discrepancias en la comprensión del ítem, en el ítem número dos que evalúa la presencia de flema o mucosidad en el pecho dos de los participantes no comprendían el termino de mucosidad por lo que se cambió por los sinónimos de esputo, polvos, salivazos y gargajos, el ítem número 3 que evalúa la opresión en el pecho presento 3 discrepancias debido a que tres de los participantes no tenían claro el termino de opresión en pecho por lo que se cambió el termino por los sinónimos de ahogo, congoja, presión y apretura en el pecho, en el caso del ítem número cuatro que evalúa la falta de aire al subir un tramo de escaleras no presento discrepancias en la comprensión por lo que quedo sin modificaciones, en el ítem número cinco que evalúa la limitación de las actividades domésticas no presento problemas de comprensión por lo que el ítem quedo igual sin modificación, el ítem número 6 no presento modificación alguna debido a que la comprensión por parte del grupo fue buena, en el ítem número 7 que evalúa los problemas para dormir dos de los participantes presentaron problemas de comprensión del ítem debido a que no tenían claro a qué tipo de problemas se refería el ítem por tal motivo a este ítem se modificó describiendo de forma más clara los problemas para dormir que se presentan a causa del EPOC como son despertar de noche, dificultad para conciliar el sueño y la presencia de sueño entrecortado, por último el ítem número 8 fue bien comprendido por los participantes por lo que no se le realizo ningún cambio.

4.3. Validez de contenido.

Se llevó a cabo un análisis cuali- cuantitativo para realizar la validez de contenido mediante la técnica Delphi, con el objetivo de lograr la claridad, coherencia y relevancia de ítems propuesto en el instrumento de evaluación, esto se logró con la colaboración de tres expertos, de los cuales uno es experto en investigación y validación de instrumentos y dos expertos en el área de neumología, todos ellos adscritos al IMSS de la delegación de Aguascalientes.

Se evaluó ocho ítems sobre la calidad de vida en personas con EPOC.

En esta validación se conservaron los 8 ítems, pero se realizaron algunas modificaciones en la terminología para una adecuada comprensión.

Una vez que se llegó al consenso de pertinencia en los ítems por parte del grupo de expertos, se cálculo del índice de Lawshe, en donde se obtuvo un puntaje de 1.

$$CVR = \frac{n_e - N/2}{N/2}$$

CVR : Razón de validez de contenido
N : Número de expertos
N_e : Número de expertos que indican esencial

Tabla 4. Análisis de índice de Lawshe

Número de ítem	N° de expertos			N° de expertos	IVCLw
	1	2	3		
1	1	1	1	3	1
2	1	1	1	3	1
3	1	1	1	3	1
4	1	1	1	3	1
5	1	1	1	3	1
6	1	1	1	3	1
7	1	1	1	3	1
8	1	1	1	3	1

4.4. Validez de constructo

Al evaluar las medidas de distribución de asimetría y curtosis, se obtuvo asimetría y curtosis óptimos lo que se interpreta como una distribución normal lo cual podemos observar ejemplificado en la tabla 1.

Estadísticos										
		ITEM1 (TOS)	ITEM2 (FLEMA)	ITEM3 (OPRESIO N)	ITEM4 (FALTA DE AIRE)	ITEM5 (LIMITACI ON DE ACTIVIDA DES)	ITEM6 (SEGURID AD DE SALIR)	ITEM7 (DORMIR)	ITEM8 (ENERGIA)	TOTAL CAT
N	Válido	138	138	138	138	138	138	138	138	138
	Perdidos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Asimetría		.115	.381	-.183	.290	.368	.464	.027	.222	.388
Error estándar de asimetría		.206	.206	.206	.206	.206	.206	.206	.206	.206
Curtosis		-1.078	-.519	-.610	-.850	-.501	-.693	-.505	-.514	-.573
Error estándar de curtosis		.410	.410	.410	.410	.410	.410	.410	.410	.410

4.4.1. Análisis factorial exploratorio

La validez de constructo se midió con el análisis factorial exploratorio, utilizándose el programa estadístico SPSS, los datos que se utilizaron en esta validación fue una muestra recolectada de 138 pacientes con EPOC a los cuales se les aplico el cuestionario CAT el cual consta de 8 ítems

(presencia de tos, presencia de flema, opresión de tórax, falta de aire, limitación para hacer actividades domésticas, problemas de seguridad al salir de casa, problemas para dormir y falta de energía) que evalúan de manera unidimensional la calidad de vida de los pacientes. Se efectuó el análisis de la prueba de KMO y Bartlett las cuales mostraron resultados favorables, como se muestra en la tabla número 2 donde podemos observar un KMO de 0.887 por lo que se determina que el valor entre las variables es aceptable, en esta misma tabla también se puede observar que la prueba de Bartlett presenta un puntaje <0.001 dando un puntaje aceptable para proseguir con la realización del análisis factorial.

El análisis de correlación anti-imagen se realiza procediendo a realizar método de rotación Varimax y se obtienen valores significativos respecto a la correlación anti-imagen los cuales podemos observar en la tabla número 3 obteniendo como resultado en el ítem 8 un puntaje de 0.928, en el ítem 7 un puntaje de 0.874, en el ítem 6 un puntaje de 0.900, en el ítem 5 un puntaje de 0.861, en el ítem 4 un puntaje de 0.866, en el ítem 3 un puntaje de 0.920, en el ítem 2 un puntaje de 0.876, y en el ítem 1 un puntaje de 0.877, todas estas correlaciones presentan puntajes altos significativos para nuestro análisis factorial exploratorio.

En la tabla número 4 se determina una varianza total explicada con lo que podemos explicar que 1 componente explica el 58.105% total de la varianza. Cabe destacar que la matriz de datos de los componentes rotados muestra puntajes significativos que van desde el puntaje más alto en el ítem 5 con puntaje 0.885 hasta el puntaje más bajo que corresponde al ítem 2 con un puntaje 0.640.

