

**TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE LA ESCALA SQLS PARA MEDIR
LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA EN COLOMBIA**

DIANA MARCELA PEÑA SOLANO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PSIQUIATRÍA

BOGOTÁ, D.C.

2011

**TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE LA ESCALA SQLS PARA MEDIR
LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA EN COLOMBIA**

DIANA MARCELA PEÑA SOLANO

Código : 05598146

**Trabajo presentado para optar al título de
Psiquiatra**

Director

JOSÉ MANUEL CALVO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PSIQUIATRÍA

BOGOTÁ, D.C.

2011

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

El estudio de la calidad de vida y de la sensación subjetiva de bienestar de los pacientes es un fenómeno relativamente nuevo, que ha atraído la atención de los profesionales de la salud, apenas en las tres últimas décadas. Durante 1850 y 1950, la medicina estuvo dominada por el tema de la cura de las enfermedades, mientras que el tratamiento de enfermedades crónicas, discapacitantes e incurables recibía menor atención (1).

En los últimos años ésta tendencia ha cambiado. La calidad de vida se ha convertido en un tema clave, cuando la cura de algunas enfermedades es imposible. Las enfermedades que no pueden ser eliminadas deben ser manejadas, y la meta del tratamiento debe orientarse hacia mantener el máximo nivel de funcionamiento y ajuste social. Así mismo, se le ha dado mayor relevancia a la satisfacción del paciente acerca del cuidado de su salud, y en ese sentido, el constructo de calidad de vida se ha convertido en un área importante de investigación.

Varias teorías y definiciones acerca de lo que constituye la calidad de vida han sido propuestas; la mayoría concuerdan en subrayar la importancia de la multidimensionalidad y la subjetividad del concepto, pero difieren en cuanto a los parámetros de definición. La Organización Mundial de la Salud define la calidad de vida como: *“La percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. Es un concepto extenso y complejo que engloba la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y la relación con las características sobresalientes del entorno”* (2).

Paralelamente a la investigación de los criterios para definirla, en las últimas décadas, se han desarrollado múltiples instrumentos generales y específicos que miden la calidad de vida, con el propósito de evaluar el resultado de los tratamientos, realizar seguimiento y medir la percepción del individuo acerca de su bienestar y salud. La psiquiatría, como rama de la medicina, no ha sido ajena a éste

proceso de cambio en la valoración de la salud, en el cual la calidad de vida se ha sumado a otras variables como la morbilidad y la mortalidad a la hora de determinar el impacto y resultado de las intervenciones terapéuticas.

La esquizofrenia, que afecta alrededor del 1% de la población, es una de las enfermedades emblemáticas de la psiquiatría. Se trata de un trastorno mental crónico y deteriorante que suele comenzar antes de los 25 años de edad y persiste toda la vida. La edad pico de inicio para los hombres está entre los 15 y 25 años y para las mujeres entre los 25 y 35 años. Se caracteriza por la presencia de síntomas psicóticos crónicos que son una fuente importante sufrimiento para el paciente y su familia, así como de discapacidad (3).

Para las personas con esquizofrenia la calidad de vida se ve afectada de una forma especial y diferente que para personas con enfermedades físicas y menos deteriorantes, pues todas las áreas de funcionamiento se ven comprometidas, afectándose el rol familiar, las relaciones sociales, la independencia y la productividad de estos pacientes. Además, los pacientes crónicamente enfermos con esquizofrenia, tienen necesidades particulares, que ejercen una profunda influencia en su sensación subjetiva de bienestar. Por ejemplo, estos pacientes deben lidiar con el estigma social asociado a tener una enfermedad mental crónica, muchos de ellos cuentan con pocos recursos económicos, tienen un acceso deficiente a los servicios de salud y otros, debido a la resolución incompleta de sus síntomas, deben vivir en instituciones residenciales y nunca llegan a casarse, tener hijos o tener un empleo estable.

Si bien, el tratamiento de la esquizofrenia avanzó significativamente durante el siglo pasado con la aparición de los fármacos anti-psicóticos, que por lo general controlan efectivamente los signos y síntomas más floridos de la enfermedad, ésta continúa siendo una enfermedad incurable y cuyo deterioro progresivo con el subsecuente impacto en la calidad de vida siguen siendo inevitables. Además, con la reciente aparición de los antipsicóticos atípicos, entre los cuales no se ha visto mayor diferencia en cuanto a eficacia, se hace necesario comparar el resultado de los tratamientos en otros términos diferentes a morbilidad y mortalidad, tales como la calidad de vida.

A pesar de que la calidad de vida se considera un desenlace importante en salud y cada vez se reporta más en los estudios de investigación, en Colombia aún no disponemos de ningún instrumento que permita evaluar la calidad de vida en pacientes con esquizofrenia.

La validación en nuestro país de un instrumento de amplio uso a nivel mundial se justifica a partir de los siguientes argumentos:

- Este tipo de instrumentos permite mejorar la calidad de la medición de un fenómeno.
- Permite sistematizar la observación de un fenómeno.
- Al tratarse de instrumentos compartidos se optimiza la comunicación entre investigadores y clínicos que trabajan con el mismo problema.
- Al utilizarse instrumentos mundialmente aceptados se abre la posibilidad de efectuar estudios entre diferentes países o entre diferentes culturas.

