



Universidad de Especialidades Espíritu Santo

Facultad “Enrique Ortega Moreira” de Ciencias Médicas

Escuela de Medicina

Título de investigación:

Calidad de vida en pacientes con Trastornos Esofágicos Crónicos:
validación del cuestionario “Northwestern Esophageal Quality of Life
Scale” en pacientes del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades
Digestivas IECED, 2016-2017.

Trabajo de Investigación que se presenta como requisito para el
título de médico.

Autor: Roberto Oleas Narea

Tutor: Carlos Robles-Medranda

Samborondón, 2017

Dedicatoria:

A los pacientes del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas, quienes colaboraron voluntaria y desinteresadamente en el proceso de validación del cuestionario, por quienes se trabaja día a día por mejorar su calidad de vida.

A mis padres, hermanas y sobrinas, quienes siempre han confiado en mí, otorgándome su apoyo incondicional. Estoy seguro de que sin ellos nada hubiese sido posible.

A la Fundación Leonidas Ortega Moreira, organización benefactora de mis estudios universitarios, por su confianza en mí y el rol desempeñado en mi formación personal y académica.

A la Universidad Espíritu Santo, donde obtuve la mejor formación posible, llegando a compartir el aula de clases con excelentes docentes y compañeros.

Agradecimiento:

En primer lugar, a nuestro Dios quién me permitió estar en el lugar y momento con las personas adecuadas para poder realizar este trabajo.

Le agradezco a Carlos Robles y Hannah Pitanga, profesores, tutores y amigos, por haber confiado en mí. No hay forma de describir cuanto han influenciado positivamente en mi formación como médico y ser humano.

Le agradezco a Miguel Puga-Tejada, por su invaluable contribución en el desarrollo y ejecución de este trabajo.

Mis sinceros agradecimientos a los médicos, enfermeros, secretarias y demás personal del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas, quienes contribuyeron en el proceso de investigación.

HOJA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

Samborondón, septiembre del 2017

Yo Carlos Robles-Medranda, en calidad de tutor del trabajo de investigación del tema: Calidad de vida en pacientes con Trastornos Esofágicos Crónicos: validación del cuestionario “*Northwestern Esophageal Quality of Life Scale*” en pacientes del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas IECED, 2016-2017”, presentado por el Sr. Roberto Oleas Narea,

Certifico que el trabajo ha sido revisado de acuerdo a los lineamientos establecidos y reúnen los criterios científicos y técnicos de un trabajo de investigación científica, así como los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo de Facultad “Enrique Ortega Moreira “de Ciencias Médicas de la Universidad Espíritu Santo.

El trabajo fue realizado durante el periodo de septiembre del 2016 a julio del 2017 en el Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas IECED.

Dr. Carlos Robles-Medranda

Gastroenterólogo

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Dedicatoria:.....	I
Agradecimiento:.....	II
Índice de contenidoS.....	IV
Índice de tablas.....	VI
Índice de gráficos.....	VII
Resumen.....	VIII
Summary.....	IX
Introducción.....	1
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN.....	2
1.1. Antecedentes.....	2
1.2. Planteamiento del problema.....	2
1.3. Justificación.....	3
1.4. Objetivos generales y específicos.....	4
1.4.1 Objetivo general.....	4
1.3.1. Objetivos específicos.....	5
1.5. Formulación de hipótesis o preguntas de investigación.....	5
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 Trastornos esofágicos crónicos.....	6
2.1.1 Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico.....	6
2.1.2 Esofagitis.....	7
2.1.3 Esófago de Barrett.....	8
2.1.4 Trastornos de motilidad esofágica.....	8
2.2 Calidad de vida.....	9
2.3 Escalas.....	10
2.3.1. Validación de escalas.....	11
2.3.2. Validación de contenido.....	11
2.3.3. Validación de criterio.....	12

2.3.4.	Evaluación de confiabilidad	12
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA		14
3.1	Diseño de la investigación.....	14
3.2	Población & muestra.....	14
3.2.1	Universo	14
3.2.2	Población.....	14
3.2.3	Muestra.....	15
3.3	Descripción de los Instrumentos, herramientas y procedimiento de investigación.	16
3.3.1	Instrumento original	16
3.3.2	Validez de contenido.....	16
3.3.3	Recopilación de datos	18
3.3.4	Operacionalización de las variables	19
3.4	Análisis estadístico	22
3.4.1	Estadística descriptiva.....	22
3.4.2	Validez interna	23
3.4.3	Validez de constructo.....	23
3.4.4	Validez de criterio	23
3.4.5	Estabilidad.....	24
3.4.6	Programa estadístico	24
3.5	Aspectos éticos	24
CAPITULO IV: RESULTADOS.....		25
Tabla 3. Características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio		25
4.1	Validación interna (Alfa de Cronbach)	27
4.2	Validación de constructo (análisis factorial)	28
4.3	Validación de estabilidad (análisis intra-observador entre encuestados).....	30
4.4	Validación de criterio (comparación del gold-standard)	32
CAPITULO VI: CONCLUSIONES		34
Referencias.....		36
Anexos.....		39

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tamaño de la muestra	15
Tabla 2. Operacionalización de variables	19
Tabla 3. Características clínicas y sociodemográficas de la población	25
Tabla 4. Alfa de Cronbach	27
Tabla 5. Validación de constructo	28
Tabla 6. Distribución de conjunto de factores	29
Tabla 7. Coincidencia pre-re-test	30

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Sedimentación del autovalor	29
Gráfico 2. Diagrama de dispersión	31
Gráfico 3. Gráfico de Bland y Altman	32
Gráfico 4. Validación de criterio	33

RESUMEN

Introducción: Los trastornos esofágicos crónicos inciden negativamente en la calidad de vida de los pacientes. Una forma objetiva de medir el impacto a la calidad de vida es mediante cuestionarios. El *Northwestern Esophageal Quality of Life Scale (NEQOL)* es una herramienta que mide el impacto en la calidad de vida de los pacientes con trastornos esofágicos crónicos. **Objetivo:** traducir, adaptar y validar culturalmente el cuestionario NEQOL en una población ecuatoriana, para medir el impacto en la calidad de vida de los pacientes. **Método:** estudio observacional, analítico, longitudinal prospectivo, de tipo ensayo clínico diagnóstico. **Resultados:** se incluyeron 300 pacientes del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas IECED, 60% fueron mujeres, 40% hombres. Las enfermedades incluidas fueron ERGE, acalasia, esofagitis y esófago de Barrett en un 53, 15, 13 y 13% respectivamente, con una mediana de tiempo de enfermedad de 24 meses. En la validación interna, se obtuvo un alfa de Cronbach de 0.899. En la validación de constructo, el índice de KMO fue de 0.916, las catorce preguntas se agruparon en tres dominios, cada uno con un autovalor > 1. Al realizar la validación del criterio con el SF-12, se obtuvo un coeficiente de correlación de Spearman de 0,713 ($p < 0,001$). **Conclusión:** la versión en español del NEQOL es una herramienta validada y adaptada culturalmente en la población ecuatoriana, capaz de medir el impacto en la calidad de vida en los pacientes con trastornos esofágicos crónicos.

Palabras claves: calidad de vida, trastornos esofágicos crónicos.

SUMMARY

Introduction: chronic esophageal disorders have a negative impact on patients' quality of life. An objective way of measuring the impact on quality of life is through questionnaires. The Northwestern Esophageal Quality of Life Scale (NEQOL) is a tool that measures the disease impact on the quality of life among patients with chronic esophageal disorders. **Aim:** to translate, validate and culturally adapt the NEQOL questionnaire in an Ecuadorian population, to measure the impact on quality of life. **Method:** observational, analytical, longitudinal, prospective, clinical trial type. **Results:** 300 patients from the Ecuadorian Institute of Digestive Diseases (IECED) were included, 60% were women, 40% were men. Included diseases were GERD, achalasia, esophagitis and Barrett's esophagus in 53, 15, 13 and 13% respectively, with a median time of disease of 24 months. In the internal validation, a Cronbach alpha of 0.899 was obtained. In the construct validation, the KMO index was 0.916, the fourteen questions were grouped into three domains, each with an eigenvalue > 1. The criterion validation was performed with the SF-12, a correlation coefficient of Spearman ratio of 0.713 ($p < 0.001$). **Conclusion:** the Spanish version of NEQOL is a validated and culturally adapted tool in the Ecuadorian population, capable of measuring the disease impact on quality of life in patients with chronic esophageal disorders.

Key words: quality of life, chronic esophageal disorders.

Introducción

Los Trastornos Esofágicos Crónicos afectan a un tercio de la población, incidiendo negativamente en la calidad de vida de los pacientes, generando un elevado coste al sistema de salud (1). Otros trastornos menos prevalentes como los trastornos de motilidad esofágica han aumentado su incidencia, siendo de interés para investigación por su impacto en la población (1, 2).

Los cuestionarios que miden la calidad de vida relacionados a una enfermedad buscan capturar los aspectos físicos, mentales, sociales y emocionales que producen una condición en particular, midiendo su impacto en los individuos. Para medir la calidad de vida existen cuestionarios específicos por enfermedad, los cuales combinan la severidad de la enfermedad con el impacto social y emocional, dificultando la medición real del impacto en la calidad de vida. No está documentada una relación directamente proporcional entre la gravedad de cada Trastorno Esofágico Crónico y una disminución en la calidad de vida, sin conocerse hasta la actualidad, la causa de ello (3).