Tabla 5. Pruebas de KMO y Bartlett

Prueba de KMO y Bartlett		
Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		.887
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. Chi-cuadrado	651.220
	Gl	28
	Sig.	<.001

Tabla 6. Tabla de correlación anti-imagen

Matrices anti-imagen									
		ITEM8(ENERGIA)	ITEM7(DORMIR)	ITEM6(SEGURIDAD DE SALIR)	ITEM5(LIMITACION DE ACTIVIDADES)	ITEM4(FALTA DE AIRE)	ITEM3(OPRESION)	ITEM2(FLEMA)	ITEM1(TOS)
Correlación anti-imagen	ITEM8(ENERGIA)	.928*	-.222	-.241	-.148	-.068	.031	.000	-.138
	ITEM7(DORMIR)	-.222	.874*	.134	-.114	.018	-.025	-.127	-.190
	ITEM6(SEGURIDAD DE SALIR)	-.241	.134	.900*	-.354	-.194	-.058	.034	-.173
	ITEM5(LIMITACION DE ACTIVIDADES)	-.148	-.114	-.354	.861*	-.521	-.088	-.033	.047
	ITEM4(FALTA DE AIRE)	-.068	.018	-.194	-.521	.866*	-.324	-.030	-.013
	ITEM3(OPRESION)	.031	-.025	-.058	-.088	-.324	.920*	-.244	-.007
	ITEM2(FLEMA)	.000	-.127	.034	-.033	-.030	-.244	.876*	-.347
	ITEM1(TOS)	-.138	-.190	-.173	.047	-.013	-.007	-.347	.877*

a. Medidas de adecuación de muestreo (MSA)

Tabla 7. Varianza total explicada

Varianza total explicada			
Componente	Sumas de cargas al cuadrado de la extracción		
	Total	% de varianza	% acumulado
1	4.648	58.105	58.105
Método de extracción: análisis de componentes principales.			

Tabla 8. de componentes principales

Matriz de componente^a	
	Componente
	1
ITEM5(LIMITACION DE ACTIVIDADES)	.885
ITEM4(FALTA DE AIRE)	.878
ITEM6(SEGURIDAD DE SALIR)	.844
ITEM3(OPRESION)	.780
ITEM8(ENERGIA)	.774
ITEM1(TOS)	.673
ITEM2(FLEMA)	.655
ITEM7(DORMIR)	.640
Método de extracción: análisis de componentes principales.	
a. 1 componentes extraídos.	

4.4.2. Análisis factorial confirmatorio

Se llevó a cabo por medio del modelo de ecuaciones estructurales el análisis factorial confirmatorio, se inició con la estructuración del diagrama de ecuaciones causales el cual se puede observar en la figura 1, en donde se reporta 1 factor y 8 variables observadas que corresponden a cada uno de los ítems, para determinar si el modelo se ajusta al conjunto de datos obtenidos.

Una vez generados los resultados se generaron las medidas de bondad de ajuste entre las cuales podemos mencionar el índice RMSEA, CFI, TLI, SRMR los cuales se muestra en la tabla número seis se pudo determinar los resultados siguientes: RMSEA 0.128 lo que indica que no hay un ajuste importante con el modelo y los datos, CFI 0.930, TLI 0.901, y NFI de 0.903 se encuentran por arriba del umbral normal (>0.90) lo que indica que las variables se correlacionan con el factor.

Tabla 9. De índices de bondad de ajuste del cuestionario CAT

ÍNDICE DE BONDAD DE AJUSTE DEL CUESTIONARIO CAT		
ÍNDICE	VALOR	RANGO ESPERADO
RMSEA	0.128	<0.05
CFI	0.930	>0.90
TLI	0.901	>0.90
NFI	0.903	>0.90

RMSEA: Error cuadrático medio de aproximación

CFI: Índice de ajuste comparativo

TLI: Índice de Tucker-Lewis

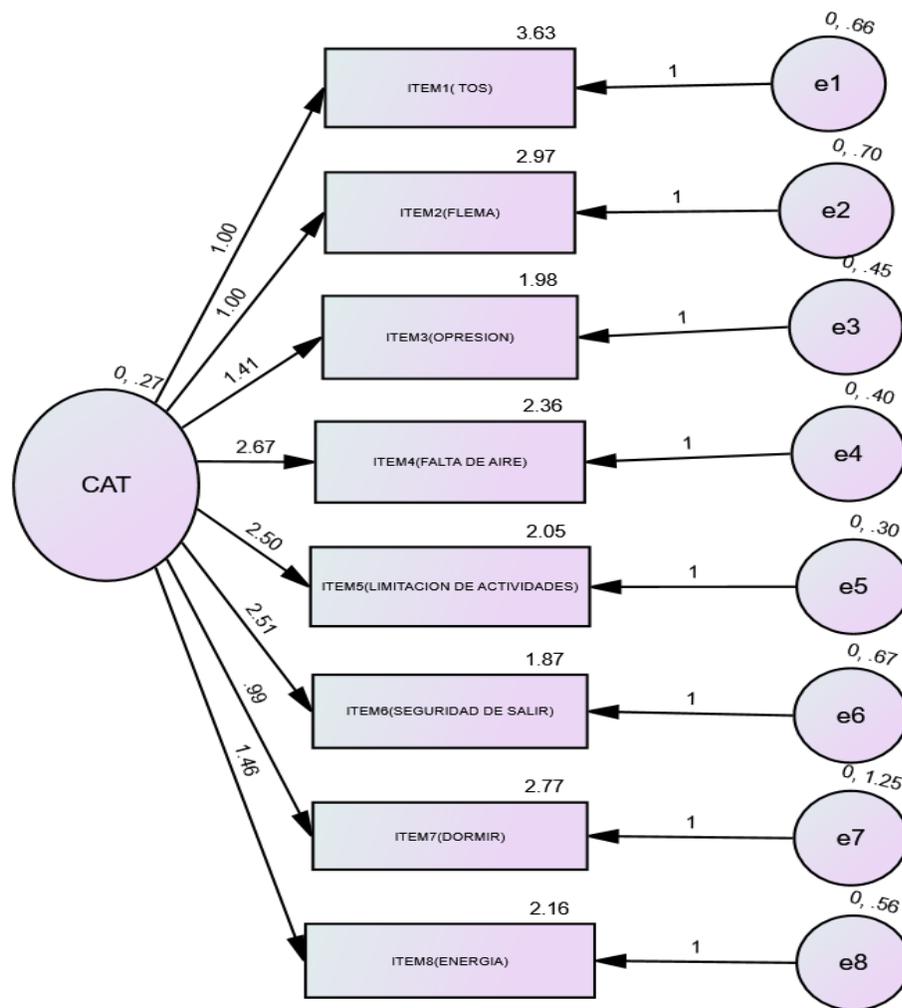


Figura 1. Modelo de ecuaciones estructurales del análisis factorial confirmatorio

4.5. Validez de criterio

Por medio de la correlación de Pearson y Spearman se evaluó la validez de criterio, en las tablas siete y ocho se puede observar a detalle los resultados de tales pruebas, donde se recolectaron resultados de alta significancia, reportando.

