

**CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD DE PACIENTES CON
LESIONES DE MANGUITO ROTADOR RESIDENTES EN PEREIRA, 2013.**

Ángela María Rincón Hurtado

Profesional en Instrumentación Quirúrgica

UNIVERSIDAD DEL VALLE

FACULTAD DE SALUD - ESCUELA DE SALUD PÚBLICA

MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA

SANTIAGO DE CALI

Octubre 2015

**CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD DE PACIENTES CON
LESIONES DE MANGUITO ROTADOR RESIDENTES EN PEREIRA, 2013.**

Trabajo de tesis presentado como requisito para optar el título de Magister en
Epidemiología

Investigadora:

Ángela María Rincón Hurtado

Profesional en Instrumentación Quirúrgica

Director del trabajo

Dr. José William Martínez PhD Epidemiología

UNIVERSIDAD DEL VALLE

FACULTAD DE SALUD - ESCUELA DE SALUD PÚBLICA

MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA

Octubre de 2015

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Santiago de Cali, Octubre de 2015

AGRADECIMIENTOS

A Dios por todo lo que he podido lograr, gracias a su infinita misericordia.

A mi familia, por todo el tiempo que me han ofrecido su apoyo y comprensión en las metas propuestas.

A mi tutor, por su orientación y guía en el desarrollo de esta tesis. Sus sugerencias y aportes enriquecieron el trabajo.

Al Dr. Alejandro López, ortopedista quien fue un eje esencial de inicio a fin y por haberme ofrecido su conocimiento abiertamente y darme la oportunidad de conocer su trabajo.

A la Fundación Universitaria del área Andina, quien me otorgó el apoyo académico y financiero durante cuatro semestres para realizar mis estudios.

A todos los pacientes y entidades de salud convocadas, por su participación en el estudio, su amable apoyo y colaboración en todo

Tabla de contenido

RESUMEN.....	11
INTRODUCCIÓN.....	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
2. ESTADO DEL ARTE.....	18
3. MARCO TEÓRICO	23
3.1 Cuestionario SF-36 v2	26
3.2 Cuestionario de Discapacidades del brazo, hombro y mano: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire (DASH)	29
3.3 Modelo teórico	31
4. OBJETIVOS.....	34
4.1 Objetivo general.....	34
4.2 Objetivos específicos.....	34
5. METODOLOGÍA.....	35
5.1 Tipo de estudio.....	35
5.2 Área de estudio.....	35
5.3 Población y muestra.....	35
5.4 Calculo de tamaño de muestra.....	37
5.6 Variables.....	38
5.6.1 Definición operacional de la variable dependiente	39
5.6.2 Definición operacional de variables independientes	39

5.6.2.1 Definición operacional de variables relacionadas con las condiciones sociodemográficas.....	39
5.6.2.2 Definición operacional de variables relacionadas con las condiciones biológicas y clínicas.....	41
5.6.2.3 Definición operacional de variables relacionadas con las condiciones funcionales medidas con el cuestionario DASH	42
5.4.2.4 Definición operacional de variables relacionadas con las condiciones de salud general medidas con el cuestionario sf36v2	43
5.5 Recolección de Información	45
5.5.1 Diseño, uso y prueba de instrumentos	45
5.5.2 Contactos institucionales y presentación del proyecto.....	45
5.5.3 Selección, capacitación y supervisión del personal de campo	45
5.5.4 Obtención de la información	46
5.5.5 Actividades de procesamiento y control de la calidad de los datos	46
5.6 Plan de análisis de datos	47
5.6.1 Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)	47
5.7 Control de los Sesgos	50
5.7.1 Control del sesgo de Selección.....	50
5.7.2 Control del Sesgo de Información.....	50
5.7.3 Control del sesgo del examinador.....	50
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	51
7. RESULTADOS.....	52
8. DISCUSIÓN.....	82
9. CONCLUSIONES.....	86

10. RECOMENDACIONES.....	87
11. BIBLIOGRAFÍA.....	88
12. ANEXOS.....	91

Lista de tablas

Tabla 1. Definiciones de CVRS según autor y año de publicación.....	24
Tabla 2. Descripción de las escalas de salud medidas con el cuestionario SF36v2.....	27
Tabla 3. Características sociodemográficas de la población de estudio (n=239).....	53
Tabla 4. Otro diagnostico recibido por hombro lesionado en la población de estudio (n=103).....	55
Tabla 5. Tipo de tratamiento recibido por hombro lesionado en la población de estudio (n=239).....	55
Grafico 6. Distribución de puntajes en escala de 0 a 100 DASH en los componentes resumen del estado de salud física y mental según grupos de CVRS (n=239).....	57
Tabla 7. Modulo opcional de trabajo y actividades manuales DASH (n=115).....	58
Tabla 8. Modulo opcional de deportes y artes DASH (n=50).....	59
Tabla 9. Promedio y Desviación estándar de las Puntuaciones del SF-36v2 en los componentes resumen del estado de salud según sexo y edad (n=239).....	61
Tabla 10. Distribución de los puntajes del DASH en los componentes resumen del estado de salud física y mental por grupos de CVRS (n=239).....	64
Tabla 11. Factores relacionados con el puntaje DASH (n=239).....	65

Tabla 12. CVRS en el componente físico en relación con las variables demográficas (n=239).....66

Tabla 13. CVRS en el componente resumen del estado se salud física en relación con las variables biológicas y clínicas (n=239).....68

Tabla 14. CVRS en el componente resumen del estado de salud física en relación con las variables funcionales medidas con el cuestionario DASH (n=239).....70

Tabla 15. Prueba de bondad de ajuste de los modelos de regresión logística de variables asociadas a la CVRS en el componente resumen del estado de salud física.....71

Tabla 16. Modelo 4 de regresión logística de variables asociadas con la CVRS en el componente resumen del estado de salud física (n=239).....72

Tabla 17. CVRS en el componente resumen del estado de salud mental en relación con las variables sociodemográficas (n=239).....74

Tabla 18. CVRS en el componente resumen del estado de salud mental en relación con las variables biológicas y clínicas (n=239).....76

Tabla 19. CVRS en el componente resumen del estado de salud mental en relación con las variables funcionales medidas con el cuestionario DASH (n=239).....78

Tabla 20. Prueba de bondad de ajuste de los modelos de regresión logística de variables asociadas a la CVRS en el componente resumen del estado de salud mental.....79

Tabla 21. Modelo 4 de regresión logística de variables asociadas con la CVRS en el componente resumen del estado de salud mental (n=239).....80

Lista de gráficos

Gráfico 1. Modelo teórico Wilson y Cleary (1995).....	33
Gráfico 2. Puntajes estandarizados de la encuesta SF-36v2 en la población de estudio (n=239).....	60
Gráfico 3. Puntajes del SF-36v2 por sexo: Hombres (n=91) comparado con la población de referencia (n=239).....	62
Gráfico 4. Puntajes del SF-36v2 por sexo: Mujeres (n=149) comparado con la población de referencia (n=239).....	62
Gráfico 5. Porcentaje de encuestados que puntúan por encima, igual o debajo del rango normal para su perfil en los componentes resumen del SF-36v2 por sexo (n=239).....	63
Grafico 6. Distribución de puntajes en escala de 0 a 100 DASH en los componentes resumen del estado de salud física y mental según grupos de CVRS (n=239).....	64

RESUMEN

Introducción: Los trastornos músculo esqueléticos son la causa más común de dolores severos de larga duración y de discapacidad física en diversos países del mundo. La lesión de manguito rotador, es uno de los trastornos más comunes del hombro que causa dolor, pérdida funcional y ausentismo laboral; con repercusiones negativas en términos de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS), lo que supone un elevado costo económico, social y personal. La CVRS es una medida de resultado del estado de salud, que ha sido ampliamente utilizada en enfermedades crónicas y se considera una medición importante como eje articulador en los procesos de atención.