Existen cuestionarios que evalúan condiciones esofágicas específicas. Sin embargo, en el año 2016 se publicó el “*Northwestern Esophageal Quality of Life Scale (NEQOL)*”, una herramienta innovadora, fácil de usar, capaz de capturar el impacto de las condiciones esofágicas en la calidad de vida (3). Este cuestionario híbrido para los trastornos esofágicos fue validado con una buena sensibilidad para los síntomas específicos de las enfermedades esofágicas. Al momento no se encuentra disponible en el idioma español. La validación del NEQOL en nuestra población permitirá analizar el impacto de los trastornos esofágicos, correlacionar la severidad de las enfermedades estudiadas (ERGE y acalasia) para con la calidad de vida (4)

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

Existen medidas para definir desenlaces de una enfermedad como mortalidad, morbilidad, impacto laboral, carga financiera y coste de salud. El término calidad de vida engloba un concepto amplio, definiendo el grado de satisfacción global con respecto a la vida. En 1995, se acuña el término calidad de vida relacionada a la salud (*health related quality of life HRQOL*), buscando medir el bienestar físico, emocional y social que se afecta por determinada condición médica o tratamiento específico (5).

Al momento no existen versiones al español de cuestionarios híbridos que midan la calidad de vida en pacientes con trastornos esofágicos crónicos. Existen versiones en el español de cuestionarios específicos por enfermedad, pero la aparición de un cuestionario híbrido que englobe todo el espectro de trastornos esofágicos crónico es un concepto novedoso.

1.2. Planteamiento del problema

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una condición que surge por el reflujo de contenido gástrico al esófago, causando síntomas y complicaciones a quienes lo padecen. Es uno de los diagnósticos más comunes en la consulta gastroenterológica, con un aumento en su incidencia debido a factores de riesgo como obesidad, tabaquismo y alimentación (6). La prevalencia en Suramérica de la enfermedad por reflujo gastroesofágico es del 23.0% (1). No existen datos estadísticos al momento de Ecuador.

Los medicamentos para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico, la morbilidad y las opciones diagnósticas y terapéuticas

alternas a medicamentos contribuyen a un sustancial aumento del coste en los Estados Unidos se estima que se emplean entre quince y veinte billones de dólares por año de forma directa e indirecta para la atención de esta condición médica, incrementado el coste de salud en alrededor de dos mil dólares al año por individuo (7). El impacto en la calidad de vida se relaciona a las comorbilidades presentes en los individuos. Se estima que el 30-65% de pacientes con ERGE tienen como comorbilidad desorden depresivo (8).

La medición del impacto en la calidad de vida, así como la medición de la calidad en el cuidado de salud no son prácticas comunes al momento (3, 9). Debido a la alta prevalencia de ERGE, existen varias direcciones terapéuticas, algunas resultando en una pobre calidad de cuidado de salud (9).

En los pacientes con acalasia, existe poca información disponible que identifique calidad de vida, la relación con los síntomas y los hallazgos en los estudios funcionales (manometría esofágica). Es incierto si la clasificación manométrica de Chicago para los trastornos esofágicos crónicos discrimina en términos de síntomas y calidad de vida, y si existe en correlación entre los síntomas y los hallazgos manométricos (10).

Es necesario implementar herramientas que cuantifiquen el impacto en la calidad de vida en los pacientes con trastornos esofágicos crónicos, para poder direccionar conductas terapéuticas que brinden una mejor atención médica.

1.3. Justificación

Existe la carencia de instrumentos de medición para identificar el impacto en la calidad de vida de los pacientes con trastornos esofágicos crónicos. El “Northwestern Esophageal Quality of Life Scale (NEQOL)” es un instrumento novedoso, fácil de aplicar que mide de forma confiable este problema. La traducción y posterior validación por primera ocasión de esta

herramienta servirá a los médicos generales, gastroenterólogos y cirujanos reconocer la condición de enfermedad de los pacientes.

Mediante esta nueva variable clínica reportada por el paciente se podrán medir respuestas a tratamientos, cambios durante el curso de la enfermedad, así como direccionar la necesidad de cambios en la conducta terapéutica. El mencionado cuestionario permitirá identificar que pacientes poseen un mayor número y severidad de síntomas, pobre control sintomático y efectividad terapéutica reducida.

Existen varias áreas en las cuales la información relacionada a la calidad de vida relacionada a la salud es importante para el cuidado médico: ensayos clínicos, medir eficacia y tolerabilidad de tratamiento, medir cambios en el estado clínico durante tratamiento y su eficacia, indicar la necesidad de intervenciones y en general documenta la calidad de la atención de salud.

Es transcendental implementar los conceptos de calidad de vida y calidad del cuidado de salud en los pacientes ecuatorianos, mejorando la atención brindada y fortaleciendo la atención. Los principales beneficiarios serán los pacientes que padecen de reflujo gastroesofágico refractarios a inhibidores de secreción ácida, los pacientes con trastornos de motilidad esofágica; porque esta nueva herramienta brindará información concerniente al bienestar de forma general, indicándonos la necesidad de modificar conductas, tanto diagnósticas como terapéuticas.

1.4. Objetivos generales y específicos

1.4.1 Objetivo general

Validar la traducción al castellano del cuestionario “*Northwestern Esophageal Quality of Life Scale*” en una población ecuatoriana con trastornos esofágicos crónicos, a fin de determinar el impacto en su calidad de vida.

1.3.1. Objetivos específicos

1. Determinar las características sociodemográficas de la población estudiada.
2. Describir la frecuencia de síntomas y diagnósticos de los trastornos esofágicos crónicos.
3. Traducir el cuestionario "*Northwestern Esophageal Quality of Life Scale*" al castellano mediante las guías de Sperber.

1.5. Formulación de hipótesis o preguntas de investigación

La traducción al castellano del cuestionario "*Northwestern Esophageal Quality of life*" es equivalente a la versión original, permitiendo determinar apropiadamente la calidad de vida de los pacientes con Trastornos Esofágicos Crónicos incluidos en este estudio.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1 Trastornos esofágicos crónicos

2.1.1 Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) se define como la presencia de sintomatología sugestiva de reflujo o las complicaciones relacionadas a la injuria de la mucosa esofágica, sin necesariamente referirse a inflamación esofágica.

Según la clasificación de Montreal, ERGE se define como la condición que se desarrolla cuando el contenido gástrico refluye hacia el esófago, causando síntomas fastidiosos y/o complicaciones (11). Se considera a la pirosis molesta, cuando ésta ocurre en dos o más días a la semana.

Los datos relacionados a la prevalencia de la ERGE son limitados, en especial debido a la conceptualización de la enfermedad. Considerando que pirosis y regurgitación no son los únicos indicadores de enfermedad, así como la evidencia objetiva de ERGE como esofagitis y esófago de Barrett se puede encontrar en pacientes asintomáticos (12). La prevalencia de ERGE se encuentra entre el 10-20% en países occidentales, con una incidencia de 5 casos por 1000 personas al año. En Estados Unidos, pirosis y regurgitación se encuentran presentes en el 22% de habitantes (13).

El diagnóstico de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) se basa en la presencia de síntomas típicos como pirosis y regurgitación, o en la presencia de síntomas atípicos o extra-esofágicos como dolor precordial no cardíaco, tos, disfonía, disgeusia con una respuesta positiva al tratamiento de supresión ácida (6). La respuesta a la terapia anti-secretora ácida no es un criterio de diagnóstico de ERGE.

Pirosis se refiere a la sensación de quemazón en el área retroesternal, más comúnmente relacionada al periodo postprandial. Regurgitación se define como la percepción de reflujo de contenido gástrico hacia la boca o hipofaringe.

En la ausencia de respuesta al tratamiento empírico con inhibidores de bomba de protones durante diez semanas, se procede a la realización de una endoscopia digestiva alta o considerar diagnósticos alternativos (14).

Los monitoreos de episodios de reflujo ácido se pueden realizar para asistir en la evaluación diagnóstica. Para la presencia de reflujo no ácido se procede a realizar el estudio de impedanciometría durante 24 horas. El monitoreo ambulatorio de reflujo esofágico se puede realizar de varios métodos. El monitoreo del pH esofágico puede ser mediante la colocación de un cateter transnasal o sensores inalámbricos que detectan episodios de reflujo mediante la medición de cambios de pH. Cambios de pH menor a 4 son considerados ácidos (15).

Los catéteres de impedanciometría, son colocados transnasalmente en el esófago. Miden los cambios en la resistencia eléctrica entre los electrodos, determinando la composición del contenido intraesofágico, líquido, gas o mixto; midiendo la dirección de flujo (anterógrado, retrógrado) así como el pH.

2.1.2 Esofagitis

Esofagitis por reflujo se refiere a un subgrupo de pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico quienes poseen hallazgos endoscópicos o histopatológicos que evidencien inflamación esofágica. Entre los pacientes con ERGE sin tratamiento, hasta un 30% puede desarrollar esofagitis endoscópica, bajando su prevalencia en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de ácido gástrico.

La clasificación de Los Ángeles es el sistema de categorización más empleado para categorizar los grados de severidad de la esofagitis, basándose en la extensión de las anormalidades en la mucosa.

- Grado A: una o más ruptura de la mucosa, cada una menor a 5 mm de longitud.
- Grado B: por lo menos una ruptura de la mucosa mayor a 5 mm de longitud, pero no continúe entre dos pliegues adyacentes.
- Grado C: por lo menos una ruptura mucosa que es continua entre dos pliegues adyacentes, pero que no es circunferencial.
- Grado D: ruptura de la mucosa que compromete por lo menos tres cuartos o de la circunferencia luminal.