En la tabla 7 podemos observar valores de la correlación de Pearson cuya correlación moderada entre el ítem 2 con el ítem 1 y el ítem 3 con el ítem 2, el ítem 8 con el ítem 7, y además se puede observar una correlación fuerte entre el ítem 4 con el ítem 3, y el ítem 5 con el ítem 4, el ítem 6 con el ítem 5, resultando como única correlación débil la del ítem 7 con el ítem 6.

Los resultados del análisis de Spearman se puede observar en la tabla número ocho donde destaca resultados significativos entre los cuales podemos citar que existe correlación positiva media entre el ítem 7 y el ítem 6, el ítem 8 y el ítem 7, por otra parte existe también una correlación positiva considerable entre el ítem 2 y el ítem 1, el ítem 3 y el ítem 2, el ítem 4 con el ítem 3, destacando una correlación positiva fuerte entre el ítem 6 con el ítem 5 y correlación entre en ítem 5 con el ítem 4, con estos resultados podemos decir que el análisis obtenido tiene valores de alta significancia de correlación en este estudio.

Tabla 10. Correlacion de Pearson

Correlaciones									
		ITEM1 (TOS)	ITEM2 (FLEMA)	ITEM3 (OPRESI ON)	ITEM4 (FALTA DE AIRE)	ITEM5 (LIMITAC ION DE ACTIVID ADES)	ITEM6 (SEGURI DAD DE SALIR)	ITEM7 (DORMIR)	ITEM8 (ENER GIA)
ITEM1 (TOS)	Correlación de Pearson	--							
	N	138							
ITEM2(FLEMA)	Correlación de Pearson	.538**	--						
	Sig. (unilateral)	<.001							
	N	138	138						
ITEM3(OPRESION)	Correlación de Pearson	.410**	.505**	--					
	Sig. (unilateral)	<.001	<.001						
	N	138	138	138					
ITEM4(FALTA DE AIRE)	Correlación de Pearson	.447**	.456**	.708**	--				
	Sig. (unilateral)	<.001	<.001	<.001					
	N	138	138	138	138				
ITEM5(LIMITACION DE ACTIVIDADES)	Correlación de Pearson	.447**	.446**	.658**	.851**	--			
	Sig. (unilateral)	<.001	<.001	<.001	<.001				
	N	138	138	138	138	138			
ITEM6(SEGURIDAD DE SALIR)	Correlación de Pearson	.481**	.405**	.594**	.761**	.792**	--		
	Sig. (unilateral)	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001			
	N	138	138	138	138	138	138		
ITEM7(DORMIR)	Correlación de Pearson	.411**	.371**	.312**	.339**	.376**	.291**	--	
	Sig. (unilateral)	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001		
	N	138	138	138	138	138	138	138	
ITEM8(ENERGIA)	Correlación de Pearson	.474**	.384**	.471**	.612**	.648**	.646**	.427**	--
	Sig. (unilateral)	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	
	N	138	138	138	138	138	138	138	138

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (unilateral).

Tabla 11. Correlaciones de Spearman

		ITEM 1 (TOS)	ITEM2 (FLEMA)	ITEM3 (OPRESION)	ITEM4 (FALTA DE AIRE)	ITEM5 (LIMITACION DE ACTIVIDADES)	ITEM6 (SEGURIDAD DE SALIR)	ITEM7 (DORMIR)	ITEM8 (ENERGIA)
Rho de Spearman	ITEM1 (TOS)	Coefficiente de correlación	--						
		Sig. (unilateral)	.						
		N	138						
	ITEM2 (FLEMA)	Coefficiente de correlación	.564**	--					
		Sig. (unilateral)	<.001	.					
		N	138	138					
	ITEM3 (OPRESION)	Coefficiente de correlación	.416**	.516**	--				
		Sig. (unilateral)	<.001	<.001	.				
		N	138	138	138				
	ITEM4 (FALTA DE AIRE)	Coefficiente de correlación	.428**	.466**	.717**	--			
		Sig. (unilateral)	<.001	<.001	<.001	.			
		N	138	138	138	138			
	ITEM5 (LIMITACION DE	Coefficiente de correlación	.428**	.428**	.669**	.854**	--		

ACTIVIDADES)	Sig. (unilateral)	<.001	<.001	<.001	<.001	.			
	N	138	138	138	138	138			
ITEM6 (SEGURIDAD DE SALIR)	Coefficiente de correlación	.487**	.407**	.634**	.762**	.786**	--		
	Sig. (unilateral)	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	.		
	N	138	138	138	138	138	138		
ITEM7 (DORMIR)	Coefficiente de correlación	.414**	.365**	.289**	.330**	.357**	.276**	--	
	Sig. (unilateral)	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	.	
	N	138	138	138	138	138	138	138	
ITEM8 (ENERGIA)	Coefficiente de correlación	.476**	.378**	.448**	.582**	.606**	.646**	.420**	--
	Sig. (unilateral)	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	.
	N	138	138	138	138	138	138	138	138

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (unilateral).

4.6. Confiabilidad

Por medio de Alfa de Cronbach se logró evaluar la confiabilidad, en la tabla 10 se observa el resultado de dicho análisis en donde se reporta un Alfa de Cronbach de 0.891 con lo que determinamos buena confiabilidad y por tal motivo el instrumento es confiable.