Teniendo en cuenta los anteriores planteamientos, consideramos que es necesario disponer en nuestro país de un instrumento de medición de calidad de vida en esquizofrenia que tengan unas adecuadas características de medición, lo cual redundará en beneficio para los pacientes al optimizarse las herramientas de intervención clínica y de investigación.

2. OBJETIVOS

- 2.1.** Objetivo general: Disponer de una herramienta que optimice la evaluación clínica y que facilite el desarrollo de la investigación a nivel de calidad de vida en pacientes colombianos con esquizofrenia.
- 2.2.** Objetivo específico: Obtener una versión en español hablado en Colombia del instrumento SQLS que cumpla con las siguientes características:
1. Escrito en un lenguaje sencillo y gramaticalmente correcto
 2. Que contenga un vocabulario de uso común en la población colombiana
 3. Cuya traducción mantenga el significado del instrumento original
 4. Que conserve la misma intención del instrumento original
 5. Culturalmente relevante.

3. MARCO TEÓRICO

Así como existen numerosas definiciones de calidad de vida en la literatura, numerosas escalas se han desarrollado para medir el constructo calidad de vida, tanto generales, como específicas para determinadas enfermedades. Durante la década del ochenta del siglo pasado, se desarrollaron las primeras escalas para medir calidad de vida en salud mental, éstas fueron: SLDS (Satisfaction with life domain scale) y OQLQ (Oregon Quality of Life Questionary). Posteriormente han aparecido otras escalas como el SF-36 (SF-36 health survey questionnaire), the Nottingham Health Profile y the sickness impact profile, que son instrumentos generales de medición de calidad de vida para enfermos mentales (1). Estas escalas tienen la desventaja de pasar por alto ciertas consideraciones particulares que son importantes para determinados grupos específicos de pacientes. En lo que concierne a la esquizofrenia, actualmente existen numerosas escalas específicas que miden la calidad de vida, sin embargo, muchas de ellas no son apropiadas por las siguientes razones:

- Algunas son muy largas (más de 90 ítems), lo que dificulta su uso en la práctica clínica, por ejemplo: OQLQ (Quality of life Questionnaire), QLS- 100 (the Quality of Life Self- Report- 100), QOLC (quality of life checklist).
- Algunas necesitan ser diligenciadas por un entrevistador entrenado, restando importancia al componente subjetivo del autoreporte, por ejemplo: SLDS (satisfaction with life domain scale), QLS (Quality of Life Scale), MANSA (Manchester Short Assessment of Quality of Life).
- Otras son limitadas respecto a sus propiedades psicométricas, ejemplo: QLS (Quality of Life Scale) (1,4).

En el año 2000 Wilkinson y colaboradores desarrollaron el instrumento SQLS (schizophrenia quality of life scale), que tiene varias ventajas: 1. Es una escala de autoreporte, 2. Es de rápida aplicación, pues consta de 30 ítems los cuales se diligencian entre 5 a 10 minutos, y 3. Es multidimensional, permitiendo medir 3

dominios: psicosocial, energía/motivación y síntomas/efectos adversos (5). (Ver Anexo 1).

3.1. CONFIABILIDAD:

En el reporte original sobre el desarrollo del instrumento SQLS el coeficiente de consistencia interna (alfa de cronbach) varió entre 0.78 (para la subescala de motivación y energía) y 0.93 (para la subescala psicosocial). El alfa de cronbach para la subescala de síntomas y efectos adversos fue 0.80.

3.2. VALIDEZ:

Debido a que no existía un patrón de oro para la medición de calidad de vida en pacientes con esquizofrenia en el momento del desarrollo de la versión original de la escala; la validez de constructo fue valorada comparando los resultados obtenidos en ésta con la SF-36, la GHQ- 12 (General Health Questionnaire- 12) y la escala HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale). El coeficiente de correlación (spearman) entre la subescala “motivación/energía” de la SQLS y el dominio “energía” de la SF- 36 fue 0.72, $P < 0.0001$, $n=76$. La correlación entre la subescala “psicosocial” de SQLS y el dominio “salud mental” de SF-36 fue 0.65, $P < 0.001$, $n=75$. Las correlaciones entre las diferente dimensiones de SQLS y las escalas HADS y GHQ- 12 también fueron significativas.

En conclusión, el diseño y la ejecución de la escala SQLS es riguroso, válido y categoriza los aspectos más relevantes de la calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia. Esta escala ha sido adaptada culturalmente y validada en otras partes del mundo como China, Taiwan, Japón, Singapur, entre otros, y ha sido usada ampliamente en estudios de medición de calidad de vida en esquizofrenia (6,7).

La traducción y adaptación transcultural de instrumentos para medir calidad de vida relacionada con la salud busca que el lenguaje y el significado de los contenidos del instrumento sean consistentes con los diferentes escenarios de

aplicación. Además es el primer paso para la validación de tales instrumentos y debe realizarse antes de que comience el uso en actividades clínicas o investigativas (8).