2.1.3 Esófago de Barrett

Es la condición en la cual la mucosa escamosa esofágica se transforma por una mucosa columnar metaplásico debido a la enfermedad por reflujo gastroesofágico. En Estados Unidos la prevalencia es del 5.6% en personas adultas. El esófago de Barrett per se no produce síntomas. El esófago de Barrett otorga una predisposición a desarrollar adenocarcinoma esofágico, aumentado 30 veces el riesgo en relación a la población en general (16).

Para el diagnóstico se necesita cumplir dos criterios, primer la visualización endoscópica de epitelio columnar en el esófago distal y la histopatología, evidenciado la metaplasia intestinal. El esófago de Barrett se puede clasificar en EB sin displasia, con displasia de bajo grado, displasia indefinida y displasia de alto grado o carcinoma intramuros.

2.1.4 Trastornos de motilidad esofágica

La manometría esofágica de alta resolución categoriza los trastornos motores esofágicos en diagnósticos específicos siguientes los parámetros

específicos según la Clasificación de Chicago (4). El impacto clínico de estos diagnósticos motores y el impacto sintomático se mantiene incierto. El impacto en la salud en los trastornos de motilidad esofágica es más profundo en el grupo de acalasia. Los pacientes al momento del diagnóstico son considerablemente sintomáticos (10).

La disfagia en los pacientes adultos mayores tiene un mayor efecto en la nutrición e impacto en la calidad de vida. La edad per se ha sido relacionada con cambios en la motilidad esofágica, el impacto de éste factor en disfagia persiste sin conocerse (17).

La acalasia es un trastorno de la motilidad esofágica caracterizado por la ausencia de peristalsis esofágica y una relajación del esfínter esofágico inferior ineficaz (18). Tiene una incidencia anual de un caso en 100.000 habitantes. Produce una importante afección en la calidad de vida debido a la disfagia, regurgitación, dolor retroesternal y pérdida de peso. Al desconocerse la patogenia de la acalasia, actualmente el tratamiento es de tipo paliativo, buscando mejorar la obstrucción del tracto de salida esofágico, mejorando el transporte alimentario.

Acalasia se define históricamente como la inhabilidad de relajación del esfínter esofágico inferior en el contexto de ausencia de peristalsis. Se debe sospechar en todo paciente que refiere síntomas de disfagia, dolor precordial y síntomas de reflujo. Estos síntomas también pueden estar causados por otras causas como ERGE, malignidad, obstrucción mecánica como estenosis péptica, anillos esofágicos o divertículos, además de otros trastornos de motilidad (19).

2.2 Calidad de vida

Calidad de vida relacionada a la salud (*HRQL*)

Existen medidas para evaluar los desenlaces de una enfermedad y de su tratamiento en los pacientes. Entre los términos más empleados está

sobrevida, mortalidad, impacto laboral, coste y carga financiera. El término calidad de vida compromete un concepto amplio, el cual define el grado de satisfacción global con respecto a la vida. La calidad de vida relacionada a salud (HRQL, por sus siglas en inglés) se puede definir como la medida en el bienestar físico, emocional y social que se ve afectado por su condición médica o su tratamiento específico; incorporando el aspecto subjetivo y la multidimensionalidad (5).

En la actualidad existen varios cuestionarios validados para la medición de la calidad de vida relacionada a la salud (HQRL). Estos cuestionarios pueden ser instrumentos que miden la salud en general, instrumentos genéricos relacionados a enfermedad e instrumentos específicos por enfermedades. Existen varias áreas en las cuales la información relacionada a la calidad de vida relacionada a la salud es importante para el cuidado médico: ensayos clínicos, medir eficacia y tolerabilidad de tratamiento, medir cambios en el estado clínico durante tratamiento y su eficacia, indicar la necesidad de intervenciones y en general documenta la calidad de la atención de salud (9).

2.3 Escalas

Una escala es un instrumento de medición consistente en un conjunto de preguntas encaminadas a revelar determinados niveles de una o más categorías (dominios) en términos estadísticos, que subyacen a una condición definida (síndrome, constructo), y que no podemos observar o medir directamente (20).

Condiciones como calidad de vida, son más abstractas, por lo que no se pueden medir directamente, debido a que se componen de un mayor número de categorías, dominios o factores que la representan (21). Debido a que no se pueden medir de forma directa, es indispensable aplicar mediciones especiales que contemplen su complejidad como las escalas o instrumentos de medición.

Existen tres tipos de escalas: discriminativas, predictivas y evaluativas. Las escalas que miden calidad de vida son de tipo discriminativas, porque describen un estado o condición subyacente, para lo cual no existe un patrón de oro. Antes de emplear cualquiera escala ésta debe estar adaptada y validada culturalmente, para que sea legítimo su uso en el medio y participantes con quienes se aplica (22).

2.3.1. Validación de escalas

La validación de una escala es el proceso que envuelve la verificación de la validez, confiabilidad, adecuada amplitud de rango, sensibilidad al cambio o capacidad de respuesta y utilidad práctica de una escala para una condición específica (23).

El proceso para la adaptación y validación de una escala consiste en las siguientes etapas:

- a. Búsqueda y selección del instrumento.
- b. Traducción y traducción en el sentido inverso del instrumento.
- c. Prueba piloto para evaluar ajuste del ítem, utilidad y formato.
- d. Evaluación de validez.
- e. Evaluación de confiabilidad.
- f. Evaluación de sensibilidad al cambio o a la capacidad de respuesta.

2.3.2. Validación de contenido

La validación de contenido hace referencia a la capacidad del instrumento para contener y medir todas las categorías o los dominios estrechamente relacionados con el fenómeno o condición que se estudia. Una escala de calidad de vida debe incluir ítems relevantes que incluya todas las dimensiones de dicho constructo, como funcionalidad física,

emocional y sociales, ejecución de su papel en la vida, dolor y otras características pertinentes de acuerdo con la escala (24). Si incluye el mayor número de factores o dominios se dice que la escala tiene amplitud de rango.

Para garantizar la validez de contenido se emplean métodos estadísticos. El análisis factorial es el más ampliamente utilizado, el cuál determina que factores (dominios) subyacen a la condición estudiada (constructo), permitiendo decidir sobre cuál o cuáles ítems se mantendrán o eliminarán del constructo por su baja contribución a los nuevos factores, evitando redundancia y poco aporte a la variabilidad medida.

2.3.3. Validación de criterio

La validez de criterio se aplica cuando existe un patrón oro o patrón de referencia, para demostrar que el instrumento de evaluación a validez produce resultados congruentes con el patrón oro.

2.3.4. Evaluación de confiabilidad

Se define también como reproductibilidad. Es la capacidad de la escala para proveer los mismos resultados en mediciones sucesivas, con las mismas características. Existen tres tipos de confiabilidad, relacionados con:

- a. El instrumento, mide la confiabilidad o consistencia interna, refiriéndose a qué tan coherente se encuentra la escala, empleándose para esto el alfa de Cronbach.
- b. El tiempo de aplicación, o *test-retest*, explora la capacidad del instrumento para dar el mismo resultado en una nueva aplicación después de un lapso corto de tiempo.
- c. El sujeto, midiendo la confiabilidad interevaluador o intraevaluador.

2.3.5 Evaluación de la sensibilidad al cambio

Se refiere a la propiedad de la escala para detectar las variaciones o los cambios que se presentan en el fenómeno medido. También se define como capacidad de respuesta.

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA

3.1 Diseño de la investigación

El presente es un estudio observacional, analítico, longitudinal prospectivo, del tipo ensayo clínico diagnóstico. Se realizará en pacientes con trastornos esofágicos crónicos atendidos en el Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas (IECED), de septiembre del 2016 a junio del 2017.

3.2 Población & muestra

3.2.1 Universo

Pacientes que acuden al Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas (IECED)- Omni Hospital con cuadro clínico de reflujo gastroesofágico, disfagia o ambas para la realización de estudios endoscópicos y/o función esofágica (pH-metría 24 horas, manometría esofágica de alta resolución, impedanciometría de 24 horas) durante los meses de septiembre 2016- junio 2017.

3.2.2 Población

Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años.
- Pacientes que otorguen consentimiento informado por escrito.
- Pacientes con trastornos esofágicos crónicos.
- Pacientes capaces de completar el cuestionario.

Criterios de exclusión

- Incapacidad de completar el cuestionario: analfabeta.

- Paciente que durante la realización del cuestionario manifieste su deseo de no contestar el cuestionario debido a alguna dificultad de comprensión del instrumento.
- Pacientes con otras comorbilidades gastrointestinales.
- Pacientes con patología oncológica.

3.2.3 Muestra

Para el cálculo de la muestra se consideró la prevalencia de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico en Sudamérica, la cual es de 23%, actualmente no se cuentan con datos de Ecuador. La prevalencia de Esófago de Barrett es del 3.5 y de acalasia del 0.0001%. Esto nos da una prevalencia acumulada de 26.5%.

Para calcular la muestra el autor se basó en el último censo poblacional del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos del 2011, con una población de 14483499 habitantes. Se consideró un nivel de confianza del 97.5%, con un margen de error del 5%. El tamaño de la muestra fue 300 pacientes.