Tabla 12. Procesamiento de datos de confiabilidad

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	138	100.0
	Excluido ^a	0	.0
	Total	138	100.0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Tabla 13. Resultado de Confiabilidad

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
.891	8

DISCUSIONES

En esta investigación realizada, tuvo como objetivos el adaptar culturalmente al español de México, validar y medir la confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test en la Unidad de Medicina Familiar Número #1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD Aguascalientes, en aquellos pacientes mayores de 40 años con EPOC que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos.

Al comparar los resultados psicométricos del cuestionario CAT en nuestra población con otros estudios previos realizados en otras partes del mundo, podemos concluir que este estudio cumple con las propiedades psicométricas necesarias para hacerlo válido y confiable.

Mencionando específicamente al estudio que realizó Pw Jones donde el desempeño psicométrico del instrumento en población de Estados Unidos y Europa fue bueno, presentando una consistencia interna aceptable, presento un alfa de Cronbach de 0.88 la cual se asemeja a los valores que nosotros obtuvimos (0.891) en los resultados de nuestro estudio, determinando con esto que nuestro cuestionario CAT tiene una muy buena confiabilidad y es reproducible en nuestra población. (7)

Cabe mencionar que Pw Jones también realizó una validación discriminante mediante el coeficiente de correlación de Pearson y obtuvo un resultado de 0,8, lo que indica una buena correlación entre el cuestionario CAT y el SGRQ.(7) Por otra parte, en nuestro estudio también obtuvimos excelentes resultados de correlación, solo que en nuestro caso lo correlacionamos con cada uno de los ítems, obteniendo una correlación moderada de Pearson entre el ítem 2 con el ítem 1 de 0.538, el ítem 3 con el ítem 2 con un puntaje de 0.505, el ítem 8 con el ítem 7 con un puntaje de 0.427, y además se puede observar una correlación fuerte entre el ítem 4 con el ítem 3 con un puntaje de 0.708, el ítem 5 con el ítem 4 con un puntaje de 0.851, el ítem 6 con el ítem 5 con un puntaje de 0.792, resultando como única correlación débil la del ítem 7 con el ítem 6 con una puntuación de 0.292, con base en los resultados de la correlación de Pearson, podemos demostrar que existe una buena correlación entre los ítem.

Es de gran importancia mencionar que el estudio que efectuó Pw Jones no lo podemos considerar de alta relevancia en cuanto a validez, pues no cumplió con el proceso completo de validación y que nosotros en nuestro estudio si realizamos, pues solo con la confiabilidad

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

y la validez discriminante que realizó Pw Jones no podemos conocer con precisión y evidencia la validez del instrumento.

Con este análisis argumentamos que nuestro estudio al haber realizado de forma integral las etapas de validación y confiabilidad es un instrumento reproducible, que presenta un buen acuerdo entre el panel de expertos, que mide correctamente el contenido que pretende medir y que además es capaz de medir la relación existente entre nuestras variables estudiadas, lo cual lo hace válido y confiable.

Los resultados obtenidos en el estudio de Alvar et al., al tratarse de un estudio multicéntrico realizado en España, se presentaron tres diferentes resultados de confiabilidad, donde cada uno hace representar a cada centro respiratorio, donde los tres resultados representan una muy buena confiabilidad (CAT-Cataluña obtuvo un coeficiente de 0.796, CAT-vasco de 0.861 y CAT-Galicia 0.721, sin embargo, en nuestro estudio presentamos una confiabilidad mayor a la que describe Alvar, señalando que la nuestra fue de 0.891.(8)

Como sucedió con el autor Pw Jones, Alvar de la misma manera únicamente realizó la validez discriminante y la validez convergente con lo que se demostraron buenos resultados en relación a los constructos (la correlación del cuestionario SGRQ con el CAT mostro una correlación de $r: 0.736$, $p: <0.001$, la validez discriminante presento un coeficiente de Sperman del CAT-C de $p:0.019$, CAT-G con un $p: 0.836$, CAT-V con $p: 0.089$ (8)

A diferencia de nuestro estudio, la validez de criterio se realizó mediante análisis factorial exploratorio y confirmatorio., donde también obtuvimos excelentes resultados por arriba de los parámetros normales esperados, donde en el análisis factorial exploratorio obtuvimos puntaje KMO de 0.887, prueba de Bartlett con un puntaje <0.001 , utilizamos el método de rotación Varimax donde obtuvimos puntajes favorables con alta significancia para esta validación, la correlación anti- imagen presento como puntaje mínimo el ítem 7 con 0.874 que a pesar de que fue el ítem con menor puntaje de correlación, su puntaje es significativo, por otro lado el puntaje de correlación anti- imagen con mayor puntuación fue el ítem 8 con un resultado de 0.928 y respecto a la varianza total explicada se obtuvo que 1 componente explica el 58.10% total de la varianza y un análisis factorial confirmatorio con un resultado de RMSEA 0.128, CFI 0.930, TLI 0.901, y NFI de 0.903.

Con base en estos resultados, creemos que nuestro estudio, se considera destacado por poseer de alta confiabilidad, así como de buena validez aparente, demostrando que nuestro

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

cuestionario midió realmente las cualidades deseadas, también se comprobó por medio de la validez de contenido, que los items cubrieron cada uno de los dominios requeridos por medio de las bases de conducta, claridad y relevancia, con la validez de constructo determinamos que el modelo que propusimos tiene correlación con el modelo final, y finalmente por medio de la validez de criterio determinamos que existe una buena correlación y una adecuada fuerza entre nuestras variables.

John Carlos en su estudio, resulto un alfa de Cronbach y un omega de McDonald del cuestionario CAT con un parámetro aceptable de 0.71 pero limítrofe, a diferencia de la confiabilidad obtenida en nuestro estudio (alfa de Cronbach de 0.891) con la cual sobrepasa notablemente a la obtenida por John Carlos.(9)

John Carlos también mostro la correlación de Spearman con buen puntaje (0.25), la validación de constructo mostro que su análisis factorial exploratorio presento inconsistencias las cuales no se corrigieron pues el puntaje KMO de 0.7 nos determina que el muestreo no es adecuado, a diferencia de nuestro estudio donde el KMO mostro muy buenos resultados (KMO:0.87) por arriba del umbral esperado.