Objetivo: Determinar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) y sus factores relacionados en pacientes diagnosticados con lesiones de manguito rotador residentes en Pereira, Colombia, en el año 2013.

Metodología: Estudio de corte transversal. El diseño del muestreo correspondió a una muestra aleatoria simple (MAS) de pacientes mayores de 18 años, atendidos en cinco Instituciones de Salud del área urbana de Pereira. Las variables independientes fueron agrupadas según los aspectos sociodemográficos, biológicos y la discapacidad de hombro. La variable desenlace CVRS medida a través de la encuesta SF36V2, se clasificó en mala (puntajes del componente resumen del estado de salud física y el estado de salud mental de 0 a 50) y en buena (puntajes del componente resumen del estado de salud física y el estado de salud mental de 50.01 a 100). En la valoración del estado funcional se empleó el cuestionario de Discapacidades del brazo, hombro y mano (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire, DASH*). Se realizó un análisis descriptivo de las características de la muestra, y de las puntuaciones obtenidas en los cuestionarios SF-36v2 y DASH. Luego, se valoró la asociación entre las variables de exposición y el evento CVRS mediante tabulaciones cruzadas con la prueba de Chi cuadrado, En todos los analisis incluyeron edad y sexo, independientemente de su significancia estadística. Por medio de regresión logística, se determinó la relación

entre la CVRS y la presencia de factores sociodemográficos, biológicos, clínicos y funcionales.

Resultados: Se analizaron 239 adultos mayores de 18 años (promedio de edad, 54.7 ± 14.01 años), un 60,7% (145) eran mujeres y un 39,3% (94) hombres. De estos, 72%(173) reportaron mala CVRS en el componente resumen del estado de salud física y 60%(144) en el componente resumen del estado de salud mental del SF36v2. Los factores asociados con mala CVRS según el modelo múltiple en el estado de salud física fueron: escolaridad, tener cuidador, la discapacidad de hombro en las actividades manuales, la discapacidad de hombro en las actividades cotidianas y la discapacidad de hombro por dolor y limitación física. Mientras que en el componente resumen del estado de salud mental, son factores asociados escolaridad, tener cuidador y la discapacidad de hombro por dolor y limitación física. El puntaje promedio de discapacidad medido con el DASH, fue de $33,74 \pm 22,88$ y en relación con los grupos de mala y buena calidad de vida de la variable respuesta CVRS, en ambos componentes del SF36v2, se observó la relación esperada, a mayor percepción de discapacidad del hombro, peor estado de salud percibido por los participantes.

Conclusión: La introducción de medidas psicométricas para la evaluación de estado de salud que exploran la vivencia del paciente con su enfermedad, permite entender el impacto de distintas situaciones y de los tratamientos en cada paciente y apreciar su punto de vista. Esta información podrá contribuir a brindar pautas que ayuden al personal de salud y a tomadores de decisiones en el desarrollo e implementación de programas de tratamiento centrados en el paciente, que se ajusten a sus requisitos individuales y que tengan relevancia para sus actividades diarias.

Palabras clave: Calidad de vida, Desordenes músculo esqueléticos, Manguito de los rotadores, hombro.

INTRODUCCIÓN

La lesión de manguito rotador es una entidad de etiología multifactorial que afecta las tareas esenciales para la vida diaria que conlleva a una alta demanda para el individuo y para la sociedad, con importantes costos e impacto en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS). De ahí el interés en la medición del impacto de los resultados clínicos de los tratamientos en este tipo de pacientes. A pesar de esto, poco se conoce sobre la calidad de vida y cómo la discapacidad de hombro y otros factores relacionados, afectan el bienestar de quien presenta la lesión (1-6).

Con respecto a la valoración del estado de salud en pacientes con lesiones de manguito rotador es fundamental tener en cuenta que el modelo de atención actual, se centra en el paciente de forma integral y por lo tanto debe ir más allá de la historia clínica tradicional. En ese sentido, esta actividad implica subjetividad, ya que depende del vínculo entre los efectos de las condiciones fisiológicas, habilidades funcionales, bienestar psicológico y soporte social (7, 8).

En Colombia, los trastornos músculo esqueléticos representan la principal fuente de diagnóstico entre las enfermedades laborales y dentro de estas, las lesiones de manguito rotador, se comportan de manera creciente y se ubican entre las primeras cinco causas de morbilidad osteomuscular laboral en el país (9).

El propósito de este estudio, fue determinar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) en un grupo de pacientes con lesiones de manguito rotador atendidos en 5 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS); que reciben al 80% de los pacientes diagnosticados con este tipo de patologías en la ciudad de Pereira. Los objetivos fueron establecer los factores sociodemográficos, biológicos y funcionales relacionados con CVRS y con la autopercepción de discapacidad del hombro por este tipo de lesiones, usando instrumentos genéricos de medición como el SF-36v2, que ha permitido evaluar el estado multidimensional de salud y el cuestionario específico de Discapacidades del brazo, hombro y mano (*Disabilities*

of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire-DASH), teniendo en cuenta que en nuestro medio la mayoría de las evaluaciones en este grupo de patologías, se centran en el resultado funcional a través de la valoración clínica de ortopedia o en lo relacionado con la determinación y calificación de los casos de origen laboral.

Por lo tanto, con esta investigación se pretendió aportar elementos que permitan comprender el impacto de la condición del hombro en el paciente sobre su percepción de calidad de vida y el estado funcional, así como establecer la línea base que permita determinar los factores relacionados que pueden intervenir en perspectiva del paciente sobre su estado de salud.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las lesiones de manguito rotador son patologías de hombro que impactan de forma negativa y prolongada en la calidad de vida tanto por su elevado costo sanitario, como por la discapacidad y el ausentismo laboral (1, 5, 6, 10-12). Alrededor de 70% de los casos de dolor de hombro son ocasionados por este tipo de patologías (1, 8).

Cabe mencionar, que los factores relacionados con lesiones de manguito rotador se derivan de una compleja interacción entre situaciones físicas, biomecánicas, psicológicas y del contexto social en las diversas actividades humanas y sectores económicos (7, 13). Este conjunto de trastornos músculo esqueléticos se caracteriza por dolor osteomuscular y deterioro funcional asociados al envejecimiento, lesiones por trauma acumulativo, hipovascularización de los tendones y trauma subacromial (6, 14).

Se estima que la prevalencia de lesiones de hombro en la comunidad puede estar entre 4% a 26% y afecta del 7 al 30% de las personas en edad adulta (1, 2). En consecuencia, ha habido un creciente interés en los estudios que analizan aspectos concretos de la calidad de vida, en enfermedades de la articulación del hombro como las lesiones de manguito rotador, entre otras, que pueden provocar discapacidad y dolor (11, 14-16).