$n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 * p * q}{d^2}$	
Alfa (Máximo error tipo I)	a= 0.05
Nivel de confianza	1-a/2= 0.97
Z de (1-a/2)	Z= 1.96
Prevalencia de la enfermedad	p= 0.265
Complemento de p	p= 0.735
Precisión	d= 0.050
Tamaño de la muestra	n= 300

Tabla #1. Tamaño de la muestra para estimación de frecuencias.

3.3 Descripción de los Instrumentos, herramientas y procedimiento de investigación.

3.3.1 Instrumento original

El *Northwestern Esophageal Quality of Life NEQOL* es una herramienta creado por Pandolfino et al. en el hospital Northwestern de Chicago, Illinois, publicado en el año 2016 en la revista *American Journal of Gastroenterology* (3). El cuestionario consta con catorce preguntas que evalúan aspectos sociales y psicológicos que buscan medir el impacto deletéreo en la calidad de vida de los pacientes con trastornos esofágicos crónicos. Cada aseveración se evalúa en una escala de cinco opciones, con relación a los últimos catorce días previos a la implementación del cuestionario.

3.3.2 Validez de contenido

3.3.2.1 Traducción

La traducción de la encuesta NEQOL al castellano será realizada siguiendo las sugerencias de Sperber (25). Esta responsabilidad será llevada a cabo por dos traductores externos, uno hispano y otro angloparlante nativo, cada uno con dominio del inglés y español a nivel C2 según el Marco Común Europeo de Referencia para las lenguas. Luego, otros dos traductores, de currículo semejante, realizarán una segunda traducción del español al inglés: la retro-traducción

3.3.2.2 Análisis por comité de expertos

Un comité de expertos valorará la traducción al castellano del cuestionario NEQOL, haciendo énfasis en el uso apropiado de la terminología, tanto en el contexto clínico como cultural. Este comité estará conformado por siete profesionales afines a la Gastroenterología,

Investigación Clínica y/o ciencias sociales, con dominio del inglés nivel B1 o superior según el Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas, y con domicilio en el Ecuador por cuanto menos los últimos 24 meses a la fecha de la realización del presente cuestionario; a saber:

- Gastroenterólogo ecuatoriano, formado en Brasil y Francia, subespecialista en Endoscopía Terapéutica, autor de textos y publicaciones científicas versados en dicha disciplina (C.R.M.)
- Gastroenteróloga brasileña, formada en Brasil y Francia, subespecialista en Fisiología Gastrointestinal, autora de publicaciones científicas versadas en dicha disciplina (H.P.L.).
- Gastroenterólogo ecuatoriano, formado en Argentina, docente universitario, autor de publicaciones científicas versadas en dicha disciplina (M.S.A.)
- Gastroenteróloga ecuatoriana, formada en Argentina y Brasil, autora de publicaciones científicas versadas en dicha disciplina (H.A.E.)
- Gastroenterólogo y Cirujano General argentino, autor de publicaciones científicas versadas en dicha disciplina (M.V.)
- Médico ecuatoriano, magíster en Educación Superior, con experiencia en Bioestadística, autor de publicaciones científicas afines a Medicina Interna (M.P.T.)
- Psicóloga clínica ecuatoriana, con experiencia en validación de encuestas (L.V.).

3.3.2.3 Prueba piloto y revaloración por comité

La versión original del cuestionario NEQOL y su retro-traducción serán sometidas a la valoración de comparabilidad e interpretabilidad mediante el sistema de Sperber por 30 personas angloparlantes (25).

Posterior a la medición de comparabilidad e interpretabilidad, se realizará una segunda revisión por el comité de expertos para la

elaboración de la versión final del cuestionario. Se realizará un proyecto piloto con 30 pacientes con trastornos esofágicos crónicos, se realizará una entrevista individual con cada uno para la aplicación del cuestionario y recolección de sugerencias o dudas acerca de cada ítem evaluado.

3.3.3 Recopilación de datos

Se enrolarán 300 pacientes con trastornos esofágicos crónicos del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas. Se realizará una historia clínica breve previa al estudio indicado, se recolectarán datos demográficos, síntomas reportados por el paciente como pirosis, regurgitación, disfagia, dolor torácico, tos crónica, disnea, problemas orales, disgeusia, pérdida de peso, etc. Se aplicará el cuestionario NEQOL traducido al español en el presente trabajo de tesis. Posterior a haber completado el cuestionario de forma personal, se procederá a realizar los estudios indicados (endoscopia digestiva alta, manometría de alta resolución y/o pHmetría-impedanciometría esofágica durante 24 horas). Se introducirá la sonda de manometría para monitorizar el funcionamiento del esófago durante el proceso deglutorio (10-14 degluciones), mediante un manómetro de alta resolución con la interpretación de un gastroenterólogo especialista en estudios fisiológicos esofágicos. Se identificará la posición del esfínter esofágico inferior para la posterior inserción de la sonda con el electrodo de monitorización de pH a 5 cm por arriba del esfínter esofágico inferior. Se le indicará al paciente que reporte sus síntomas durante las 24 horas que dura el estudio. Se medirá en la pHmetría de 24 horas la presencia de reflujo gastroesofágico (porcentaje de tiempo con pH menor a 4 y cantidad de episodios). En los pacientes que consulten por sospecha clínica de acalasia (disfagia, pérdida de peso, regurgitación) se realizará una manometría donde se identificará el grado de afectación de la motilidad esofágica (IRP, peristalsis, presurización panesofágica, contracciones prematuras, presiones intraluminales), caracterizando la presencia de acalasia según la clasificación de Chicago para trastornos de motilidad esofágica.

En una hoja de datos se tabulará las características demográficas, síntomas reportados, valoración calculada del cuestionario en escala numérica y los resultados de las variables medidas en los estudios de endoscopia, manometría y pHmetría-impedanciometría.

3.3.4 Operacionalización de las variables

Las variables cuales participan en esta investigación están detalladas en la Tabla .

Tabla 2. Operacionalización de las variables.

Variable	Definición	Unidad de medida	Tipo de variable	Escala de valoración
Sexo	Característica que definen biológicamente la identidad sexual	Femenino Masculino	Cualitativo nominal	1= Masculino 2= Femenino
Edad	Tiempo que transcurrió desde el nacimiento	Años	Cuantitativa razón	18-60 años
Motivo de consulta	Principal molestia que amerita atención médica	Reflujo Disfagia Reflujo y disfagia	Cualitativa nominal	1= Reflujo 2= Disfagia 3= Reflujo y disfagia
Pirosis	Sensación de ardor retroesternal	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No

Tos	Expulsión ruidosa de aire secundario a irritación mucosa respiratoria	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No
Dolor de pecho	Sensación de dolor en región retroesternal	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No
Regurgitación	Regreso de contenido alimentario en cavidad oral	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No
Problemas dentales	Destrucción de tejido dental secundario a desmineralización	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No
Disnea	Sensación de falta de aire	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No
Disgeusia	Alteración en la percepción de sabores	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No
Disfonia	Alteración del tono de la voz	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No
Disfagia orofaríngea	Dificultad o imposibilidad del paso de alimentos a nivel orofaríngeo	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No

Disfagia esofágica	Dificultad o imposibilidad del paso de alimentos a nivel retroesternal	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No
Disfagia a sólidos	Dificultad paso de alimentos sólidos	Si No	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No
Disfagia a líquidos	Dificultad paso de alimentos líquidos	Si No	Cualitativa dicotómca	1= Si 2= No
Vómitos	Expulsión violenta por la boca de contenido esófago-gástrico	Si No	Cualitativa dicotómca	1= Si 2= No
Disfagia progresiva	Dificultad paso de alimentos que progresa durante transcurso de tiempo	Si No	Cualitativa dicotómca	1= Si 2= No
Disfagia intermitente	Dificultad paso de alimentos	Si No	Cualitativa dicotómia	1= Si 2= No
Duración de síntomas en meses	Número de meses con sintomatología	Número cardinal	Cuantitativa	1- 120
Diagnóstico	Diagnóstico realizado por	Reflujo gastroesofágico	Cualitativa nominal	1= Reflujo gastroesofágico

	estudio funcional	Esófago de Barrett Esofagitis Acalasia Enfermedad por reflujo no erosiva Otros trastornos		2= Esófago de Barrett 3= Esofagitis 4= Acalasia 5= Enfermedad por reflujo no erosivo 6= Otros trastornos
Cuestionario NEQOL	Resultado numérico de puntos obtenidos al completar instrumento de evaluación	0-56	Cuantitativa discreta	0-56
Cuestionario SF-12	Resultado número de puntos obtenidos al completar el instrumento de evaluación	1-56	Cuantitativa discreta	1-56

3.4 Análisis estadístico

3.4.1 Estadística descriptiva

Las características demográficas y clínicas serán descritas mediante media y recuento simple, y expresadas mediante desviación estándar y porcentaje, según fuesen variables continuas o categóricas, respectivamente.

3.4.2 Validez interna

Se realizará el análisis de confiabilidad interna según el tipo de encuesta realizada (consulta externa), a través del cálculo del Alfa de Cronbach. Se considerará un valor ≥ 0.8 como altamente confiable. Se realizará un sub-análisis retirando cada pregunta de la encuesta, a fin de verificar la influencia de cada uno de estos ítems en el Alfa de Cronbach global.