John realizo el análisis factorial confirmatorio pero los resultados que obtuvo no fueron los óptimos, pues todos los puntajes que obtuvo estuvieron fuera de rangos considerados como aceptables, empezando con el RMSEA con un puntaje de 0.13, mostrando cifras por encima de lo esperado, demostrando que la normalización de la diferencia entre correlación observada y pronostica no es buena, también se obtuvieron malos resultados respecto a CFI de 0.71 y TLI de 0.66, donde los puntajes se quedaron muy por debajo de los parámetros esperados reflejando que su análisis factorial confirmatorio no es el más adecuado, pues el modelo propuesto no es mejor que el modelo base.

El estudio de John no cumple con las validaciones pertinentes para considerar que su instrumento sea válido, falto realizar la validez aparente, la validez de contenido y la validez de criterio, de esta manera no podemos determinar si el cuestionario y los items miden las cualidades deseadas y los dominios con claridad y relevancia que necesitamos para la validez de apariencia y contenido, además de que por la ausencia de validez de criterio

no podemos determinar si el estudio de Jhon presenta buena correlación entre las variables estudiadas.(9)

Por otro lado, hay que mencionar que, en nuestro estudio, durante la adaptación cultural tuvimos que realizar modificaciones en algunos términos, hasta llegar a un cuestionario final sin discrepancias y con la terminología asociada al regionalismo de la población en estudio. El proceso de validación se logró por medio de las cuatro validaciones (validez aparente, contenido, constructo y de criterio). En estas cuatro validaciones obtuvimos muy buenos resultados, al contrario de algunos autores mencionados anteriormente, estos valores son superiores a los valores normales esperados. La validez aparente nos permitió saber la validez de nuestra investigación de forma objetiva demostrando por medio del panel de expertos que nuestro cuestionario mide las cualidades deseadas.

Sobre la validez de contenido cabe destacar que en ninguno de los estudios antes mencionados se realizó, por el contrario, en nuestro estudio obtuvimos un índice de Lawshe aceptable de 1, con lo que podemos afirmar que todos los elementos que conforman nuestro instrumento de evaluación son representativos y pertinentes.

Evaluamos la validez de constructo con el mismo método que utilizó John Carlos mediante los análisis factoriales con sus representativos índices (KMO, RMSEA, CFI, TLI), destacando que los resultados obtenidos en nuestro estudio superan significativamente a los resultados del estudio de John Carlos, señalando que con el índice de KMO Y Bartlett afirmamos que nuestro muestreo es adecuado y que hay una distribución normal de los datos estudiados, con un buen ajuste de datos de acuerdo al puntaje de RMSEA, presentando también buen ajuste planteado del modelo.

Acerca de la confiabilidad los estudios ya mencionados previamente se consideran confiables, sin embargo, en nuestro estudio obtuvimos una mayor alfa de Cronbach a comparación de los otros estudios y por ello posee una mayor confiabilidad y reproductibilidad del instrumento.

Con base en los resultados de nuestro estudio, podemos confirmar que el cuestionario CAT es de gran utilidad para evaluar la calidad de vida de los pacientes con EPOC en México, ya que tiene buena confiabilidad y validez.

CONCLUSIONES

Al final de un largo proceso de investigación y trabajo de campo, en este proyecto hemos llegado a la conclusión de que se ha investigado satisfactoriamente la adaptación cultural, la validez y la fiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test (CAT).

Por medio de este estudio logramos tener un cuestionario CAT que ahora está adaptado al español de México, con los regionalismos que personas mexicanas comprenden en relación a la semántica.

Logramos también realizar las cuatro validaciones proyectadas, de estas validaciones podemos decir que arrojaron resultados muy favorables, dentro de los rangos óptimos esperados.

Cabe mencionar también que al realizar estas cuatro validaciones logramos lo que en otros estudios no se había logrado, es decir, tener una validez que cumple con las etapas pertinentes de validación.

Es de gran relevancia el mencionar que también medimos la confiabilidad del cuestionario CAT en la cual también obtuvimos un puntaje muy bueno que nos hace determinar una excelente reproducibilidad del instrumento.

Finalmente me gustaría decir que hemos logrado con éxito todos los objetivos planteados anteriormente, por lo que este cuestionario CAT es un instrumento con buena confiabilidad y validez para evaluar la calidad de vida de los pacientes mexicanos con EPOC.

SESGOS Y LIMITACIONES

- Uno de los sesgos que se produce es el sesgo de selección porque la muestra se elige por conveniencia.
- Una de las limitaciones más notables que surgieron fue la dificultad para lograr que los pacientes participaran en la investigación.

RECOMENDACIONES

- ✓ Se recomienda una vez que ya ha sido adaptado y validado el cuestionario CAT, aplicarlo también a aquellos pacientes sin escolaridad pero que cuenten con diagnóstico de EPOC, pues ya será de forma más fácil la aplicación del cuestionario en estos pacientes pues la adaptación cultural realizada ya contiene los términos regionalistas para la población con EPOC.

GLOSARIO

- ✚ **EPOC:** Una enfermedad prevenible y tratable caracterizada por síntomas respiratorios persistentes causados por anomalías de los alvéolos o las vías respiratorias que restringen el flujo de aire, a menudo debido a la exposición a partículas y gases nocivos, caracterizada por síntomas de dificultad para respirar, tos y producción de moco.
- ✚ **Espirometría:** Esta es una prueba de función pulmonar que mide el volumen y el flujo de la respiración de un paciente.
- ✚ **Capacidad vital forzada (CVF):** Es la cantidad de aire que se puede exhalar con fuerza después de una inhalación máxima, o se considera la cantidad máxima de aire que una persona puede exhalar después de inhalar más aire.
- ✚ **Volumen espiratorio en el primer minuto (FEV1):** Este es el volumen desplazado por la capacidad vital forzada en el primer segundo.
- ✚ **Alfa 1- anti tripsina (AAT):** Es una glucoproteína globular de tamaño de 52 kilo dáltones (kDa), que es secretada en mayor cantidad por el hígado y en cantidades menores por el páncreas, células epiteliales de pulmón e intersticiales, monocitos, macrófagos y otras células.
- ✚ **Calidad de vida:** Es la visión que tiene una persona de su lugar en el contexto cultural y el sistema de valores en el que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, normas y preocupaciones. Es un concepto influenciado por la salud, el estado mental, la independencia y la relación con el medio ambiente.
- ✚ **COPD Assessment test (CAT):** La Escala de Calificación de la EPOC es un instrumento utilizado para evaluar la calidad de vida de los pacientes con EPOC. Es autoajutable y consta de 8 puntos.
- ✚ **Validez:** Se refiere al grado en que la evidencia empírica y teórica respalda la interpretación de los resultados de las pruebas que son relevantes para un propósito particular y se evalúa según cuatro dimensiones: validez aparente, validez de contenido, validez de criterio y validez de constructo.
- ✚ **Confiabilidad:** Es una propiedad que evalúa la uniformidad y precisión de las mediciones. Es un método de medición que utiliza valores uniformes y