Diversas investigaciones, señalan el uso de cuestionarios de autoevaluación del estado de salud para estimar los resultados funcionales de las intervenciones en lesiones de manguito rotador y se ha mostrado un mayor interés en la medición del impacto de estos tratamientos sobre la CVRS (12, 17, 18). En ese sentido, la incorporación de medidas estandarizadas en la práctica clínica permite estimar la carga de la enfermedad desde la perspectiva del paciente e identificar distintos estados de morbilidad y bienestar que puede afectar la Calidad de Vida. De ahí la importancia de medir los factores psicosociales y socioculturales individuales relacionados en el desarrollo de estas patologías.

Cabe señalar, que la calidad de vida se ve afectada ante situaciones en las que los individuos modifican su rol cotidiano o se enfrentan a cambios súbitos que alteran de una u otra manera su bienestar (19-21). Por lo tanto, padecer una nueva enfermedad como el manguito rotador, que genera discapacidad y dolor, implica grandes cambios en el desempeño físico y emocional que altera de una u otra manera la calidad de vida tanto del individuo como de su grupo social.

Aunque en Latinoamérica y especialmente en el país, se encuentran documentos conceptuales y metodológicos sobre la medición de la CVRS en distintas patologías crónicas que producen dolor y discapacidad (7, 15, 16, 22), son pocos los estudios que evalúan la calidad de vida en lesiones de manguito rotador. Además, la mayoría de las publicaciones se centran en la medición de los efectos entre los distintos tratamientos quirúrgicos y la confiabilidad de los cuestionarios (10). Lo que plantea la necesidad de adelantar estudios en el tema.

En Colombia entre el 2009 y el 2012, el síndrome de manguito rotador se ubicó entre las patologías que presentaron mayor crecimiento en el reporte de enfermedades laborales, con un aumento del 118%, según el Informe Ejecutivo de la Segunda Encuesta Nacional de Condiciones de Seguridad y Salud en el Trabajo en el Sistema General de Riesgos Laborales. En relación con estos diagnósticos, se manifiesta su prevalencia más en hombres que en mujeres, lo cual se encuentra asociado al tipo de oficios que desempeñan (9).

En consecuencia, determinar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud de pacientes con lesiones de manguito rotador cobra importancia por cuanto es un trastorno músculo-esquelético que se afecta tanto por la enfermedad como por los efectos adversos del tratamiento. Para evaluar la CVRS de los pacientes con lesiones de manguito rotador se debe tener en cuenta la percepción del paciente sobre su estado de salud; en la actualidad, se evalúa este indicador con base en la efectividad del tratamiento y de quienes tienen mejores o peores resultados, pero esta medida puede subestimar la percepción que otorga el paciente a su calidad de

vida, ya que se pueden tener pacientes con una función de hombro regular que se sientan satisfechos, o con una función de hombro muy buena pero que han perdido la capacidad para realizar ciertas tareas indispensables en su vida diaria, lo cual les genera insatisfacción total o parcial con el resultado final del tratamiento.

Aunque en la práctica clínica, la valoración de la CVRS es un procedimiento recomendado, en nuestro medio es poco utilizado y la valoración funcional resulta insuficiente para determinar el impacto del deterioro de la función de hombro para realizar las tareas cotidianas, condicionado además por los requerimientos de movilidad del propio paciente, por su labor o por su entorno.

Con esta investigación se pretendió responder al siguiente interrogante: ¿Cómo es la CVRS y sus factores relacionados, en individuos mayores de edad, atendidos en las instituciones de salud de II y III grado de complejidad residentes en Pereira, diagnosticados con patología de Manguito Rotador, según criterios clínicos y medios diagnósticos (ecografía o resonancia magnética)?

2. ESTADO DEL ARTE

Diversas investigaciones han considerado la lesión de manguito rotador como una de las principales patologías de hombro; con impacto negativo en la ejecución de las actividades de la vida diaria, laboral y deportiva. Además, de comprometer la capacidad de dormir, el estado de ánimo y la concentración, puede provocar discapacidad considerable, reducciones el estado de salud y ausentismo del trabajo. Un estudio de cohorte con seguimiento a 10 años, realizado a 2674 pacientes diagnosticados con disfunción de hombro, en Estados Unidos, reportó que 81% de los sujetos no fueron capaces de dormir del lado afectado y un 71% no fueron capaces de lavar la parte posterior del hombro contrario (10, 23).

En la actualidad, los temas relacionados con la función y dolor en el hombro están adquiriendo cada día más relevancia, dada la importancia que actualmente representa la medición de la magnitud de los síntomas y sus discapacidades. En ese sentido, el empleo de escalas para la evaluación de estado de salud ha aumentado notoriamente en todas las especialidades de la medicina. Los métodos de autoevaluación proporcionan estándares para recolectar datos sobre la función del hombro y el estado de salud, con lo que se ofrece la oportunidad de comprender el impacto de la lesión en el paciente y así determinar la eficacia del tratamiento de manera integral (13, 24).

Durante los últimos años se han publicado en la literatura científica, numerosas investigaciones sobre los desórdenes músculo-esqueléticos, especialmente en población trabajadora. Donde la prevalencia de síntomas de la extremidad superior oscila entre 20% a 30% y la lesión del manguito rotador es la patología más común dentro de las lesiones de hombro en varios países (EEUU, Canadá, Finlandia, Suecia e Inglaterra) (11, 25, 26).

Aunque no se relacionan únicamente con la actividad laboral, las lesiones de hombro constituyen la más grande categoría de enfermedades relacionadas con el trabajo y representa en los Estados Unidos, los Países Nórdicos y Japón, un tercio o más de todas las enfermedades profesionales registradas. En este aspecto, factores de riesgo tales como el mantenimiento de herramientas sobre el nivel de la cabeza mientras se trabaja, el trabajo repetitivo y de fuerza con miembros superiores, conllevan a la aparición de estas patologías. De igual manera, el deporte se ha relacionado con síntomas y discapacidad de hombro y se ha encontrado que de 8% a 13% de las lesiones que ocurren durante la práctica de deportes competitivos involucran este sitio anatómico y se incrementa a medida que aumenta la edad (11, 27, 28).

Es importante mencionar, que el principal síntoma para diagnosticar trastornos músculo-esqueléticos de miembros superiores en el contexto laboral, es el dolor crónico; el cual persiste o reaparece en 40 a 50% de individuos un año después de la presentación de la primera lesión y se caracteriza por dolor persistente y discapacidad que puede extenderse de 12 a 18 meses hasta 50% de los casos, de los cuales pueden requerir intervención quirúrgica entre 15 a 28% de las personas. Dentro de las patologías que tienen síntomas diagnósticos y criterios de anormalidad en el examen de hombro, se encuentra que 70% de los casos corresponde a lesiones de manguito rotador (28).

En el caso de Colombia, durante el periodo 2009 a 2012, la prevalencia de las lesiones osteomusculares fue superior al 85%, comparado con el resto de patologías en todo tipo de actividad económica registradas en el Sistema General de Riesgos Laborales (2013); en el que se incrementaron al 118% los reportes ante las ARL por síndrome de manguito rotador comparado con otras lesiones como el túnel del carpo que presentó un crecimiento de 4,2% (9). Desde 2005, este tipo de lesiones, fue la quinta causa de síntomas relacionados con el trabajo que representaron entre un 3% a 5% de pérdida total de días laborales, según lo reportado por el estudio de Piedrahita H (2006) (5, 15, 16).