3.4.3 Validez de constructo

Se realizará el análisis factorial según el tipo de encuesta realizada (consulta externa y consulta externa seguimiento) siguiendo los criterios de Kaiser-Guttman. Empleando la rotación Varimax, se incluirá aquellos componentes con un autovalor (eigenvalue o valor propio) $> 1,00$ (Boor et al., 2007). Siguiendo la metodología de Jalili M., a partir de la matriz de componente rotado, se incluirá aquellas preguntas (variables) cuyos factores de extracción representándose en la tabla de las comunalidades, fuesen $> 0,5$ (Jalili et al., 2014). Se considerará una prueba de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) ≥ 0.9 como muy bueno, y un valor $p < 0.01$ en la prueba de esfericidad de Bartlett, como estadísticamente muy significativo.

3.4.4 Validez de criterio

Se comparará los resultados del cuestionario NEQOL vs. los del *National Health System survey SF-12*, mediante regresión lineal. Se realizará un sub-análisis por pregunta. Se considerará un valor R cuadrado superior al 60% como apropiado.

3.4.5 Estabilidad

Se contrastará la media del resultado de la encuesta inicial vs. una encuesta de seguimiento. En este análisis no se considerará aquellos pacientes con acalasia en quienes se realizó miotomía endoscópica. Se empleará un coeficiente de correlación intraclase (Cohen Kappa). Se realizó un sub-análisis por pregunta. Se considerará un valor $\geq 0,75$ correspondiente a una reproducibilidad excelente.

3.4.6 Programa estadístico

Los datos serán tabulados en una hoja electrónica, utilizando el programa Microsoft Excel 2016. El procesamiento de los mismos se realizará en el programa *Statistical Package for Social Studies v. 22*.

3.5 Aspectos éticos

La presente investigación respeta lo estipulado en la Declaración de Helsinki de 1996, y contó con la aprobación de la comisión Académica de Titulación de la VI promoción de la carrera de Medicina de la Universidad de Especialidades Espíritu Santo, así como del comité del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas, OmniHospital. Se cuenta con la autorización por escrito para la realización de la traducción al castellano de la encuesta NEQOL, por parte de los autores del instrumento original.

CAPITULO IV: RESULTADOS

Tabla 3. Características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio

		(n = 300)	
Edad, años [mediana (rango)]		48	(18 – 90)
Género, n (%)			
	Femenino	182	(60,7)
	Masculino	118	(39,3)
Instrucción, n (%)			
	Primaria	19	(6,3)
	Secundaria	113	(37,7)
	Superior	168	(56,0)
Trastorno esofágico, n (%)			
	ERGE	160/300	(53,3)
	Acalasia	45/300	(15,0)
	Esofagitis	40/300	(13,3)
	Esófago de Barret	40/300	(13,3)
	NERD	13/300	(4,3)
	Plummer Vinson	2/300	(0,7)
	Esófago esclerodérmico	2/300	(0,7)
	Esofagitis eosinofílica	1/300	(0,3)
Tiempo desde el inicio de los síntomas, meses [mediana (rango)]		24	(6 – 180)
Auto calificación de la enfermedad, mediana (rango)			
	Severidad de la enfermedad	8	(0 – 10)
	Control de síntomas	7	(0 – 10)
	Efectividad del tratamiento	7	(0 – 10)
	Satisfacción para con el tratamiento	8	(0 – 10)

	Relación médico – paciente	8	(0 – 10)
	Adherencia al tratamiento	9	(0 – 10)
Atención médica relacionada con la enfermedad			
	No. de citas médicas en el último año, mediana (rango)	3	(0 – 14)
	No. de endoscopías en el último año, mediana (rango)	1	(0 – 5)
	No. de medicamentos diarios, mediana (rango)	2	(0 – 4)
	En régimen dietario, n (%)	196	(65,3)
	En control con nutricionista, n (%)	48	(16,0)
	En control con psicología, n (%)	20	(6,7)
Síntomas relacionados con el reflujo gastroesofágico, n (%)			
	Presencia de reflujo	288/300	(96,0)
	Pirosis	271/300	(90,3)
	Regurgitación	205/300	(68,3)
	Tos crónica	130/300	(43,3)
	Disgeusia	126/300	(42,0)
	Disfonía	114/300	(38,0)
	Dolor precordial	83/300	(27,7)
	Disnea	72/300	(24,0)
	Trastornos orales	31/300	(10,3)
Síntomas relacionados con la disfagia, n (%)			
	Presencia de disfagia	68/300	22,7
	Disfagia orofaríngea	5/300	1,7
	Disfagia esofágica	62/300	20,7
	Disfagia a líquidos	51/300	17,0
	Disfagia a sólidos	66/300	22,0

Disfagia progresiva	49/300	16,3
Disfagia intermitente	17/300	5,7
Dolor precordial	42/300	14,0
Pérdida de peso	37/300	12,3
Vómitos	56/300	18,7

4.1 Validación interna (Alfa de Cronbach)

Se obtuvo un alfa de Cronbach de 0,899. Al determinar nuevamente este valor suprimiendo cada pregunta del análisis, el alfa de Cronbach más bajo correspondió a 0,886 (pregunta 11 y 12), mientras que el más alto, a 0,900 (pregunta 6) (tabla 4).

Tabla 4. Alfa de Cronbach según cada ítem evaluado.

Pregunta No.	Alfa de Cronbach si la pregunta es suprimida
1	0,896
2	0,896
3	0,895
4	0,890
5	0,890
6	0,900
7	0,893
8	0,896
9	0,895
10	0,889
11	0,886
12	0,886

13	0,887
14	0,888

4.2 Validación de constructo (análisis factorial)

El índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) fue de 0,916. La prueba de esfericidad de Bartlett determinó un valor $p < 0,001$. Se recuperó tres dominios con un autovalor > 1 ; mientras que los primeros cinco dominios explican $>70\%$ de la varianza (tabla 5, gráfico 1). La rotación ortogonal mediante varimax permitió recuperar un total de 11 preguntas cuya comunalidad fue $> 0,50$. Estas preguntas se distribuyen en los tres dominios (con un autovalor > 1) de la siguiente forma: 6 en el primero, 2 en el segundo y 3 en el tercero (tabla 5).

Tabla 5. Descripción del autovalor y porcentaje de varianza de los dominios recuperados.

Dominio	Autovalor	% varianza	% acumulado
1	6,165	44,033	44,033
2	1,176	8,403	52,436
3	1,005	7,178	59,614
4	,840	6,002	65,617
5	,787	5,620	71,237
6	,657	4,694	75,931
7	,632	4,515	80,446
8	,548	3,911	84,357
9	,455	3,248	87,604
10	,435	3,107	90,711
11	,391	2,794	93,505
12	,333	2,380	95,885

13	,310	2,211	98,096
14	,267	1,904	100,000

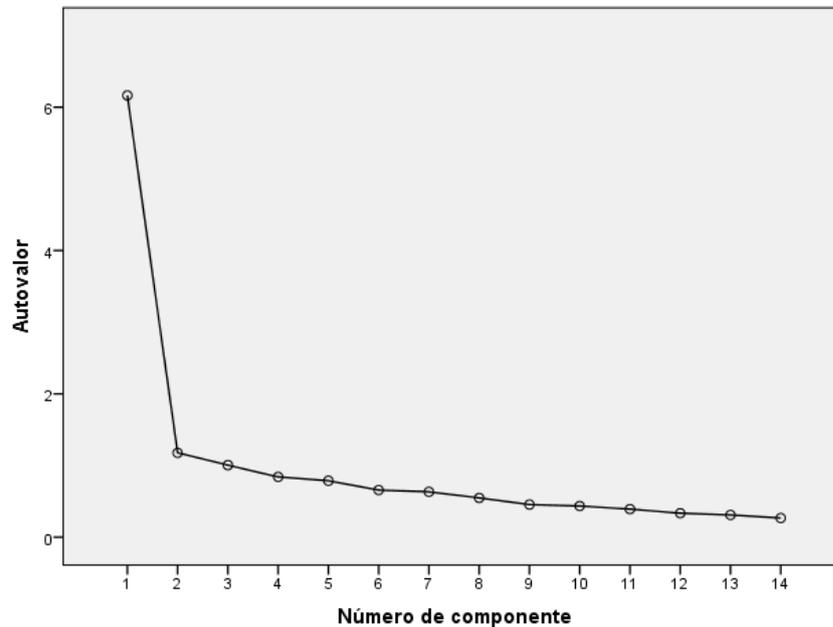


Figura 1. Gráfico de sedimentación respecto al autovalor y porcentaje de varianza explicada por los dominios recuperados en el análisis factorial.

Tabla 6. Distribución de las cargas factoriales, según cada dominio (con un autovalor >1). Para una visualización más apropiada, se eliminó aquellas cargas factoriales <0,40.

Pregunta No.	Dominio 1	Dominio 2	Dominio 3	Comunalidad
1	-	-	0,096	0,349
2	-	-	0,717	0,609
3	-	0,853	-	0,801
4	0,635	-	-	0,518
5	0,452	-	0,563	0,596

6	-	-	0,836	0,710
7	-	0,793	-	0,740
8	0,618	-	-	0,406
9	-	0,456	-	0,384
10	0,601	-	-	0,538
11	0,730	-	-	0,670
12	0,720	-	-	0,663
13	0,752	-	-	0,658
14	0,816	-	-	0,704

4.3 Validación de estabilidad (análisis intra-observador entre encuestados)

En el contraste entre el pre-test vs. post-test, la coincidencia observada por pregunta fue entre el 59,2% (pregunta 11) y el 81,6% (pregunta 6); mientras que el coeficiente de correlación intraclase por pregunta correspondió a un valor Kappa ponderado entre 0,48 (pregunta 11) y 0,60 (pregunta 3), lo cual equivale a una correlación moderada según la escala de Landis y Koch (tabla 6). Al comparar la sumatoria global del pre-test vs. post-test, se obtuvo un coeficiente de correlación de concordancia de Lin de 0,766 (figura 2 y 3).