Cuando un instrumento desarrollado en inglés con pacientes blancos es adaptado a otros lenguajes o culturas, es importante obtener un instrumento culturalmente equivalente que evalúe con exactitud la nueva población en la cual va a ser aplicado. La equivalencia de un instrumento a través de diferentes lenguajes y grupos culturales debe ser obtenida teniendo en cuenta varias dimensiones: semántica, de contenido, conceptual, de criterio y técnica, las cuales se definen de la siguiente manera (9, 10,11):

- Equivalencia semántica: El significado de cada ítem es el mismo luego de la traducción en el lenguaje e idioma de cada cultura.
- Equivalencia de contenido: El contenido de cada ítem, es relevante para el fenómeno de cada cultura.
- Equivalencia conceptual: El instrumento está midiendo el mismo constructo teórico en cada cultura.
- Equivalencia de criterio: La interpretación de la medición de la variable permanece igual cuando se compara con la norma de cada cultura estudiada.
- Equivalencia técnica: Hace referencia a las características técnicas del lenguaje (complejidad del lenguaje, longitud de la pregunta, nivel de abstracción aceptable) y a la relación con el contexto sociocultural, las cuales deben ser equivalentes entre la cultura de origen y la de destino.

No tenemos conocimiento de que, hasta la fecha, se hayan realizado estudios en Colombia sobre calidad de vida en pacientes con esquizofrenia utilizando

instrumentos validados y aceptados en todo el mundo, fenómeno que puede estar reflejando la carencia de versiones validadas de escalas de medición reconocidas en el ámbito investigativo. Teniendo en cuenta las propiedades mencionadas de la escala SQLS y su uso a nivel mundial, decidimos emprender la validación de tal instrumento, para lo cual el primer paso es la validación transcultural de éste, cuyo proceso se describe a continuación.

4. METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

Para alcanzar los objetivos propuestos en este trabajo se procedió ordenadamente a lo largo de cinco fases:

- 4.1.** Obtención de la autorización por parte de los autores de la escala original para la realización del estudio
- 4.2.** Traducción al Español hablado en Colombia por parte de dos traductores diferentes
- 4.3.** Comparación de las dos traducciones y condensación en una sola traducción.
- 4.4.** Traducción inversa del español colombiano al inglés y comparación con la versión original.
- 4.5.** Estudio piloto

4.1. Obtención de la autorización por parte de los autores de la escala original para la realización del estudio:

El permiso para validar la escala SQLS en nuestro país y el manual de usuario de la misma fueron solicitados y obtenidos mediante comunicación con el creador de la escala Greg Wilkinson y su colaboradora Diane Wild vía e-mail.

4.2. Traducciones al español hablado en Colombia:

Se efectuaron dos traducciones de la versión original en inglés de la escala SQLS al español hablado en Colombia. Se advirtió a los dos traductores que generaran sus respectivas versiones teniendo en cuenta la utilización de palabras no técnicas, que resultaran fácilmente entendibles para los pacientes en quienes se va a efectuar la medición. Estas traducciones fueron efectuadas por un antropólogo colombiano, con experiencia en traducción de escalas en psiquiatría (traductor 1), y por un médico colombiana, psiquiatra, con experiencia en esquizofrenia (traductor 2). Ambos traductores tienen como lengua materna el español colombiano. Los

traductores realizaron su tarea de manera independiente. (Ver traducciones en anexos 2 y 3).

4.3. Comparación de las traducciones:

Bajo la coordinación de los investigadores del presente estudio, y con la presencia de los dos traductores, se compararon las dos versiones traducidas. En los casos de concordancia entre los cambios propuestos por los traductores, se tomó la modificación sugerida por ellos. Cuando no hubo concordancia se llegó a un acuerdo con los traductores, para una versión única; proponiendo palabras alternativas para la traducción provisional o, en otros casos, dejando la versión cuyo lenguaje fuese más comprensible por los pacientes sin perder la equivalencia técnica, semántica y de contenido.

Esta etapa se llevó a cabo sin grandes dificultades y el mayor punto de dificultad y controversia se obtuvo con el ítem No. 6 *"I can't be bothered to do things"*, puesto que a esta frase no es posible realizarle una traducción literal que tenga sentido en el español colombiano y es una expresión cultural muy particular en Norte América. Para resolver este inconveniente se consultó a un tercer traductor psiquiatra natural y residente en Estados Unidos quien constató que es una expresión de uso popular equivalente a "No me gusta que me presionen para hacer las cosas" y después de una discusión ampliamente entre los traductores y el equipo investigador, esa fue la traducción que se dejó finalmente para dicho ítem. Al final de esta etapa se obtuvo una versión preliminar del instrumento (Anexo 4).

4.4. Traducción inversa del español colombiano al inglés:

A la versión preliminar unificada de las dos traducciones se le realizó una traducción al Inglés, la cual fue realizada por un psiquiatra colombiano con historia de residencia y práctica profesional en Estados Unidos (Ver Anexo 5). Posteriormente el resultado de la traducción inversa al inglés se comparó con la versión original de la escala en idioma inglés, encontrando algunas diferencias sutiles, por lo cual, a través de discusión con el traductor, se realizaron modificaciones en palabras de ciertos ítems, para llegar a una versión final para ser aplicada en la prueba piloto, como puede verse en el anexo 6.

4.5. Estudio piloto:

Esta es la fase del estudio se realizó en la clínica de la Paz y en la clínica San Juan de Dios de Chía, para esto se solicitó la colaboración voluntaria de 15 pacientes cuyos criterios de inclusión y exclusión están definidos en el punto 5. Cada uno de los pacientes participantes en esta fase del estudio debía comprender, aceptar y firmar un consentimiento informado antes de iniciar el trámite de los instrumentos. Para realizar el estudio piloto se siguieron los siguientes pasos con cada uno de los pacientes por separado:

4.5.1. Presentación y explicación del proyecto a cada paciente y autorización y firma de consentimiento informado.

4.5.2. Auto-administración de la versión final de la traducción de la escala SQLS, obtenida previamente (anexo 6) por el paciente.