De acuerdo con varios autores y el *National Institute for Occupational Safety and Health* de los EEUU, (NIOSH) ninguno de los desórdenes musculo esqueléticos, entre ellos la lesión de manguito rotador, puede explicarse exclusivamente por los factores de riesgo en el trabajo. La controversia se centra en la importancia de medir los factores psicosociales y socioculturales individuales relacionados en el desarrollo de los mismos (12, 17).

Con respecto a la reparación del manguito rotador, diversas publicaciones coinciden en resaltar la eficacia y efectividad de los diversos tratamientos para un gran número de lesiones en este sitio anatómico. En el 2007, una revisión sistemática de 14 ensayos que comparó distintas intervenciones para esta patología, como cirugía, artroscopia y terapias físicas; determinó que no hay suficiente información en los estudios incluidos para decir, si la cirugía lograría una mejoría funcional del hombro, el no retorno de la sintomatología y, en general, una mejor calidad de vida del individuo. En comparación con otras intervenciones no invasiva (10).

Lo anterior permite considerar, que aunque las evaluaciones funcionales son un aspecto importante en la toma de decisiones y la investigación clínica en pacientes con dolor en el hombro, estos resultados presentan limitaciones por cuanto no exploran otros aspectos relacionados con la evolución de los síntomas y su impacto en la vida cotidiana del paciente.

En consecuencia, la CVRS es una medida de resultado del estado de salud, que ha sido ampliamente utilizada y recomendada por diversos autores en enfermedades crónicas y se considera una medición subjetiva que integra factores biológicos, mentales, sociales y funcionales de los individuos, importantes como ejes articuladores en los procesos de atención. Las medidas de auto reporte o administradas por un entrevistador entrenado, ya sea en persona o por teléfono, para evaluar la CVRS, son los métodos de evaluación más tradicionales y utilizados (6, 29-33).

En la mayoría de los casos, los instrumentos utilizados están conformados por enunciados verbales cortos en los que la persona evalúa su estado de salud en un intervalo a partir de la propia estimación de sus niveles en determinadas habilidades sociales, físicas, funcionales y emocionales a través de una escala Likert. Estos métodos revelan las creencias y expectativas de las personas sobre sí mismas. Debido a esto, los resultados pueden verse afectados por los propios sesgos perceptivos de la persona y, además, son susceptibles a la tendencia de falsear la respuesta para crear una imagen más positiva. No obstante, su utilidad es indiscutible dado que la CVRS está influenciada por factores internos y la mejor forma de conocerla es a partir de cómo la persona se siente, qué piensa o cómo le afectan determinados sucesos (6, 29-33).

Una serie de cuestionarios ya sea de auto reporte o administrado por entrevista en persona o vía telefónica, han sido utilizados para medir la CVRS en pacientes con lesiones de manguito rotador; que con distintas propiedades psicométricas proporcionan un perfil completo sobre la calidad de vida del paciente. Entre los que se pueden encontrar, que cuentan con validación en población Colombiana el Cuestionario de Estado de Salud SF36v2, el *Western Ontario Rotador Cuff Index (WORC)* y el cuestionario de la Discapacidad del Brazo, Hombro y la Mano (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire, DASH*). Esto motivó en este estudio el empleo de dos mediciones: SF-36v2® y DASH para cuantificar y valorar los hallazgos de forma integral (6, 12, 18, 22, 27, 31, 32, 34, 35).

De acuerdo con el estado del arte, se puede concluir, en primer lugar, que la evaluación de la calidad de vida en pacientes con lesiones de manguito rotador es difícil de cuantificar objetivamente debido a que se afecta tanto por la enfermedad como por los efectos adversos de los tratamientos e intervienen factores propios del contexto psicológico, social, demográfico y funcional que deben ser tenidos en cuenta en la práctica clínica.

En segundo lugar, aunque las evaluaciones de los resultados después de algún tratamiento por lesiones de manguito rotador ha involucrado específicamente medidas para la valoración de las intervenciones y sus resultados y se ha mostrado interés en la medición del impacto de los tratamientos en la CVRS, poco se ha precisado sobre aspectos relacionados con la percepción que tiene el paciente acerca de las habilidades para realizar algunas actividades de la vida cotidiana y su estado de salud al presentar una lesión de este tipo.

En tercer lugar, la autoevaluación del estado de salud y de la función del hombro cobra importancia en el momento de la definición del tipo tratamiento puesto que los resultados dependen del paciente y son independientes del médico tratante.

En relación con las metodologías y brechas de conocimiento en evaluación de la CVRS en pacientes con lesiones de manguito rotador, es importante el uso de diversos instrumentos de medición del estado de salud, con el fin de mejorar la calidad de las mediciones haciendo una valoración objetiva de la discapacidad de hombro que ocasiona la lesión de manguito rotador y controlando posibles factores confusores como género y edad, entre otros; a fin de profundizar en la relación de los efectos de este tipo de variables en la CVRS.

Finalmente, a pesar de que la CVRS tiene como base a la calidad de vida, se puede considerar que la CVRS es un concepto construido a partir de la percepción que cada persona tiene sobre su estado de salud, y de cómo ésta influye en el desarrollo de las actividades básicas diarias y en su entorno social. Así mismo, puesto que es una percepción, se espera que aquellos pacientes que tienen un estado de salud más deteriorado tengan una peor valoración. No obstante, existen otros factores que modulan a la gravedad de las alteraciones de salud, y por lo tanto, no necesariamente debe existir una relación directa entre estado de salud y CVRS.

3. MARCO TEÓRICO

La definición de Calidad de Vida (CV) es abordada por la Organización Mundial De La Salud (OMS), como “ la percepción de un individuo frente a su situación en la vida, dentro del contexto cultural y sistema de valores en que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses” (36-38).

El concepto de CV ha cobrado importancia debido a que la mayor supervivencia de la población ha mejorado a expensas de un mayor número de personas con algún grado de discapacidad y de personas con enfermedades crónicas que padecen los efectos de su enfermedad y del mismo tratamiento. Ante esto se puede afirmar que la CV debe ser analizada en sus diferentes aspectos y dimensiones (36-38).

La CV tiene su máxima expresión en la Calidad de Vida relacionada con la salud (CVRS) (36-38). Para el CDC (*Centers for Disease, Control and Prevention*), «el concepto Calidad de Vida Relacionada con la Salud y sus determinantes han evolucionado desde los años 80 para abarcar aquellos aspectos de la CV global que pueden afectar la salud, tanto física como mental. A escala individual los subdominios incluirían: percepción de la salud física, percepción de la salud mental, riesgos de salud, estado funcional apoyo social y estado socioeconómico. A escala comunitaria o social, la Calidad de Vida Relacionada con la Salud incluiría también los recursos, ambientes, políticas y prácticas que influyen sobre las percepciones que la población tiene sobre su salud y estado funcional» (CDC, 2000).

La definición de la CVRS, está sujeta a la perspectiva de los distintos investigadores, no existiendo en la actualidad una definición universal consensuada. A continuación se incluyen algunas de las definiciones más utilizadas que se encuentran en la literatura.