Tabla 7. Coincidencia pre-test vs. post-test, según cada pregunta.

Pregunta No.	Coincidencia Observada (%)	Coeficiente de correlación intraclase (Kappa ponderado)	valor p
1	64,5	0,524	<0,001
2	76,3	0,587	<0,001
3	73,7	0,600	<0,001

4	61,8	0,492	<0,001
5	61,8	0,483	<0,001
6	81,6	0,591	<0,001
7	69,7	0,504	<0,001
8	67,1	0,565	<0,001
9	61,8	0,499	<0,001
10	71,1	0,592	<0,001
11	59,2	0,480	<0,001
12	65,8	0,558	<0,001
13	64,5	0,528	<0,001
14	68,4	0,578	<0,001

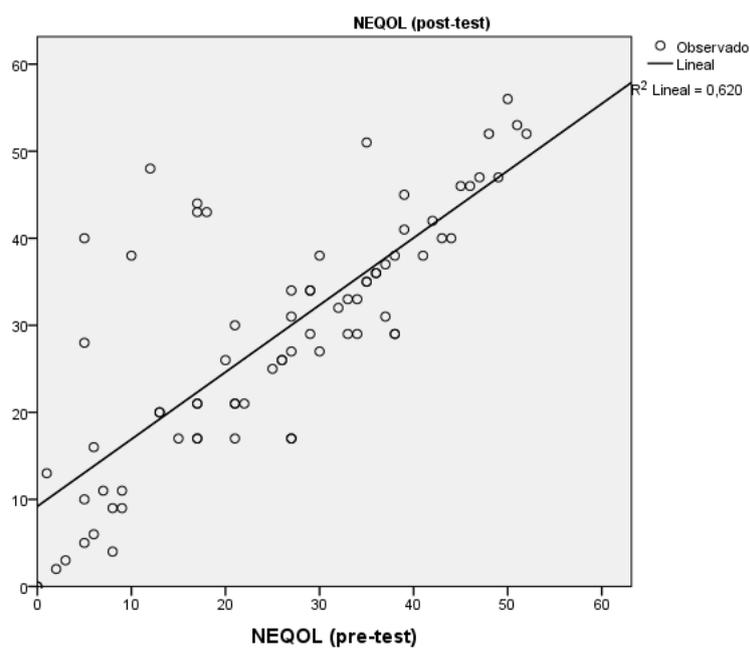


Figura 2. Diagrama de dispersión en donde se representa la relación entre pre-test vs. post-test.

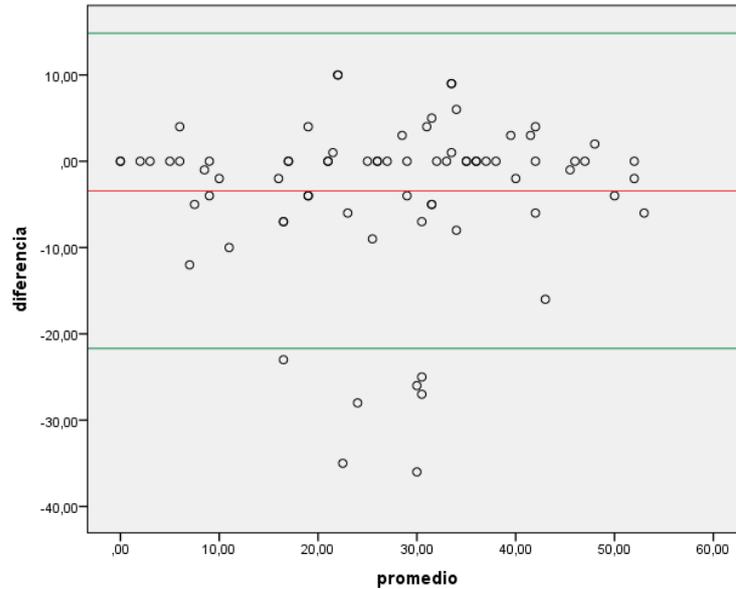


Figura 3. Gráfico de Bland y Altman en donde se representa la relación entre pre-test vs. post-test. La línea roja representa la media de la diferencia entre la sumatoria global del pre-test y post-test por paciente (-3,43). Las líneas verdes representan el intervalo de confianza 95% (-21,77 a 14,89).

4.4 Validación de criterio (comparación del gold-standard)

Al comparar la sumatoria global del pre-test vs. la sumatoria global de SF-12 se obtuvo un coeficiente de correlación de Spearman de 0,713 ($p < 0,001$). Según la regresión lineal, en un 51,5% de la población estudiada, los trastornos esofágicos crónicos impactan directamente sobre la calidad de vida en general ($\beta=0,508$; IC 95% 0,452 – 0,564; $p < 0,001$) (figura 4).

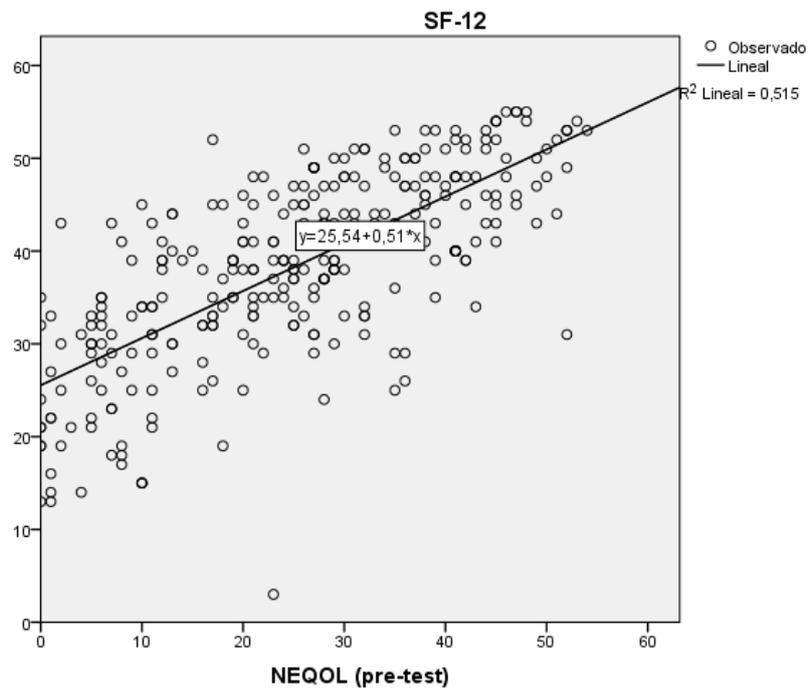


Figura 4. Coeficiente de correlación de Spearman entre pre-test NEQOL y el SF-12. ($\beta=0,508$; IC 95% 0,452 – 0,564; $p < 0,001$)

CAPITULO VI: CONCLUSIONES

La versión al español del *Northwestern Esophageal Quality of Life Scale*, después de haber sido sometido a un proceso de traducción, adaptación y validación se puede emplear en los pacientes ecuatorianos con trastornos esofágicos crónicos para determinar el impacto en la calidad de vida que influyen dichas condiciones.

Mediante el análisis estadístico se demostró la validez de contenido, criterio y constructo de la escala estudiada, demostrándose además la confiabilidad y sensibilidad al cambio del mismo.

Los trastornos esofágicos crónicos contribuyen considerablemente a la población de pacientes en la consulta de gastroenterología, con una prevalencia estimada del 30%. El impacto en la calidad de vida de los pacientes que sufren de condiciones esofágicas crónicas es considerable y muy variable entre pacientes según las patologías.

El trastorno esofágico crónico más común detectado fue la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, seguido por el esófago de Barrett y la esofagitis por reflujo. Los pacientes con trastornos de la motilidad esofágica como acalasia poseen un mayor impacto en la calidad de vida, presentando más síntomas digestivos y de mayor duración con relación a sus pares. Trastornos menos prevalentes como esofagitis eosinofílica, esclerodermia esofágica o motilidad esofágica ineficaz producen un impacto en la calidad de vida de sus pacientes.

Recomendaciones:

Se recomienda emplear el NEQOL, versión ecuatoriana, en la práctica clínica diaria a los médicos generales, internistas y gastroenterólogos para medir el impacto en la calidad de vida de los pacientes con trastornos esofágicos crónicos, en la primera consulta médica y subsecuentes, como medida de control y seguimiento.

Se recomienda considerar el impacto a la calidad de vida en la valoración clínica de los pacientes con trastornos esofágicos crónicos, para así implementarse como medida objetiva al momento de decidir conductas terapéuticas.

Se recomienda implementar al cuestionario es otros estratos sociales y culturales, sugiriéndose adaptaciones culturales en otras regiones del país, así como otros países hispanoparlantes.