4.5.3. Conducción de la entrevista en profundidad. La entrevista en profundidad coordinada por los investigadores tiene el objetivo de evaluar y ajustar los aspectos pertinentes para obtener una buena aplicabilidad e interpretabilidad de cada ítem de la escala que se está validando en el presente estudio. Con cada paciente se evaluaron, mediante un formato semiestructurado, los siguientes aspectos:

- Dificultad de respuesta.
- Generación de confusión en quien responde.
- Dificultad para entender el ítem.
- Características ofensivas del ítem.
- Opciones de plantear el ítem de manera diferente.

Para las preguntas en las que se detectó alguna dificultad se solicitó un *refraseo* que resultara más adecuado para el paciente. Los comentarios y aportes de los pacientes fueron recolectados en un formato de registro, como el que figura a continuación:

Entrevista estructurada

Las siguientes preguntas se responden para cada ítem de la escala por separado:

a. ¿Tuvo alguna dificultad en responder a esta pregunta?
(¿Puede usted decirme qué ha encontrado difícil?)

b. ¿Encontró esta pregunta confusa?
(¿Puede usted decirme qué ha encontrado confuso?)

c. Ha sido utilizado palabras que ha encontrado difíciles de entender?
(¿Me puede decir qué palabras ha encontrado difícil de entender?)

d. ¿Le pareció que la forma en que estaba redactada la pregunta fue molesta u
ofensiva?
(¿Me puede decir qué palabras le han parecido molestas u ofensivas?)

e. ¿Cómo hubiera usted hecho esta pregunta?

Paciente _____

Pregunta número _____

Comentarios

a. Dificultad? Sí

b. ¿Confusión? Sí

c. ¿Palabras difíciles? Sí

d. ¿Ofensiva o molesta? Sí

e. ¿Cómo haría usted esta pregunta?

Debido a la naturaleza de la adaptación de la escala y teniendo en cuenta que se trata de un pilotaje, no se realizó devolución de los datos obtenidos al paciente, tales como la puntuación de la escala o la interpretación de resultados.

Con el fin de constatar que los pacientes cumplieran todos los criterios de inclusión y descartar que tuvieran los criterios de exclusión definidos para el proyecto, se realizó una revisión de la historia clínica institucional de la clínica, para obtener datos tales como el diagnóstico en eje I y en eje IV, el tiempo de evolución de la enfermedad, edad, escolaridad y estado actual de la enfermedad. También se realizó una entrevista psiquiátrica corta previa a la aplicación de la prueba piloto en cada paciente para determinar que no estuvieran agudamente sintomáticos y su capacidad de aceptar y otorgar en consentimiento informado.

4.5.4. Resultados de la prueba piloto:

Todos los pacientes que fueron seleccionados como aptos para participar en el estudio, luego de revisar sus historias clínicas y realizar una entrevista psiquiátrica para descartar sintomatología psicótica aguda o incapacidad para comprender la prueba, aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado. La duración promedio de auto-aplicación de la escala fue entre 5 y 10 minutos.

Posteriormente se realizó con cada uno de ellos la entrevista semi-estructurada descrita anteriormente, la cual duró alrededor de 30 minutos.

Solo dos preguntas fueron motivo de dificultad para los pacientes, a continuación se presenta una sumatoria de las respuestas obtenidas por todos los pacientes para cada uno de estos dos ítems cuyas preguntas en la entrevista estructurada fueron positivas. Para el resto de los 28 ítems de la escala se obtuvieron respuestas negativas a las preguntas, es decir, no fueron considerados por los pacientes como objeto de confusión, dificultad, ofensa o molestia.

Sumatoria de las respuestas de los pacientes por ítem

(Número total de pacientes entrevistados = 15)

Pregunta Número: 6 “No me gusta que me presionen para hacer las cosas”

No. de pacientes que respondieron sí:

- a. ¿Dificultad? 3 pacientes.

Comentarios:

- *“Me confundo al responderla por el NO”*
- *“Es muy larga”*
- *“No la entendí”*

- b. ¿Confusión? 2 pacientes.

Comentarios:

- *“Uno se demora en responderla por el NO de la pregunta y el Nunca de la respuesta”*
- *“El no me pareció confuso”*

- c. ¿Palabras difíciles? 0 pacientes

- d. ¿Ofensiva o molesta? 0 pacientes

- e. ¿Cómo haría usted esta pregunta? 0 pacientes sugirieron otra forma de hacer la pregunta.

Pregunta Número 25: “Me han dado sacudidas en mis músculos”

Número de pacientes que respondieron sí:

- a. ¿Dificultad? 0 pacientes
- b. ¿Confusión? 0 pacientes
- c. ¿palabras difíciles? 4 pacientes
Comentarios:
 - *“no entiendo qué son sacudidas”*
 - *“sacudidas son como golpes en los músculos?”*
 - *“no entendí la palabra sacudidas”*
 - *“no sé qué son sacudidas en los músculos”*
- d. ¿Ofensiva o molesta? 0 pacientes
- e. ¿Cómo haría usted esta pregunta?
Comentarios:
 - *“Ha tenido tics en los músculos?”*
 - *“Me han dado calambres en los músculos?”*
 - *“Le han dado tics en los músculos?”*
 - *“Ha tenido tics?”*

Como resultado de la prueba piloto, se encontró necesario realizar modificaciones a estos dos ítems de la escala (6 y 25), puesto que fueron encontrados como difíciles o confusos para los pacientes.