Tabla 1. Definiciones de CVRS según autor y año de publicación

Autor (año)	Definición CVRS
Andrew (1974)	A semeja la CVRS con la adquisición de placer y satisfacción de las personas. La presencia de una enfermedad genera alteraciones, generalmente negativas, en la vida de los pacientes. Si dichas enfermedades interfieren en la consecución del placer y la satisfacción de los pacientes, la CVRS de estos será negativa.
Hornquist (1982)	Concibe la CVRS como el grado en el que las necesidades de la vida son satisfechas en las áreas física, psicológica, social y material.
Miettinen (1987)	En esta definición el autor incluye la percepción de la salud como un elemento indispensable. No sólo es necesario evaluar el funcionamiento físico, el bienestar psicológico, el funcionamiento social de las personas sino que además es preciso evaluar la percepción que éstas tienen sobre su estado de salud.
Ware (1987)	En esta definición el autor diferencia entre la salud (mental y física), el funcionamiento de la persona (social y de rol) y el bienestar general. Con esta distinción indica que existen distintos niveles en la valoración de la CVRS.
Siegrist y Junge (1989)	Para estos autores la CVRS corresponde a una valoración global, en la que cada uno de los componentes que la forman tienen un peso subjetivo que se relaciona con los otros, siendo la CVRS el resultado de la valoración de estos en forma dinámica.
Breslin (1991)	Señala que la CVRS es un concepto que recoge la percepción del paciente del bienestar físico, psicológico y social. Para este autor, es un fenómeno altamente subjetivo mediado por valores personales y culturales, creencias, el auto concepto, las metas y las experiencias de la vida.
Aaronson (1991)	Un paciente tiene buena CVRS cuando sus expectativas y esperanzas se cumplen en la práctica. Por lo tanto, padecer una enfermedad no es sinónimo de tener una mala CVRS.
Patrick y Erickson (1993)	Entienden la CVRS como el valor asignado a la duración de la vida modificado por el deterioro, el estado funcional, las percepciones y las oportunidades sociales debido a una enfermedad, un accidente o un tratamiento.
Berzon, Hays y Shumaker (1993)	En esta definición se hace referencia a la salud desde un punto de vista físico, psicológico y social, aunque omite el aspecto relacionado con el funcionamiento de los sujetos. También hace mención a la 'percepción global' y el 'bienestar' de manera general.
Gill y Feinstein (1994)	La CVRS denota la manera individual de sentir los pacientes su estado de salud y los aspectos no médicos de su salud. Esta es una definición más global en la que no se especifica las áreas que incluye la CVRS. No obstante, esta definición es importante porque nuevamente se habla de 'sentimiento' y no de 'percepción' como ocurre en la mayoría de las definiciones.

Autor (año)	Definición CVRS (continuación)
Wilson y Cleary (1995)	El término CVRS es usado para describir el bienestar total de una persona, refiriéndose tanto a los aspectos físicos como a los psicosociales de la salud los cuales están influenciados por las experiencias de una persona, creencias y percepciones de la salud. Así mismo, se refiere al bienestar como el sentimiento emocional o corporal.
Lawton (1999)	Define la CVRS como la evaluación subjetiva que hacen las personas de su actual estado de salud, cuidados de salud y actividades para promocionar su salud, con respecto a su habilidad para ejecutar y mantener un nivel global de funcionamiento que les permita seguir valorando sus metas de vida y que refleja su bienestar general.
Corless, Nicholas y Nokes (2001)	La CV es generalmente definida como un concepto multidimensional que incluyen los aspectos físicos, psicológicos, sociales y espirituales. Aparece mencionada la dimensión espiritual, que no había sido mencionada en las definiciones anteriores.
Thompson y Roebubuk (2001)	La CVRS hace parte del concepto global CV en el contexto de la salud y se centra en las consecuencias que se derivan de padecer una enfermedad.

Respecto a las definiciones anteriores, en los planteamientos efectuados desde diferentes perspectivas, se identificaron elementos comunes que permiten llegar a acuerdos mínimos en cuanto a los principios básicos sobre calidad de vida, los propósitos de su medición y la aplicación del concepto (19, 22, 30, 32-39).

A partir de la revisión de las distintas aproximaciones conceptuales y operativas, alrededor de la calidad de vida, para el desarrollo del presente estudio se optó por asumir la propuesta presentada por Wilson & Cleary, la cual permitió desarrollar el concepto y la identificación de un modelo que contuviera las posibles dimensiones e indicadores que permitieran comprender la CVRS (33).

La literatura apoya el uso de cuestionarios para el seguimiento del estado de salud, así como los resultados después del tratamiento de pacientes con enfermedades de hombro (3, 8, 17, 22, 25, 27, 29-32, 34-37, 39). Las mediciones pueden estar basadas en encuestas directas a los pacientes, con referencia al inicio de la enfermedad, diagnóstico y cambios de síntomas a través del tiempo. Debido a que la calidad de vida se basa en mediciones con una carga variable de subjetividad, se

requiere de métodos de evaluación válidos, reproducibles y confiables (3, 4, 6, 10-12, 15, 17, 23-28, 30).

De ahí que en los últimos años, para la medición de la calidad de vida se encuentren instrumentos con distintas propiedades psicométricas, que se pueden clasificar de acuerdo con los aspectos o dominios que involucran en su medición en dos grandes grupos: generales o genéricos y específicos.

Entre los cuestionarios generales o genéricos, se encuentran; los globales, se encuentra el cuestionario Flanagan's *Quality of Life Scale* (Flanagan, 1978,1982), que pide a los sujetos clasificar su satisfacción en 15 dominios de la vida. Los instrumentos unidimensionales, evalúan un aspecto particular de la calidad de vida. Los instrumentos genéricos, diseñados sobre todo con fines descriptivos. Entre los más utilizados se encuentran la Escala de Calidad de Vida de la Organización Mundial de la Salud (WHOQOL Group, 1998), y el MOS SF-36® (*Medical Outcomes Study, 36-Item Short Form*) (Ware y Sherbourne, 1992).

Las medidas genéricas son aplicables a una amplia gama de poblaciones. La ventaja principal es su amplia cobertura y el hecho de que permiten comparaciones de diversas poblaciones de pacientes. Una desventaja es su baja capacidad para tratar aspectos particulares de una enfermedad. Además, son menos receptivos a los cambios inducidos por los tratamientos (31, 32).

El uso de instrumentos genéricos como el SF-36v2, ha permitido evaluar el estado multidimensional de salud, con lo cual se ha incorporado el concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) o que también ha sido llamada por otros autores, Evaluación de la Calidad de Vida (ECV) (22, 29). En la presente investigación se privilegió el uso de este cuestionario, por cuanto las puntuaciones obtenidas, a partir de los componentes resumen del estado de salud física y mental, responde al objetivo de disponer de una medida específica de la CVRS que aporta una visión genérica a los profesionales sobre el impacto de la enfermedad en el estado de salud, bajo la mirada del paciente. Se trata, por tanto, de un cuestionario

que de acuerdo con su finalidad permite abordar las dimensiones contempladas en el modelo teórico.