REFERENCIAS

1. El-Serag HB, Sweet S, Winchester CC, Dent J. Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. *Gut*. 2014;63(6):871-80. Epub 2013/07/16.
2. O'Neill OM, Johnston BT, Coleman HG. Achalasia: a review of clinical diagnosis, epidemiology, treatment and outcomes. *World journal of gastroenterology*. 2013;19(35):5806-12. Epub 2013/10/15.
3. Bedell A, Taft TH, Keefer L, Pandolfino J. Development of the Northwestern Esophageal Quality of Life Scale: A Hybrid Measure for Use Across Esophageal Conditions. *The American journal of gastroenterology*. 2016;111(4):493-9. Epub 2016/02/18.
4. Roman S, Gyawali CP, Xiao Y, Pandolfino JE, Kahrilas PJ. The Chicago classification of motility disorders: an update. *Gastrointestinal endoscopy clinics of North America*. 2014;24(4):545-61. Epub 2014/09/14.
5. DF C. Measuring quality of life in palliative care. *Semin Oncol*. 1995;22(2):73.
6. Pandolfino JE, Kwiatek MA, Kahrilas PJ. The pathophysiologic basis for epidemiologic trends in gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology clinics of North America*. 2008;37(4):827-43, viii. Epub 2008/11/26.
7. Gawron AJ, French DD, Pandolfino JE, Howden CW. Economic evaluations of gastroesophageal reflux disease medical management. *PharmacoEconomics*. 2014;32(8):745-58. Epub 2014/05/09.
8. Melih MV, Rukiye; Yildirim, Esra; Veznedaroglu, Baybars. Prevalence of Psychiatric Comorbidity in Symptomatic Gastroesophageal Reflux Subgroups *Dig Dis Sci*. 2016.
9. Yadlapati R, Dakhoul L, Pandolfino JE, Keswani RN. The Quality of Care for Gastroesophageal Reflux Disease. *Dig Dis Sci*. 2016. Epub 2016/12/29.

10. Reddy CA, Patel A, Gyawali CP. Impact of symptom burden and health-related quality of life (HRQOL) on esophageal motor diagnoses. *Neurogastroenterology and motility : the official journal of the European Gastrointestinal Motility Society*. 2016. Epub 2016/10/11.
11. Vakil N vZS, Kahrilas P, Dent J, Jones R, Global Consensus Group. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus. *Am J Gastroenterol*. 2006;101(8):1900.
12. Zagari RM FL, Wallander MA, Johansson S, Fiocca R, Casanova S, Farahmand BY, Winchester CC, Roda E, Bazzoli F. Gastro-oesophageal reflux symptoms, oesophagitis and Barrett's oesophagus in the general population: the Loiano-Monghidoro study. *Gut*. 2008;57(10).
13. Camilleri M DD, Coulie B, Jones M, Kahrilas PJ, Rentz AM, Sonnenberg A, Stanghellini V, Stewart WF, Tack J, Talley NJ, Whitehead W, Revicki DA. Prevalence and socioeconomic impact of upper gastrointestinal disorders in the United States: results of the US Upper Gastrointestinal Study. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2005;3(6).
14. Gawron AJ, Pandolfino JE. Ambulatory reflux monitoring in GERD--which test should be performed and should therapy be stopped? *Curr Gastroenterol Rep*. 2013;15(4):316. Epub 2013/03/12.
15. Carlson DA, Pandolfino JE. Acid and nonacid reflux monitoring. *Gastroenterology clinics of North America*. 2014;43(1):89-104. Epub 2014/02/08.
16. Spechler SJ SR. Barrett's esophagus. *N Engl J Med*. 2014;371(9):836-45.
17. Nakato R, Manabe N, Kamada T, Matsumoto H, Shiotani A, Hata J, et al. Age-Related Differences in Clinical Characteristics and Esophageal Motility in Patients with Dysphagia. *Dysphagia*. 2016. Epub 2016/12/04.
18. Sadowski DC AF, Jiang B, Svenson LW. Achalasia: incidence, prevalence and survival. A population-based study. *Neurogastroenterol Motil*. 2010;22(9).

19. Pandolfino JE, Gawron AJ. Achalasia: a systematic review. *Jama*. 2015;313(18):1841-52. Epub 2015/05/13.
20. Ruiz AG, Carlos. Epidemiología clínica. Panamericana EM, editor. Bogota2015.
21. Z. PMY. Methodological framework for the evaluation and revision of translated instruments. . *Clinical Applied Health Social Science* 1995.
22. Sanchez R, Gomez C. Conceptos básicos sobre validación de escalas. *Revista Colombiana de Psiquiatria*. 1998;2:121-30.
23. Streiner D, Norman G. Health Measurement scales: a practical guide to their development and use. . Press OU, editor. New York2008.
24. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud. *Revista de salud pública*. 2004;6(306-18).
25. Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*. 2004;126(1 Suppl 1):S124-8. Epub 2004/02/24.

ANEXOS

1. Carta de autorización del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas



IECED
Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas

Samborondón, 18 de Julio del 2016

Sr.
ROBERTO OLEAS NAREA
Estudiante de la Facultad de Ciencias Médicas
UNIVERSIDAD ESPIRITU SANTO
Ciudad.-

De mis consideraciones:

Yo, Carlos Antonio Robles Medranda con cedula de Identidad # 1307189140, Presidente del INSTITUTO ECUATORIANO DE ENFERMEDADES DIGESTIVAS GASTROCLINICA S.A con RUC 0992704152001, le Informo que su solicitud sobre la realización de su trabajo de Investigación CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON TRASTORNOS ESOFAGICOS CRONICOS: VALIDACION DEL CUESTIONARIO "WORTH WESTERN ESOPHAGEAL QUALITY OF LIFE SCALE", ha sido ACEPTADA.

Por lo que usted podrá empezar con su Trabajo de Investigación de acuerdo al cronograma que consta en su Anteproyecto.

Conociendo su potencial en el Área Médica hemos decidido aceptar la realización del trabajo en mención.

Agradeciendo la atención brindada a la presente

Atentamente,



Dr. Carlos Robles Medranda
Presidente del INSTITUTO
ECUATORIANO DE ENFERMEDADES
DIGESTIVAS GASTROCLINICA S.A.



OMNI HOSPITAL
MEJORES HOSPITALARIOS POR EXCELENCIA

Tel: (04) 2109180 / Fax: (04) 2109180 / info@ieced.com.ec / www.ieced.com.ec
Av. Abel Romeo Castillo y Av. J.T. Marengo, Torre Vitalis I- Guayaquil

2. Autorización de autores originales del cuestionario "Northwestern Esophageal Quality of life".

 **Tiffany Havlicek Taft** <ttaft@northwestern.edu>
para John, mi  8/6/16   

 inglés > español [Traducir mensaje](#) [Desactivar para: inglés](#) x

Hi Roberto

The scale is copyrighted but free for use for research purposes. We'd be happy for you to translate it into Spanish. Attached is the final questionnaire for your use. Please let me know if you have any questions.

Best,
Tiffany

Tiffany Taft, PsyD, MIS
Clinical Research Associate
Center for Psychosocial Research in GI
Division of Gastroenterology & Hepatology
Northwestern University Feinberg School of Medicine

From: John Erik Pandolfino
Sent: Thursday, June 02, 2016 12:49 PM
To: Roberto Oleas <robertoleas@gmail.com>
Cc: Tiffany Havlicek Taft <ttaft@northwestern.edu>
Subject: RE: NEQOL



3. Questionario original "*Northwestern Esophageal Quality of life*".

We would like to know how your esophageal condition affects you. Please read the statements below and check the answer that most applies to you as it relates to your illness and the impact it has on your day-to-day life. Please think about these statements and rate them based on the past 2 weeks (14 days).

		Not at All True	Somewhat True	Neither True nor Untrue	Somewhat True	Very True
1	Because of my esophageal condition, I find eating and/or food much less enjoyable because of changes I've had to make to my eating habits (remove foods from my diet, eat smaller meals, eat slowly, etc).					
2	I worry something more serious is wrong with my esophagus.					
3	I'm concerned other people may notice my esophageal condition and make comments or pass judgments.					
4	I feel tired, worn out, or fatigued because of my esophageal condition.					
5	I'm concerned eating will make me feel sick.					
6	I worry that I may develop esophageal cancer in the future.					
7	I feel ashamed because of my esophageal condition.					
8	I have trouble sleeping at night.					
9	I feel uncomfortable eating outside my home (at a restaurant, a friend's house, etc.).					
10	I limit my social activities (hobbies, exercise, sex, etc.) because of my esophageal condition.					
11	Because of my esophageal condition, I feel generally unwell much of the time.					
12	I feel worried and/or sad most days because of my esophageal condition.					
13	I feel angry or frustrated about my esophageal condition.					
14	I can't perform my usual daily activities at home, work, or school as often as I would like because of my esophageal condition.					

Northwestern Esophageal Quality of Life Questionnaire Copyright © 2016, Tiffany H. Taft, PsyD, Division of Gastroenterology & Hepatology, Northwestern University Feinberg School of Medicine. Do not distribute without permission. To obtain copies: ttaft@northwestern.edu or dtaft09@gmail.com

4. Versión traducida al español del "Northwestern Esophageal Quality of life".

		Nada cierto	Poco cierto	Ni si ni no	Algo cierto	Muy cierto
1	Debido a mi condición esofágica, encuentro el comer y/o la comida mucho menos agradable debido a los cambios que he tenido que hacer en mis hábitos alimenticios (ejemplo: evitar alimentos de mi dieta, comer comidas más pequeñas, comer despacio, etc.)					
2	Me preocupa que algo más serio esté pasando con mi esófago.					
3	Me preocupa que otras personas lleguen a notar mi condición esofágica y hagan comentarios o me juzguen.					
4	Me siento cansado(a), exhausto(a), o fatigado(a) por mi condición esofágica.					
5	Me preocupa que al comer me sienta enfermo(a).					
6	Me preocupa que en el futuro pueda desarrollar cáncer de esófago.					
7	Me siento avergonzado(a) por mi condición esofágica.					
8	Tengo problemas para dormir por la noche.					
9	No me siento cómodo(a) al comer fuera de mi casa (ejemplo: en un restaurante, la casa de un amigo, etc.)					
10	Limito mis actividades sociales (ejemplo: pasatiempos, ejercicio, sexo, etc.) debido a mi condición esofágica.					
11	Por mi condición esofágica la mayor parte del tiempo no me siento bien.					
12	Me siento preocupado(a) o triste casi todos los días por mi condición esofágica.					
13	Me siento enojado(a) o frustrado(a) por mi condición esofágica.					
14	No puedo realizar mis actividades usuales diarias en casa, trabajo, o estudios tan a menudo como me gustaría por mi condición esofágica.					