- En el ítem número 6 “No me gusta que me presionen para hacer las cosas” se decidió cambiar la pregunta en forma de negación por una afirmación, de modo que quedó “Me molesta que me presionen para hacer las cosas”.
- En el ítem número 25 “Me han dado sacudidas en mis músculos”, ya que el término *sacudidas* no fue comprendido por varios pacientes y la palabra *twitches* en el ítem original “I get muscle twitches” se traduce como fasciculaciones, el cual es un término técnico poco conocido por los pacientes, se decidió reemplazarlo por “tics” que es el término usado por la población general para referirse a este fenómeno. A pesar que la palabra *tics* en el vocablo médico es usada para referirse a movimientos complejos e involuntarios en el que participan varios músculos y no es equivalente a fasciculaciones, decidió usarse esta palabra, pues durante la entrevista en profundidad se evidenció que para los pacientes la palabra tics, sí es un equivalente a fasciculaciones. Finalmente el ítem quedó de la siguiente manera: “Me han dado tics en mis músculos”.

Finalmente, luego de modificar estos dos ítems, se obtuvo versión definitiva de la escala SQLS traducida y adaptada culturalmente al español colombiano anexo 8)

lista para ser utilizada en la validación de las propiedades psicométricas de la escala. En el anexo 9. Se encuentra la traducción del manual del usuario concedido por los autores del instrumento original.

5. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA DEL ESTUDIO PILOTO

5.1 Población blanco: pacientes adultos con esquizofrenia, hispanoparlantes, de nacionalidad colombiana.

5.2 Población de estudio: Pacientes de la población blanco que acudan al servicio de consulta externa, urgencias, u hospitalización o clínica diurna de la clínica Nuestra Señora de La Paz y San Juan de Dios de Chía.

5.3 Criterios de inclusión:

5.3.1 Adultos entre 18 y 65 años de ambos sexos y nacionalidad colombiana

5.3.2 Que tengan diagnóstico de esquizofrenia basado en los criterios DSM IV TR o CIE 10 y cuyo diagnóstico haya sido realizado hace un año o más.

5.3.3 Que no estén agudamente sintomáticos.

5.3.4 Que sean capaces de seguir instrucciones, que tengan la capacidad mental para otorgar su consentimiento informado y que acepten participar en el estudio.

5.4 Criterios de exclusión:

5.4.1 Analfabetismo.

5.4.2 Pacientes que no acepten participar.

5.4.3 Comorbilidad con enfermedades médicas crónicas que deterioren la calidad de vida

5.4.4 Abuso o dependencia a sustancias psicoactivas

5.4.5 Comorbilidad con otras entidades psiquiátricas graves como depresión o trastorno obsesivo compulsivo

5.4.6 Falta de claridad en el diagnóstico

6. ASPECTOS ETICOS

La realización del presente trabajo se adecua a las recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Según la Resolución No. 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993) del Ministerio de Salud, que establece las normas académicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, se considera esta investigación como de bajo riesgo. Los procedimientos de la investigación serán efectuados por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. La responsabilidad del estudio recae en el investigador principal, quien cuenta con los recursos técnicos y científicos para hacerlo clínicamente competente. No se plantean dilemas irresolubles de conflicto de intereses para los investigadores. Ninguno de los pacientes que van a ser evaluados va a ser sometido a intervenciones experimentales; la práctica de las evaluaciones implica explorar sistemáticamente aspectos que de manera regular se exploran en una consulta psiquiátrica convencional; tampoco implica erogaciones económicas extras para los pacientes ni una inversión exagerada de su tiempo.

Para que un paciente sea incluido en el presente estudio, es indispensable que lo haga de manera voluntaria y formalice su aceptación con la firma de un documento escrito de consentimiento informado (anexo 9), previa información y aclaración de dudas sobre las características de la investigación; proceso realizado por el clínico.

En todo momento de la investigación se tomarán las medidas necesarias para respetar la privacidad del paciente (los datos del trabajo se mantendrán custodiados a través del acceso restringido y el uso de códigos para respetar privacidad).

Los resultados serán publicados en revistas de índole académico y científico, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes particulares.

Este proyecto de investigación será presentado al Comité Ética en Investigación de La Universidad Nacional de Colombia y de La Clínica Nuestra señora de La Paz.

7. RECURSOS Y REQUERIMIENTOS

7.1. RECURSO HUMANO

- Investigador principal: Un médico con entrenamiento en psiquiatría clínica
- Coinvestigador 1: Un médico con entrenamiento en psiquiatría y experiencia clínica en investigativa en el área del proyecto.
- Coinvestigador 2: Un médico con entrenamiento en psiquiatría y epidemiología clínica y experiencia en manejo y administración de datos de investigación.
- Traductores: un antropólogo colombiano, con experiencia traducción de escalas en psiquiatría (traductor 1), y un médico colombiana, psiquiatra, con experiencia en esquizofrenia (traductor 2).