3.1 Cuestionario SF-36 v2

La encuesta SF-36v2, evalúa aspectos de la calidad de vida en poblaciones adultas a partir de ocho constructos genéricos del estado de salud, que no son específicos de un tipo de tratamiento, patología o edad, detectando tanto estados positivos como negativos de la salud física y estado emocional. Aunque no genera un índice global, permite el cálculo de dos puntuaciones resumen mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión: una es la suma del estado de salud física y otra el estado de salud mental (40).

El desarrollo y proceso de validación del cuestionario ha sido descrito por varios estudios y es el más usado para evaluar estado de salud a nivel mundial. Se recomienda que tanto la recodificación de ítems como la puntuación de las escalas se realicen utilizando los algoritmos de puntuación documentados o el software disponible. En la tabla 2, se presenta la descripción de las escalas evaluadas por SF-36v2.

Tabla 2. Descripción de las escalas de Salud medidas con el cuestionario SF-36v2

Escales	Preguntas	Descripción
Componente Resumen del Estado de Salud Física (CSF)	Función Física (PF) Rol Físico (RP) Dolor Corporal (BP) Salud General (GH)	Más bajo: Limitaciones considerables en su estado de salud, el rol físico y la función social. Dolor corporal severo, cansancio frecuente, pobre frecuencia cardíaca. Más alto: Sin limitaciones ni discapacidades físicas o detrimento en el bienestar, elevado nivel de energía, frecuencia cardíaca excelente.
Componente resumen del estado de Salud Mental (CSM)	Vitalidad (VT) Función Social (SF) Rol Emocional (RE) Salud Mental (MH)	Más bajo: Malestar psicológico frecuente; discapacidad social importante debido a problemas emocionales. Salud general pobre. Más alto: Actitud positiva frecuente; ausencia de malestar psicológico y limitaciones en la función/rol social debido a problemas emocionales. Salud general excelente.

Escala	Preguntas	Descripción (continuación)
Función Física (PF)	3a. Actividades Vigorosas 3b. Actividades moderadas 3c. Levantar bolsa compras 3d. Subir varios pisos 3e. Subir un piso 3f. Agacharse, arrodillarse 3g. Caminar 1 Km 3h. Caminar algunas cuadras 3i. Caminar una cuadra 3j. Bañarse, vestirse	Limitaciones para realizar todo tipo de actividad física, tales como, bañarse, vestirse, caminar, agacharse, subir escaleras, levantar pesos y los esfuerzos moderados e intensos. (10 preguntas)
Rol Físico (RP)	4a. disminuyó el tiempo 4b. menos cumplimiento 4c. algo limitado 4d. tuvo dificultad	Problemas en el trabajo y otras actividades diarias como el resultado de la salud física. (4 preguntas).
Dolor Corporal (BP)	7. magnitud del dolor 8. interferencia del dolor	Intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto en el hogar como fuera de casa (2 preguntas).
Salud General (GH)	1. Autopercepción del estado de salud 11a. Se enferma fácil 11b. tan saludable como otros 11c. salud va a empeorar 11d. salud excelente	Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermarse (5 preguntas).
Vitalidad (VT)	9a. animado 9e. con energía 9g. agotado 9i. cansado	Sensación de energía y vitalidad, en contraposición a la sensación de cansancio y agotamiento (4 preguntas).
Función Social (SF)	6. alcance social 10. magnitud(tiempo) social	Interferencia con la vida social habitual debido a problemas físicos o emocionales (2 preguntas).
Rol Emocional (RE)	5a. disminuyó el tiempo 5b. menos cumplimiento 5c. no cuidadoso	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias como consecuencia de problemas emocionales (3 preguntas).
Salud Mental (MH)	9b. nervioso 9c. desanimado 9d. tranquilo 9f. triste 9h. feliz	Salud mental general, incluyendo depresión, ansiedad, control de la conducta o bienestar general (5 preguntas).

Fuente: Manual del usuario para la encuesta de salud SF-36v2® (Pág. 15).

Además de los ocho conceptos de salud mencionados, la encuesta SF-36v2 incluye el concepto de cambio global en la percepción del estado de salud actual respecto

al año anterior o conocida también como pregunta del Estado de transición (ET). La respuesta a esta pregunta describe la transición de la percepción respecto al mejoramiento o empeoramiento del estado de salud en el último año.

En cuanto a los instrumentos específicos, estos representan diversos tipos de medidas para la evaluación de la calidad de la vida y existen múltiples instrumentos disponibles, tales como el Cuestionario Perfil de Calidad de Vida en Enfermos Crónicos publicado por Siegrist et al, (2000), el cuestionario Índice para lesiones de Manguito rotador *Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC)* y el Cuestionario de Discapacidades del brazo, hombro y mano (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire, DASH*) (6, 23, 25, 27, 35).

No obstante, con la utilización de dichos cuestionarios ya sean genéricos o específicos, se obtienen altas tasas de no respuesta, o se excluyen poblaciones determinadas, como personas con bajo nivel educativo, minorías étnicas, entre otras, que puede llevar a cuestionar la representatividad de las muestras (Coste, 1993). Se ha puesto también en duda que algunos de los instrumentos e índices desarrollados para medir el estado de salud sean realmente apropiados para medir la CV (Smith et al., 1999; Bradley, 2001).

3.2 Cuestionario de Discapacidades del brazo, hombro y mano: *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire (DASH)*

El DASH, fue desarrollado por varias asociaciones científicas dedicadas al estudio de desórdenes músculo-esqueléticos, como el *Institute for Work & Health* de Canadá, *American Academy of Orthopaedic Surgeons*, *American Association for Hand Surgery*, *the American Society for Surgery of the Hand*, *the Arthroscopy Association of North America*, *American Orthopaedic Society for Sports Medicine*, *the American Shoulder & Elbow Surgeons*, y la *American Society of Plastic and Reconstructive Surgeons*, con el propósito de unificar en un mismo cuestionario la

evaluación de gran parte o todas las patologías del miembro superior del adulto (41, 42).

El DASH es un cuestionario que consta de 30 preguntas, para medir la discapacidad del miembro superior tanto en entidades agudas como crónicas y ha sido empleado en países como Suecia, Francia, Japón, China, Corea, Alemania, Colombia etc.

Para el presente estudio se utilizó el cuestionario DASH validado por el investigador García, et al (Traducción, adaptación cultural y validación de una escala de función del miembro superior–DASH), 2009 de la Pontificia Universidad Javeriana para el ámbito Colombiano, el cual estima una consistencia interna y la confiabilidad test retest que supera el valor de 0.95, en miembro superior y reporta una correlación alta (>0.75) con otras medidas de función, discapacidad y dolor. Se ha demostrado su sensibilidad al cambio en pacientes con patologías del manguito rotador, osteoartritis del hombro, entre otros (43).

Se tuvo en cuenta dicho estudio dado que las versiones del DASH empleadas por otros países han sido tan confiables y válidas para su aplicación como la versión original de Estados Unidos; estas versiones han sido empleadas para estudios internacionales de resultados de CVRS. Medir la percepción personal de salud, lo cual hace referencia, a la capacidad del individuo para auto-reportar su estado de salud (30, 35), es útil como un indicador global del nivel de salud de la población lo cual refleja elementos tanto sociales como de CVRS y se utilizan comúnmente como medidas de resultados en cirugía ortopédica para cuantificar los resultados de las distintas intervenciones. Estas medidas proporcionan información complementaria sobre la CVRS de los pacientes con discapacidad de hombro que involucra las esferas de lo biológico, lo emocional y social.