precisos, lo que permite confiar en los resultados obtenidos al realizar las pruebas.



BIBLIOGRAFIA

1. Guyatt GH, Berman LB, Townsend M, Pugsley SO, Chambers LW. A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease. *Thorax*. 1987;42(10):773–8.
2. Güell R, Casan P, Sangerís M, Santís J, Morante F, Borrás JM, et al. The Spanish translation and evaluation of a quality-of-life questionnaire in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Arch Bronconeumol*. 1995;31(5):202–10.
3. Pakhale S, Wood-Dauphinee S, Spahija A, Collet JP, Maltais F, Bernard S, et al. Validation of a new questionnaire with generic and disease-specific qualities: The McGill COPD quality of life questionnaire. *Can Respir J*. 2012;19(6):367–72.
4. Ninot G, Soyez F, Préfaut C. BPCO VQ11.pdf. 2013;1–10.
5. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monsó E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St George's respiratory questionnaire after adaptation to a different language and culture: The Spanish example. *Eur Respir J*. 1996;9(6):1160–6.
6. Rivadeneira Guerrero MF. Validación del cuestionario respiratorio St. George para evaluar calidad de vida en pacientes ecuatorianos con EPOC. *Rev Cuid*. 2015 May 15;6(1):882.
7. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J*. 2009 Sep;34(3):648–54.
8. Agustí A, Fernández-Villar A, Capelastegui A, García-Losa M, Velasco B, Sánchez G. Estudio de la validez de las versiones en catalán, gallego y vasco del cuestionario COPD assessment test y equivalencia con la versión en castellano. *Arch Bronconeumol*. 2017 Jun;53(6):311–7.
9. Carlos Pedrozo-Pupo J, Campo-Arias A. Desempeño clinimétrico de la Escala de Evaluación de la EPOC (CAT) [Internet]. Vol. 76, *Neumol Cir Torax*. 2017. Available from: <http://www.medigraphic.com/neumologia>
10. Antón Díaz E, Ruiz López D, Ancochea Bermúdez J. Herencia y ambiente en la EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2007;43:10–7.
11. Sobonya RE. Pathology of chronic obstructive pulmonary disease. *Curr Opin Pulm Med*. 1995;1(2):125–8.
12. Garay Lillo J. Calidad de vida. *Geriatrka*. 1996;12(4):35–43.
13. Moscoso SC, Pérez-Gil JA. Master en Estudios Avanzados en Cerebro y Conducta.

- Diseño y medición de programas de intervención neuropsicológica: aspectos fundamentales. Univ Sevilla. 2008;32–53.
14. Muñiz J. Teoría Clásica de los Tests; teoría clásica y teoría de respuesta a los ítems. Papeles del psicólogo [Internet]. 2010;31(1):57–66. Available from: <https://www.redalyc.org/pdf/778/77812441006.pdf>
 15. Lamprea M JA, Gómez-Restrepo C. Validity in Scale-testing. Rev Colomb Psiquiatr. 2007;36(2):340–8.
 16. Escobar-Pérez J, Cuervo-Martínez Á. Validez De Contenido Y Juicio De Expertos: Una Aproximación a Su Utilización. Av en Medición. 2008;6(January 2008):27–36.
 17. Pedrosa I, Suárez Álvarez J, García Cueto E. Content validity evidences: Theoretical advances and estimation methods. Acción psicológica [Internet]. 2013;10(2):3–18. Available from: <https://doi.org/10.5944/ap.10.2.11820>
 18. Urrutia Egaña M, Barrios Araya S, Gutiérrez Núñez M, Mayorga Camus M. Métodos óptimos para determinar validez de contenido. Rev Cuba Educ Medica Super. 2015;28(3):547–58.
 19. PÉREZ MB. El Proceso De Investigación Cuantitativa. El proceso Investig. 2019;72–9.
 20. Shuttleworth M. Validez de criterio Ejemplo de la validez de criterio en acción.
 21. Pérez-Gil JA, Chacón Moscoso S, Moreno Rodríguez R. Validez de constructo: El uso de análisis factorial exploratorio-confirmatorio para obtener evidencias de validez. Psicothema. 2000;12(SUPPL. 2):442–6.
 22. Vázquez-García JC, Hernández-Zenteno RDJ, Pérez-Padilla JR, Cano-Salas MDC, Fernández-Vega M, Salas-Hernández J, et al. Mexican clinical practice guideline for diagnosis and treatment of chronic obstructive pulmonary disease. Neumol y Cir Torax(Mexico). 2019;78(S1):s1–76.
 23. Romero de Ávila G, González Rey J, Rodríguez Estévez C, Timiraos Carrasco R, Angélica Molina Blanco M, Isabel Galego Riádigos M, et al. Las 4 reglas de la espirometría. Cardenos de atención primaria. 2013;20(7):7–50.
 24. Niosh. Unidad 5: Cálculos Espirométricos Básicos. 2014;45. Available from: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2004-154c_sp/pdfs/2004-154c-ch5.pdf
 25. Contreras Carreto NA, Martínez Quevedo JU. Utilidad de la espirometría en el paciente con EPOC. Medigraphic. 2006;13(4):156–60.
 26. Maldonado FC. 32 Déficit de alfa-1 antitripsina. 1950;359–65.