7.2. RECURSO MATERIAL

- Equipo de computación: Un computador personal con capacidad para manejo de bases de datos relacionales. Una impresora con capacidad de trabajo pesado. Un computador personal con acceso a escáner de alta velocidad. Una impresora de calidad láser.
- Material bibliográfico y documentación: Búsquedas bibliográficas, libros y copias de artículos.
- Papelería y recursos de oficina percederos: Resmas de papel para las multicopias, tinta, material de encuadernación y almacenamiento de papelería.

8. PRESUPUESTO

8.1. Tabla presupuesto global.

	TOTAL (\$)
PERSONAL	23610000
EQUIPO	350 000
MATERIALES	50 000
SALIDAS DE CAMPO	0
VIAJES	0
BIBLIOGRAFIA	0
SOFTWARE	0
PUBLICACIONES	0
CONSTRUCCIONES	0
TOTAL	24 010 000

8.2. Tabla de Presupuesto Personal

INVESTIGADOR/ AUXILIAR	FORMACIÓN	FUNCIÓN DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACIÓN	TOTAL (\$)
Diana Marcela	Médica	Investigador	8 horas	3 360 000

Peña Solano	general	principal	semanales	
José Manuel Calvo	Especialista	Coinvestigador	6 horas semanales	9450000
Ricardo Sánchez Pedraza	Maestría	Coinvestigador	6 horas semanales	9450000
Miguel Cote	Especialista	Traductor	12 horas bimestrales	675000
Carlos Alberto Uribe	Doctorado	Traductor	12 horas bimestrales	675000
			TOTAL	23 610 000

8.3. Tabla de Presupuesto de Materiales y Equipos.

Material o equipo	Valor (\$)
Papel impresión Resma	20 000
Fotocopias	20 000
Carpetas y materiales de archivo	10 000
Tinta para impresión	50 000
Utilización de equipo de computación	50 000
Utilización de impresora Láser	50 000
Mantenimiento de equipos	200 000
TOTAL	400 000

9. ANEXOS

Anexo 1.

Escala SQLS original

1. I lack the energy to do things
2. I am bothered by shaking/trembling
3. I feel unsteady walking
4. I feel angry
5. I am trouble by a dry mouth
6. I can't be bothered to do things
7. I worry about my future
8. I feel lonely
9. I feel hopeless
10. My muscles get stiff
11. I feel very jumpy and edgy
12. I am able to carry out my day-to-day activities
13. I take part in enjoyable activities
14. I take things people say the wrong way
15. I like to plan ahead
16. I find it hard to concentrate
17. I tend to stay at home
18. I find it difficult to mix with people
19. I feel down and depressed
20. I feel that I can't cope
21. My vision is blurred
22. I feel very mixed up and unsure of my self
23. My sleep is disturbed
24. My feelings go up and down
25. I get muscles twitches
26. I am concerned that I won't get better
27. I worry about things
28. I feel that people tend to avoid me
29. I get upset thinking about the past

30. I get dizzy spells

Coding system for items

0 = Never

1 = Rarely

2 = Sometimes

3 = Often

4 = Always

Anexo 2.

Traducción 1 al Español

1. Me falta energía para hacer las cosas
2. Sufro de temblores
3. Me siento inseguro al caminar
4. Me siento bravo
5. Tengo problemas de sequedad en la boca
6. No me dan ganas de hacer las cosas
7. Me preocupa mi futuro
8. Me siento solo
9. Me siento sin esperanza
10. Mis músculos se ponen rígidos
11. Me siento muy inquieto y nervioso
12. Soy capaz de llevar a cabo mis actividades diarias
13. Participo en actividades agradables
14. Malinterpreto las cosas que la gente dice
15. Me gusta planear con anticipación
16. Me cuesta trabajo concentrarme
17. Prefiero quedarme en casa
18. Me resulta difícil relacionarme con la gente
19. Me siento triste y deprimido
20. Siento que no soy capaz de enfrentar las cosas
21. Mi visión es borrosa

22. Me siento muy confundido e inseguro de mí mismo
23. Mi sueño esta alterado
24. Mis emociones suben y bajan
25. Siento pellizcos en mis músculos
26. Me preocupa que no vaya a mejorar
27. Me angustio por las cosas
28. Siento que las personas me huyen
29. Me molesta pensar en el pasado
30. Tengo mareos

Anexo 3.

Traducción 2 al Español

1. Carezco de energía para hacer las cosas
2. Estoy molesto por las sacudidas y los temblores.
3. Siento inestabilidad al caminar
4. Siento enojo
5. Tengo problemas por mi boca seca
6. No puedo ser molestado cuando hago cosas
7. Estoy preocupado por mi futuro
8. Me siento solo
9. Me siento sin esperanza
10. Mis músculos se ponen tiesos
11. Me siento muy ansioso y nervioso
12. Soy capaz de llevar a cabo mis actividades día por día
13. Participo en actividades divertidas
14. Tomo cosas que la gente dice en forma equivocada
15. Me gusta planear por anticipado
16. Encuentro difícil concentrarme
17. Tiendo a permanecer en casa
18. Encuentro difícil relacionarme con las personas
19. Me siento bajoneado y depresivo
20. Siento que no puedo enfrentar las cosas
21. Mi visión es borrosa
22. Me siento muy confundido e inseguro de mí mismo
23. Mi sueño esta alterado
24. Mis sentimientos suben y bajan
25. Mis músculos tienen movimientos involuntarios
26. Me preocupa que no me vaya a mejorar

27. Me preocupan las cosas
28. Siento que las personas tienden a evitarme
29. Me aflige pensar en el pasado
30. Tengo mareos

Anexo 4.