3.3 Modelo teórico

Uno de los modelos teóricos que se encuentran en la literatura más reconocidos en la actualidad para determinar la Calidad de Vida es el propuesto por Wilson y Cleary (1995). Para estos autores la CVRS puede asimilarse a un continuo que comprende el proceso de enfermedad de los pacientes, sobre el cual ejercen su influencia factores individuales y sociales (33).

Otro de los modelos, es el propuesto por Stuifbergen et al (2000), referido para personas con una incapacidad crónica el cual propone tener en cuenta tanto a influencias directas como indirectas de una serie de aspectos de la vida diaria, de tal manera que los efectos de la severidad de la enfermedad que padece el paciente influye de forma negativa en la CVRS en parte por los comportamientos, los recursos, las barreras y la aceptación del padecimiento. En este sentido, cuanto mayor sea la severidad de la alteración de salud, peor es la percepción que los pacientes tienen de su CVRS (44).

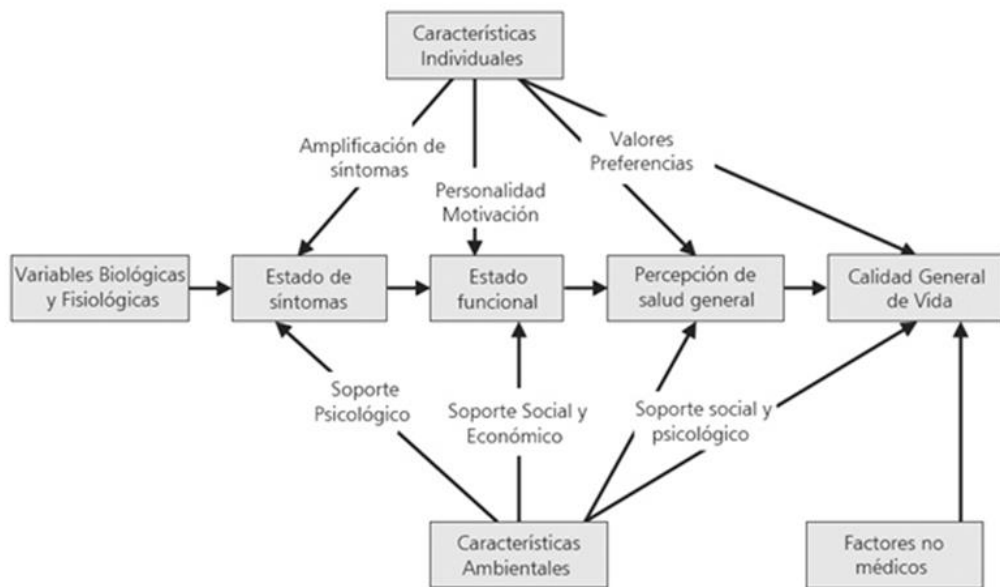
En 1984, Ware, propuso un modelo de relación progresiva entre la enfermedad y los campos de CV, en el que la enfermedad se encuentra en el centro de círculos concéntricos donde la influencia en los resultados de la CVRS es más fuerte en aquellos resultados más próximos a la enfermedad, tales como el funcionamiento personal. El impacto de la enfermedad se extendería a otros resultados de la CVRS tales como la incomodidad psicológica y el bienestar, luego a las percepciones sobre salud en general y finalmente al funcionamiento del rol social.

Estos no son los únicos modelos encontrados en la literatura para identificar la estructura y las relaciones entre los elementos de la CVRS. Sin embargo, son los que abordan de una manera más general y completa, tales componentes sin centrarse excesivamente en el efecto de determinados elementos que lo conforman y en enfermedades demasiado específicas.

Para efectos de la presente investigación se adoptó el modelo de Wilson y Cleary, que ha sido ampliamente empleado en diferentes poblaciones, incluidos los pacientes que viven con enfermedades crónicas (33). Este modelo, permite la comprensión de las relaciones de factores fisiológicos, el estado de los síntomas, la salud funcional, las percepciones generales de salud y calidad de vida en general, con características individuales, ambientales y factores no médicos que están involucradas en la CVRS.

Así mismo, proporciona definiciones conceptuales y operativas claras en el que están interrelacionados aspectos de orden subjetivo y objetivo, que explican las relaciones entre los conceptos que sirvieron de guía para el diseño de la investigación (33). Dado que ningún cuestionario incluye el rango total de variables que son típicamente incluidas en la evaluación de CVRS; y además no se especifican los vínculos entre las distintas mediciones como lo propone el modelo teórico propuesto, se emplearon dos cuestionarios de salud. En primer lugar, para la medición de la CVRS se utilizó el cuestionario de salud genérico SF-36v2® y en segundo lugar, para la medición de las variables funcionales relacionadas con la lesión de manguito rotador se empleó el cuestionario DASH (26, 36) (Gráfico 1).

Gráfico 1. Modelo teórico Wilson y Cleary (1995).



Fuente: Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. JAMA.1995; 273(1):59-65.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Determinar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) y sus factores relacionados en pacientes diagnosticados con lesiones de manguito rotador residentes en Pereira, Colombia, en el año 2013.

4.2 Objetivos específicos

4.2.1 Identificar los factores relacionados con las características sociodemográficas y la CVRS en la población objeto de estudio.

4.2.2 Establecer los factores relacionados con las condiciones biológicas y clínicas y la CVRS en la población objeto de estudio

4.2.3 Establecer los factores relacionados con la autopercepción de discapacidad del hombro y la CVRS en la población objeto de estudio.

4.2.4 Describir la CVRS en el grupo estudiado.

5. METODOLOGÍA

5.1 Tipo de estudio

Este estudio se considera corte transversal, debido a que se caracteriza porque sólo se hace una medición en el tiempo en cada sujeto de estudio, pacientes diagnosticados con lesión de manguito rotador (CIE-10: M750, M751, M752, M754, M755, M758, M759 y S460) residentes en la comunidad de Pereira. Los cuales fueron seleccionados de manera aleatoria sin considerar la exposición o el evento como criterios de selección.

Con este diseño los datos reportados por las autoevaluaciones permiten determinar el estado de salud de los pacientes en ese momento particular de su historia, en lugar de reflejar el curso natural de la enfermedad y su impacto a lo largo de la vida. Se tuvieron en cuenta los aspectos demográficos, sociales, biológicos y la discapacidad de hombro, reportados por medio de las diferentes encuestas de salud empleadas en la investigación.

Se consideró como variable dependiente: CVRS.

5.2 Área de estudio

El área de estudio de esta investigación fue la población residente en la zona urbana de Pereira, considerada como la décima ciudad más poblada de Colombia y la primera de la región del Eje Cafetero con 457.103 habitantes, según proyecciones nacionales de población (DANE 2005-2020) ubicada en el centro-occidente del país.

5.3 Población y muestra

Se tomó como población de estudio a los 412 pacientes diagnosticados con lesiones de manguito rotador (CIE-10: M750, M751, M752, M754, M755, M758, M759 y S460) de las 5 entidades de salud de II y III grado de complejidad de la zona urbana de Pereira, que fueron atendidos a través de la consulta especializada de ortopedia

y traumatología que cumplieron con todos los criterios de selección establecidos a continuación.