27. Isabel Robles-Espinoza A, Rubio-Jurado B, Vanessa De la Rosa-Galván E, Hernán Nava-Zavala A. Generalidades y conceptos sobre calidad de vida. *El Resid.* 2016;120–5.
28. Rieger-Reyes C, García-Tirado FJ, Rubio-Galán FJ, Marín-Trigo JM. Clasificación de la gravedad de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica según la nueva guía Iniciativa Global para la Enfermedad Obstructiva Crónica 2011: COPD Assessment Test versus modified Medical Research Council. *Arch Bronconeumol.* 2014;50(4):129–34.
29. Barrios M, Bonillo A, Cosculluela A, Lozano LM, Turbany J, Valero S. La psicometría [Internet]. 2013. 38–45 p. Available from: <https://bit.ly/3rpztAy>
30. Chiner E. Tema 6-Validez. *Mater docentes la Asign Métodos, Diseños y Técnicas Investig Psicológica.* 2011;1–13.
31. Global Burden of Disease Study 2017. 2017; Available from: <file:///C:/Users/Harrison/AppData/Local/Mendeley Ltd./Mendeley Desktop/Downloaded/Unknown - 2017 - Global Burden of Disease Study 2017.pdf>
32. Chen Y. Interpretation of Global Strategy for the Diagnosis, Treatment, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2022 Report. Vol. 25, *Chinese General Practice.* 2022.
33. Lim KE, Kim SR, Kim HK, Kim SR. Symptom clusters and quality of life in subjects with COPD. *Respir Care.* 2017;62(9):1203–11.
34. Jimenez-Ruiz CA, Pascual Lledó JF, Cícero Guerrero A, Cristóbal Fernández M, Mayayo Ulibarri M, Villar Laguna C. Análisis de la calidad de vida en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que dejan de fumar. *Med Fam Semer.* 2018;44(5):310–5.
35. Aguilar S. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>. *Salud en Tabasco [Internet].* 2005;11:333–8. Available from: <https://www.redalyc.org/pdf/487/48711206.pdf>
36. Mora-Ríos J, Bautista-Aguilar N, Natera G, Pedersen D. Adaptación cultural de instrumentos de medida sobre estigma y enfermedad mental en la Ciudad de México. *Salud Ment.* 2013;36(1):9.
37. Centraltest.com. Validación Psicométrica Central Test. *El arte la evaluación.* 2011;6.

38. Páramo P, Gómez M. Confiabilidad y validez. La Investig en Ciencias Soc Tec recolección la Inf [Internet]. 2017;47–51. Available from:
<https://www.monografias.com/trabajos106/confiabilidad-y-validez/confiabilidad-y-validez.shtml>
39. Kong H. Riesgos , Costos y Bene cios Grupos y personas vulnerables. 2017;1–4.
40. Camara de diputados del H Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud. Ley Gen Salud [Internet]. 1987;DOF 02-04-:1–31. Available from:
<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx>



ANEXOS

Anexo A. Consentimiento informado

<p>ANEXO A</p> 	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS) CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>
<p>Nombre del estudio:</p>	<p>Adaptación cultural, validación y confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test (CAT) al español de México en adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en la unidad de medicina familiar número # 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Organos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) Aguascalientes.</p>
<p>Patrocinador externo (si aplica):</p>	<p>No aplica</p>
<p>Lugar y fecha:</p>	<p>Unidad de Medicina Familiar # 1, Aguascalientes, Aguascalientes 2022-2023</p>
<p>Número de registro:</p>	<p>R-2022-101-049</p>
<p>Justificación y objetivo del estudio:</p>	<p>Objetivo: Realizar la adaptación cultural al español de México, validar y medir la confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test en la Unidad de Medicina Familiar Número #1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD Aguascalientes.</p> <p>La enfermedad pulmonar obstructiva crónica es una patología que debido a su proceso fisiopatológico es capaz de afectar de manera importante la función pulmonar, intercambio de gases y mantenimiento de la saturación de oxígeno por tal motivo se ha convertido en un problema de salud pública y en un gran desafío debido a que las complicaciones que causa afectan al entorno físico, social y emocional de quien la padece y así de esta manera se produce un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes. México presenta una mortalidad por EPOC de 4.07%, sin embargo, de acuerdo a la mortalidad por estados de la república mexicana Aguascalientes es el estado con mayor mortalidad de la república mexicana por EPOC presentando un 6.32% de mortalidad.</p>
<p>Procedimientos:</p>	<p>Los investigadores invitarán a participar de manera voluntaria a aquellos pacientes derechohabientes de la UMF1 OOAD Aguascalientes que cumplan los criterios de inclusión y se obtendrán los datos demográficos (nombre completo, edad, ocupación y estado civil) de los participantes los cuales se cuidarán y manejarán de manera confidencial, se explicarán probables riesgos que implique dicho estudio, así como el tiempo que se ocupará para contestar el cuestionario, además se informará sobre probables eventos de retirada del estudio, posterior se aplicará el cuestionario CAT el cual consiste en una serie de 8 preguntas tipo Likert con un puntaje que va de 0 a 5, según el grado de mejor a peor deterioro de la calidad de vida.</p>
<p>Posibles riesgos y molestias:</p>	<p>Se ocupará un tiempo aproximado para contestar el cuestionario entre 10 a 15 minutos y no existe otros riesgos ni molestias</p>
<p>Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:</p>	<p>Los beneficios se verán reflejados de manera indirecta y tardía en la mejora de los servicios de salud, con la finalidad de brindar al paciente con EPOC una mejor atención.</p>
<p>Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:</p>	<p>El participante tendrá la garantía por parte de los investigadores de recibir respuesta a cualquier duda y la libertad de retirar su consentimiento</p>
<p>Participación o retiro:</p>	<p>La participación es de manera voluntaria y se plantea que en caso de que el participante así lo desee pueda abandonar el estudio inmediatamente en que lo solicite, sin que afecte su calificación, su atención y su proceso en el cuidado de su salud.</p>
<p>Privacidad y confidencialidad:</p>	<p>Todos los datos otorgados serán totalmente confidenciales, salvaguardando la integridad de los participantes, garantizando plena confidencialidad de información por parte de los investigadores.</p>
<p>Después de haber leído y habiéndose explicado todas mis dudas del estudio:</p>	<p> <input type="checkbox"/> No autorizo participar <input type="checkbox"/> Si autorizo participar en este estudio. </p>
<p>Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):</p>	
<p>Beneficios al término del estudio:</p>	<p>Su participación es una contribución a la adaptación cultural al español de México, validación y confiabilidad del cuestionario COPD Assessment Test.</p>
<p>Investigador responsable: En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:</p>	<p>Dra. Georgina Lizeth Villagrana Gutiérrez. Especialista en Medicina Familiar, matrícula 99013010, Lugar de adscripción: Unidad de Medicina Familiar Número 1. Aguascalientes, Lugar de trabajo: Unidad de Medicina Familiar Número 1. Aguascalientes. Domicilio: José María Chávez #1202, Col. Lindavista, CP. 20270. Aguascalientes, Ags. Correo electrónico: otara_lizeth@hotmail.com Teléfono: 449 911 21 34</p>
<p>Colaboradores:</p>	<p>Nubia Xochitl Martínez Tejada; residente de segundo año de Medicina Familiar, matrícula 98012337, con lugar de adscripción: Unidad de Medicina Familiar Número 1. Aguascalientes. Lugar de trabajo: Hospital General de Zona No 1. Aguascalientes con domicilio de trabajo: José María Chávez #1202, Col. Lindavista, CP. 20270. Aguascalientes, Ags. Correo electrónico: nubix20@hotmail.com, Teléfono: 4492276338</p>
<p>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación al siguiente correo electrónico comiteeticainv.imss@gmail.com</p>	
<p>Nombre y firma del sujeto Testigo 1</p>	<p>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento Testigo 2</p>
<p>Nombre, dirección, relación y firma</p>	<p>Nombre, dirección, relación y firma</p>