Versión unificada de las dos traducciones al Español

1. Me falta energía para hacer las cosas
2. Estoy aburrido con mi tembladera
3. Me siento inestable al caminar
4. Me siento bravo
5. Tengo problemas de sequedad en la boca
6. No me gusta que me molesten para hacer las cosas
7. Estoy preocupado por mi futuro
8. Me siento solo
9. Me siento sin esperanza
10. Mis músculos están tiesos
11. Me siento muy inquieto y nervioso
12. Soy capaz de llevar a cabo mis actividades diarias
13. Participo en actividades agradables
14. Malinterpreto las cosas que la gente dice
15. Me gusta planear las cosas por anticipado
16. Me cuesta trabajo concentrarme
17. Prefiero quedarme en casa
18. Me resulta difícil relacionarme con la gente
19. Me siento triste y deprimido
20. Siento que no soy capaz de enfrentar las cosas
21. Mi visión es borrosa
22. Me siento muy confundido e inseguro de mí mismo
23. Mi sueño esta alterado
24. Mis emociones suben y bajan
25. Siento sacudidas en mis músculos
26. Me preocupa que no me vaya a mejorar
27. Me preocupan las cosas.
28. Siento que las personas me evitan
29. Me molesta pensar en el pasado
30. Tengo mareos

Anexo 5.

Traducción inversa al Inglés de la versión unificada en Español

1. I lack the energy to do things
2. I am bothered by my trembling
3. I feel unsteady walking
4. I feel angry
5. I have problems because of dry mouth.
6. I do not like to be bothered to do things.
7. I am worried about my future
8. I feel lonely
9. I feel hopeless
10. My muscles get stiff
11. I feel very anxious and nervous
12. I am able to carry out my daily activities
13. I take part in enjoyable activities
14. I misunderstand what people say
15. I like to plan things in advance
16. I have trouble concentrating on things
17. I prefer to stay at home
18. I have trouble getting along with people
19. I feel sad and depressed
20. I feel that can't cope with things
21. My vision is blurred
22. I feel confused and unsure of myself
23. My sleep is disturbed
24. My feelings go up and down
25. I feel my muscles twitching in
26. I am worried that I won't get better.
27. I am worried about things
28. I feel that people avoid me
29. It bothers thinking in the past
30. I get dizzy

Anexo 6.

Traducción final, anterior a la prueba piloto.

1. Me falta energía para hacer las cosas
2. Estoy aburrido o molesto con mi tembladera

3. Me siento inestable al caminar
4. Me siento bravo
5. Tengo problemas de sequedad en la boca
6. No me gusta que me presionen para hacer las cosas
7. Estoy preocupado por mi futuro
8. Me siento solo
9. Me siento sin esperanza
10. Se me entiesan los músculos
11. Me siento muy sobresaltado y nervioso
12. Soy capaz de llevar a cabo mis actividades diarias
13. Participo en actividades agradables
14. Malinterpreto las cosas que la gente dice
15. Me gusta planear las cosas por anticipado
16. Me cuesta trabajo concentrarme
17. Prefiero quedarme en casa
18. Me resulta difícil relacionarme con la gente
19. Me siento triste y deprimido
20. Siento que no soy capaz de enfrentar las cosas
21. Mi visión es borrosa
22. Me siento muy confundido e inseguro de mí mismo
23. Mi sueño esta alterado
24. Tengo altibajos en mis emociones
25. Me han dado sacudidas en mis músculos
26. Me preocupa que no me vaya a mejorar
27. Me preocupan las cosas
28. Siento que las personas tienden a evitarme
29. Me molesta pensar en el pasado
30. Tengo mareos

Anexo 7

Traducción definitiva, posterior a la prueba piloto

1. Me falta energía para hacer las cosas
2. Estoy aburrido o molesto con mi tembladera
3. Me siento inestable al caminar
4. Me siento bravo
5. Tengo problemas de sequedad en la boca
6. Me molesta que me presionen para hacer las cosas
7. Estoy preocupado por mi futuro
8. Me siento solo
9. Me siento sin esperanza

10. Se me entiesan los músculos
11. Me siento muy sobresaltado y nervioso
12. Soy capaz de llevar a cabo mis actividades diarias
13. Participo en actividades agradables
14. Malinterpreto las cosas que la gente dice
15. Me gusta planear las cosas por anticipado
16. Me cuesta trabajo concentrarme
17. Prefiero quedarme en casa
18. Me resulta difícil relacionarme con la gente
19. Me siento triste y deprimido
20. Siento que no soy capaz de enfrentar las cosas
21. Mi visión es borrosa
22. Me siento muy confundido e inseguro de mí mismo
23. Mi sueño esta alterado
24. Tengo altibajos en mis emociones
25. Me han dado "tics" en mis músculos
26. Me preocupa que no me vaya a mejorar
27. Me preocupan las cosas
28. Siento que las personas tienden a evitarme
29. Me molesta pensar en el pasado
30. Tengo mareos

Anexo 8.