5. Ficha de datos de pacientes.



Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas
Universidad Espíritu Santo – Escuela de Medicina



Características clínicas demográficas

Código		HC		CC	
Nombre			Apellidos		
Edad	_____ años	Género	M / F		Instrucción
Diagnóstico	Acalasia (<input type="checkbox"/>)	POEM (<input type="checkbox"/>)	Barret (<input type="checkbox"/>)	GERD (<input type="checkbox"/>)	NERD (<input type="checkbox"/>)
Severidad Enfermedad	0-10 (<input type="checkbox"/>)		No. citas médicas año pasado		
Control síntomas mes pasado	0-10 (<input type="checkbox"/>)		No. endoscopias año pasado		
Efectividad del tratamiento	0-10 (<input type="checkbox"/>)		No. de medicamentos GI		
Satisfacción del tratamiento	0-10 (<input type="checkbox"/>)		Tratamiento dietético		Si / No
Relación médico-paciente	0-10 (<input type="checkbox"/>)		Consulta nutricionista		Si / No
Adherencia al tratamiento (%)			Consulta psicólogo		Si / No

Severidad de acalasia según Eckardt (solo en caso de pacientes con acalasia)

	Por cada comida	Diario	Semanal / mensual	No
Disfagia				
Regurgitación				
Dolor retroesternal				
Pérdida de peso	>10 kg	5-10 kg	<5 kg	No

Clasificación sintomática

Reflujo gastroesofágico	(<input type="checkbox"/>)	Disfagia	(<input type="checkbox"/>)
Pirosis	(<input type="checkbox"/>)	Disfagia orofaríngea	(<input type="checkbox"/>)
Tos crónica	(<input type="checkbox"/>)	Disfagia esofágica	(<input type="checkbox"/>)
Dolor precordial	(<input type="checkbox"/>)	Disfagia líquidos	(<input type="checkbox"/>)
Regurgitación	(<input type="checkbox"/>)	Disfagia sólidos	(<input type="checkbox"/>)
Trastornos orales	(<input type="checkbox"/>)	Disfagia progresiva	(<input type="checkbox"/>)
Disnea	(<input type="checkbox"/>)	Disfagia intermitente	(<input type="checkbox"/>)
Disgeusia	(<input type="checkbox"/>)	Dolor precordial	(<input type="checkbox"/>)
Disfonía	(<input type="checkbox"/>)	Vómitos	(<input type="checkbox"/>)

6. Cuestionario SF-12

1. En general, usted diría que su estado de salud es:

Excelente	Muy bueno	Bueno	Regular	Malo

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora.			
3. Subir varios pisos por la escalera			

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?					
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?					

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?					
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?					

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor o malestar le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda a lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
9. ... se sintió calmado y tranquilo?					
10. ... tuvo mucha energía?					
11. ... se sintió desanimado y triste?					

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	A veces	Casi nunca	Nunca

7. Formato de consentimiento informado.

  
Consentimiento Informado para pacientes
<p>Este consentimiento informado es para pacientes que acuden para valoración al Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas IECED- Omni Hospital por presentar Trastornos Esofágicos Crónicos, a quienes invitamos a participar en nuestro Proyecto de Investigación "Calidad de vida en pacientes con Trastornos Esofágicos Crónicos, validación del cuestionario NEQOL".</p>
<p>Introducción</p> <p>Le brindaremos información y le extenderemos la invitación a usted a participar del presente estudio. Con su autorización verbal, podremos explicarle con detalle el estudio y contestar sus preguntas. Es posible que existan palabras difíciles de entender. Siéntase en libertad de preguntar a la persona que le entrega este documento acerca de cualquier inquietud, en cualquier momento.</p>
<p>Propósito de la Investigación</p> <p>Los Trastornos Esofágicos Crónicos son un grupo de enfermedades que afectan la calidad de vida de los pacientes de forma deletérea. Su espectro implica la enfermedad por reflujo gastroesofágico y trastornos de motilidad esofágica. Mediante este estudio buscamos aplicar la versión traducida al español del cuestionario NEQOL, una nueva herramienta empleada para calificar el grado de afectación en la calidad de vida en pacientes con enfermedades esofágicas.</p>
<p>Tipo de Intervención</p> <p>El presente estudio requiere la contestación por parte del paciente del cuestionario mencionado, su autorización para poder emplear los resultados realizados en el Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas- IECED, para realizar un análisis de correlación entre ambos métodos.</p>
<p>Selección de participantes</p> <p>Están invitados todos los hombres y mujeres entre los 18 a 70 años que ingresan al Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas para la realización de estudios: pHmetría de 24 horas y/o manometría esofágica de alta resolución con sospecha clínica de Trastornos Esofágicos Crónicos (Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, Acalasia).</p>
<p>Participación Voluntaria</p> <p>Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Su decisión no cambiará en lo absoluto los servicios que recibe en el Instituto, y si decide no participar, los procesos diagnósticos y el tratamiento se llevarán a cabo como rutinariamente se ofrecen. Si acepta, está en la total libertad de retirar su colaboración con este estudio en cualquier momento. Usted no recibirá remuneración alguna por participar en la presente investigación.</p>

Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas- IECED
Escuela de Medicina – Universidad Espíritu Santo.

Procedimiento

Se le proporcionará un cuestionario con catorce preguntas, las cuales usted leerá y contestará reflexionando acerca de sus últimos catorce días. Las preguntas serán tabuladas y se calculará la afectación de la enfermedad en su calidad de vida. Posteriormente se recolectarán los resultados de sus estudios realizados en el Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas- IECED.

Confidencialidad

La información que obtengamos de esta investigación será mantenida con total confidencialidad. ÚNICAMENTE LOS INVESTIGADORES CALIFICADOS Y MÉDICOS EXPERTOS tendrán acceso a su información.

Resultados

Los resultados obtenidos, serán compartidos con usted una vez terminado el estudio.

Derecho a Retirarse

Usted no tiene que formar parte de esta investigación si no lo desea así. Seguirá teniendo los beneficios y servicios del Instituto si no desea participar; esto no cambiará en nada la forma en que sea tratado por su médico del Instituto.

En caso de alguna pregunta, la persona que le entrega este documento está en capacidad de responder a cualquiera de sus dudas. Siéntase en toda la comodidad de preguntar.

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

NOMBRE DEL PARTICIPANTE:

FIRMA DEL PARTICIPANTE:

CE:

8. Inscripción del estudio en *Clinical Trials*

NEQOL Survey Spanish Validation in a Hispanic Clinic Based Population

This study is currently recruiting participants. (see Contacts and Locations)
 Verified November 2016 by Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas

Sponsor:
 Carlos Robles-Medranda

Information provided by (Responsible Party):
 Carlos Robles-Medranda, Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas

ClinicalTrials.gov Identifier:
 NCT02959424

First received: November 7, 2016
 Last updated: November 8, 2016
 Last verified: November 2016
[History of Changes](#)

[Full Text View](#) [Tabular View](#) [No Study Results Posted](#) [Disclaimer](#) [How to Read a Study Record](#)

Purpose

Chronic **esophageal** disorders affect approximately one third part of global population, with a deleterious impact in the **quality of life** of patients. Measured of health related **quality of life** in chronic **esophageal** conditions such as gastroesophageal reflux disease and achalasia are widely used to measure this important patient-reported outcome. The **Northwestern Esophageal Quality of Life (NEQOL)** is a hybrid measure of **esophageal** illness, allowing for broad use across **esophageal** diseases while maintain sensitivity to nuances of a specific condition. The NEQOL is a reliable and valid hybrid measure of disease specific health related **quality of life** across several chronic **esophageal** conditions. The Ecuatorian Institute of Digestive Diseases aims to translate and validate this survey into Spanish for its use in a Hispanic population. This cross-sectional study aims to translate, apply and validate the NEQOL in the patients attending in the **esophageal** division of the institute.

Condition	Intervention
Gastroesophageal Reflux Disease and Esophageal Motility Disorders	Other: Spanish Northwestern Esophageal Quality of Life questionnaire

Study Type: Observational
 Study Design: Observational Model: Cohort
 Time Perspective: Cross-Sectional

Official Title: **Quality of Life** Among Patients With Chronic **Esophageal** Disorders : Spanish Translation and Validation of the Survey "**Northwestern Esophageal Quality of Life** Scale" in Hispanics

9. Cronograma de actividades

Actividades		Agosto 2016	septiembre	octubre	noviembre	diciembre	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	Agosto 2017
1	Diseño del estudio													
2	Traducción del cuestionario													
3	Estudio piloto													
4	Enrolamiento de pacientes													
5	Análisis Estadístico													
6	Elaboración de trabajo final													