Anexo B. Cuestionario inicial.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NUMERO 1
 OOAD AGUASCALIENTES

CUESTIONARIO COPD ASSESSMENT TEST (CAT) EN ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO # 1 DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, ÓRGANOS DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DE SCONCENTRADA (OOAD) AGUASCALIENTES.

FICHA DE IDENTIFICACION DEL PARTICIPANTE:

Nombre completo: _____
 Fecha de nacimiento: _____ Edad: _____ Número de seguro social: _____
 Escolaridad:
 Sin escolaridad ___ Primaria ___ Secundaria ___ Media superior ___ ___
 Ocupación: _____
 Estado civil: Separado ___ Divorciado ___ Viudo: ___ Casado: ___ Unión libre: ___ Soltero: ___

Para cada ítem, marque (x) el recuadro que mejor describa su situación actual. Asegúrese de elegir una sola respuesta para cada pregunta.

Ejemplo:

Estoy muy contento

0	X	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 Estoy muy triste

PUNTUACION

1	Nunca toso	0	1	2	3	4	5	Siempre estoy tosiendo	
2	No tengo flema, mucosidad en el pecho	0	1	2	3	4	5	Tengo el pecho completamente lleno de flema(mucosidad)	
3	No siento ninguna opresión en el pecho	0	1	2	3	4	5	Siento mucha opresión en el pecho	
4	Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, no me falta el aire	0	1	2	3	4	5	Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, me falta mucho el aire	
5	No me siento limitado para realizar actividades domesticas	0	1	2	3	4	5	Me siento muy limitado para realizar las actividades domesticas	
6	Me siento seguro al salir de casa pese a la afección pulmonar que padezco	0	1	2	3	4	5	No me siento nada seguro al salir de casa debido a la afección pulmonar que padezco	
7	Duermo sin problemas	0	1	2	3	4	5	Tengo problemas para dormir pese a la afección pulmonar que padezco	
8	Tengo mucha energía	0	1	2	3	4	5	No tengo ninguna energía	

PUNTUACION TOTAL

Anexo C. Cuestionario final

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NUMERO 1
 COAD AGUASCALIENTES

CUESTIONARIO COPD ASSESSMENT TEST (CAT) EN ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO # 1 DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, ÓRGANOS DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DE SCONCENTRADA (COAD) AGUASCALIENTES

FICHA DE IDENTIFICACION DEL PARTICIPANTE:

Nombre completo: _____
 Fecha de nacimiento: _____ Edad: _____ Número de seguro social: _____

Escolaridad:

Sin escolaridad ____ Primaria ____ Secundaria ____ Media superior ____

Ocupación: _____

Estado civil: Separado __ Divorciado __ Viudo: __ Casado: __ Unión libre: __ Soltero: __

Para cada ítem, marque (x) el recuadro con numeración que mejor describa su situación actual. Asegúrese de elegir una sola respuesta para cada pregunta.

0	1	2	3	4	5	PUNTUACION			
NUNCA	CASI NUNCA	RARA VEZ	ALGUNAS VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE				
1	Nunca toso	0	1	2	3	4	5	Siempre estoy tosiendo	
2	No tengo flema, mucosidad en el pecho	0	1	2	3	4	5	Tengo el pecho completamente lleno de flema (mucosidad, esputo, pollos, salivazo, gargajos)	
3	No siento ninguna opresión en el pecho	0	1	2	3	4	5	Siento mucha opresión en el pecho (ahogo, congoja, presión, apretura) en el pecho	
4	Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, no me falta el aire	0	1	2	3	4	5	Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, me falta mucho el aire	
5	No me siento limitado para realizar actividades domesticas	0	1	2	3	4	5	Me siento muy limitado para realizar las actividades domesticas	
6	Me siento seguro al salir de casa pese a la afección pulmonar que padezco	0	1	2	3	4	5	No me siento nada seguro al salir de casa debido a la afección pulmonar que padezco	
7	Duermo sin problemas	0	1	2	3	4	5	Tengo problemas para dormir pese a la afección pulmonar que padezco(despertares nocturnos, dificultad para conciliar el sueño, sueño entre cortado).	
8	Tengo mucha energía	0	1	2	3	4	5	No tengo ninguna energía	
									PUNTUACION TOTAL