Codificación para la SQLS

Sistema de codificación de los ítems:

- 0 = Nunca
- 1 = Rara vez
- 2 = Algunas veces
- 3 = A menudo
- 4 = Siempre

Puntuaciones inversas:

Los ítems número 12, 13, 15 y 20 en el dominio de la motivación, el ítem número 23 en el dominio de los síntomas y efectos secundarios, y el ítem número 29 en el dominio psicosocial, deben ser codificados de forma inversa de forma que se cumple lo siguiente

- 0 = Siempre

- 1 = A menudo
- 2 = Algunas veces
- 3 = Rara vez
- 4 = Nunca

Escalas en la SQLS y sus ítems:

- Psicosocial (ítems número 4, 7, 8, 9, 11, 14, 16, 18, 19, 22, 24, 26, 27, 28, 29)
- Energía / Motivación (ítems número 1, 6, 12, 13, 15, 17, 20)
- Síntomas y efectos secundarios (ítems número 2, 3, 5, 10, 21, 23, 25, 30)

Puntuación para cada escala:

Cada escala se calcula a partir de 0 a 100. 0 = no hay problema en absoluto; 100 = nivel máximo de problema.

Fórmula para la puntuación de cada escala:

$$\frac{\text{Suma de las puntuaciones de cada ítem en la escala}}{4 \text{ (puntuación máxima por pregunta) } \times \text{número de ítems en escala}} \times 100$$

Anexo 9.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he sido informado que la Universidad Nacional de Colombia está realizando un estudio para validar un instrumento que permite medir aspectos relacionados con la calidad de vida de pacientes en tratamiento para esquizofrenia. El propósito del estudio es disponer de un instrumento para conocer mejor y medir objetivamente aspectos relacionados con la forma como percibo la calidad de mi vida.

Entiendo que se me ha invitado a participar del estudio porque presento esquizofrenia para la cual estoy siendo tratado. Se me explicó que dentro de la investigación no se me realizarán estudios, exámenes clínicos adicionales ni otros procedimientos médicos diferentes a los que me deben efectuar para el diagnóstico y tratamiento de mi enfermedad.

Yo he elegido libremente participar en el estudio. Entendiendo que para esto:

1. Debo completar un cuestionario en el que se me formulan preguntas que buscan medir cómo percibo la calidad de mi vida.
2. Debe ser revisada mi historia clínica.

Entiendo que mi participación es enteramente voluntaria y que si me rehúso a contestar cualquier pregunta es mi elección, así como que puedo retirarme voluntariamente en cualquier momento del estudio sin que esto ocasione algún tipo de sanción o se vea afectado el servicio de salud que se me ofrece.

Entiendo que participar en el estudio no conlleva riesgo alguno, que no obtendré beneficio individual y que se espera que el beneficio sea recibido por otros pacientes mediante el conocimiento ganado por medio del presente estudio.

Entiendo que la información obtenida de mí será tratada de manera confidencial y que yo no voy a ser personalmente identificado en los resultados del estudio.

Se me ha preguntado si tengo alguna duda acerca del estudio en este momento. Sé que si en futuro tuviera alguna duda del mismo puedo contactar al Dr.

_____.

Firma del entrevistado
C.C. No.

Firma del testigo
C.C. No.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Goodman M, Smith E. Measuring Quality of Life in Schizophrenia. *Psychiatry & Mental Health eJournal*, 1997; 2(6).
2. Evaluación de la Calidad de Vida, Grupo WHOQOL, 1994. ¿Por qué Calidad de vida?, Grupo WHOQOL. En: Foro Mundial de la Salud, OMS, Ginebra, 1996.
3. Kaplan V.A , Sadock B J. *Synopsis of Psychiatry Behavioral Sciences/Clinical Psychiatry*. 9th ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins.
4. Pinikahana J, Happell B, Hope J, Keks N. Quality of life in schizophrenia: a review of the literature from 1995 to 2000. *Int J Ment Health Nurs* 2002; 11:103-11.
5. Wilkinson, G., Hesdon, B., Wild, D., et al. (2000). Self-report quality of life measure for people with schizophrenia: The SQLS. *British Journal of Psychiatry*, 177, 42–46.
6. Kaneda Y, Imakura A, Fujii A, Ohmori T. Schizophrenia Quality of Life Scale: validation of the Japanese version. *Psychiatry Res* 2002; 113:107–113.
7. Nan Luo, Boon-Kheng Seng. Psychometric evaluation of the Schizophrenia Quality of Life Scale (SQLS) in English- and Chinese-speaking Asians in Singapore. *Qual Life Res*.2008; 17:115–122.
8. Sánchez R, Echeverri J. Validación de escalas de medición en salud. *Rev Salud Pública (Bogotá)*. 2004; 6 (3): 302-18.
9. Flaherty JA, Gaviria FM, Pathak D, et al. Developing instruments for cross-cultural psychiatry re- search. *J Nerv Ment Dis* 1988;176:257.
10. J Smit, CE van den Berg. Translation and cross-cultural adaptation of a mental health battery in an African setting. *African Health Sciences* 2006; 6(4): 215-222
11. ítem No. 6 ***“I can't be bothered to do things”***,

12. No me dan ganas de hacer las cosas
13. No puedo ser molestado cuando hago cosas
14. No me gusta que me molesten para hacer las cosas
15. No me gusta que me molesten para hacer las cosas
16. I do not like to be bothered to do things
17. "No me gusta que me presionen para hacer las cosas"

18. Ann Cull, Mirjam Sprangers. EORTC Quality of Life Group –translation procedure. Second Edition. February, 2002.