La recolección de la información tuvo los siguientes criterios de selección:

5.3.1 Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de edad (18 años o más) con diagnóstico de lesión de manguito rotador (CIE-10: M750, M751, M752, M754, M755, M758, M759 y S460) unilateral o bilateral, con valoración clínica que reporte limitaciones para la abducción y rotación del hombro, signos positivos de pinzamiento subacromial y con ecografía o resonancia magnética que muestren algún grado de compromiso inflamatorio o estructural de los tejidos del manguito rotador diagnosticados o atendidos en una de las siguientes entidades de salud participantes en el estudio: ESE Hospital san Jorge, I.P.S. Clínica San Rafael, Clínica Los Rosales, Clínica de Fracturas Ltda., y Clínica Comfamiliar Risaralda de Pereira, que al momento de revisar la base de datos institucional hubiera consultado en el último año y estuviera con algún tratamiento vigente de control o evolución de la lesión.

5.3.2 Criterios de exclusión:

- Datos incompletos en la historia clínica.
- Pacientes con trastornos cognitivos, o algún tipo de deterioro neurológico que impida el diligenciamiento de los diferentes cuestionarios.
- Pacientes con procesos médico laborales (ARL) ya sea por enfermedad laboral o accidente de trabajo.
- Pacientes cuyas comorbilidades afectan la Calidad de Vida como cáncer, insuficiencia renal crónica, VIH/SIDA y artritis reumatoide.

5.5 Cálculo de tamaño de muestra

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó con la fórmula para estimar una proporción en una población finita (menos de 100.000 habitantes) (45).

$$n = \frac{N Z_{\alpha/2}^2 p q}{d^2 (N - 1) + Z_{\alpha/2}^2 p q}$$

Dónde:

n = Número de elementos de la muestra

N = Número de elementos de la población o universo ($N=412$)

p = Probabilidades con las que se presenta el fenómeno (Siendo $p= 0.50$), se tomó 0,5 dado que es la probabilidad que da como resultado el mayor tamaño de muestra, además que la literatura reporta prevalencia muy variables que van del 0,3 al 0,7.

$q= 1 - p$

Z^2 = Valor crítico correspondiente al nivel de confianza al 95%; donde $Z = 1.96$.

d = Margen de error permitido ($d=0.04$)

Se calculó un tamaño de muestra para evaluar la proporción de pacientes diagnosticados con lesiones de manguito rotador con mala CVRS teniendo en cuenta la puntuación de los componentes resumen (mental y físico) de la encuesta de salud SF-36v2®. El tamaño de muestra calculado con un error de estimación de 4% y una confianza del 95%, fue de 239 personas. Dado el objetivo del estudio, se calculó el error muestral a partir de la siguiente formula: $n = \frac{Z^2 P Q}{e^2}$

Despejando e se tiene: $e = \sqrt{\frac{Z^2 P Q}{n}}$

Por consiguiente el error estimado para el estudio fue de 4%. El muestreo se realizó por medio de Muestreo Aleatorio Simple (MAS) sin reemplazo por tabla de números.

5.6 Estrategia para inclusión de individuos en el estudio

Para la selección de los pacientes en el estudio, se realizó una base de datos genérica por institución, en la que se incluyeron datos como: sexo, régimen de salud, código diagnóstico (CIE-10), nombre diagnóstico, tipo diagnóstico, fecha consulta, teléfono, dirección y nombres con apellido.

La muestra fue seleccionada en forma aleatoria simple (MAS) sin reemplazo (46), con asignación de los sujetos por tabla de números, aplicándola a todos los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión descritos, desde la base de datos creada para tal fin y se generó el listado de los potenciales participantes.

Después se procedió a contactar al potencial participante vía telefónica para invitarlo al estudio y se le realizaron dos intentos de llamado a quienes por participante hasta completar el tamaño de muestra estimado. Posteriormente, se procedió a aplicar la encuesta en forma de entrevista directa guiada por el encuestador. Se informó al paciente acerca del estudio, los objetivos, los procedimientos, beneficios, riesgos y eventualidades que pudieran surgir durante la encuesta. Se le permitió un tiempo a cada paciente para que entendiera, realizara preguntas y firmara el consentimiento informado. La persona entrevistada tuvo la oportunidad de elegir si quería responder o no a las preguntas y se le aclaró, antes de comenzar la entrevista, que podía abandonar la misma en cualquier momento.

5.6 Variables

La teoría que guió la selección de las variables y su método de medición se basó en el modelo teórico de Wilson y Cleary (28), con las cuales se determina la CVRS.

Con respecto a la selección de los instrumentos, según la bibliografía son los que tienen las características psicométricas más adecuadas para que sean evaluadas las dimensiones de la CVRS bajo estudio que cubren el rango de edad de los individuos incluidos en esta investigación y su situación de salud.

De esta manera la configuración de múltiples variables pueden brindar información para valorar integralmente la CVRS; teniendo en cuenta el estado de salud actual, el estado de salud actual en comparación con el año anterior, limitaciones para relacionarse en la vida cotidiana, el trabajo y la percepción de angustia y dolor en pacientes con lesiones de manguito rotador.

5.6.1 Definición operacional de la variable dependiente

Variable	Definición	Tipo de variable	Valores posibles
Calidad de Vida Relacionada con la Salud	Percepción que tiene la persona sobre su calidad de vida	Cualitativa Nominal	Buena Calidad de Vida Mala Calidad de vida

5.6.2 Definición operacional de variables independientes

5.6.2.1 Definición operacional de variables sociodemográficas

Variable	Definición	Tipo de variable	Valores posibles
Edad	Años cumplidos al momento de la aplicación de la encuesta	Cuantitativa continua	18, ... n años
Sexo	Género del entrevistado	Categoría nominal	Masculino Femenino
Zona de Residencia según estrato	Estratificación socio demográfica según la zona donde reside la persona de manera permanente	Categoría nominal	1,2,3,4,5,6
Escolaridad	Años aprobados según sistema educativo Colombiano	Categoría ordinal	Ninguno o primaria Secundaria Técnico Universitario o Posgrados
Nivel alcanzado	Estado de la escolaridad alcanzada por la persona al momento de la entrevista	Categoría nominal	Completo Incompleto

Variable	Definición	Tipo de variable	Valores posibles
Salario mensual	Ingresos mensuales en salarios mínimos legales vigentes (SMLV) de la persona al mes aproximadamente	Categórica ordinal	Menos o igual a \$535.000 Entre \$535.000 y \$1'070.000 Entre \$1'070.000 y 1'605.000 Más de \$1'605.000 No aplica
Vivienda donde vive actualmente	Tipo de vivienda de la persona al momento de la entrevista	Categórica nominal	En arriendo Propia y la está pagando Propia totalmente pagada De un familiar sin pagar arriendo De un tercero sin pagar arriendo Otra (Cuál)
Actividad principal en el último mes	Ocupación principal de la persona al momento de la entrevista	Categórica nominal	Desempleado Trabajador Estudiante Retirado Incapacidad Hogar
Tipo de Régimen de Salud	Régimen de afiliación al sistema de seguridad social en salud	Categórica nominal	Contributivo Subsidiado Excepción Especial Medicina Prepagada
Personas con las que convive	Con quién convive el paciente	Categórica nominal	Solo(a) Con su compañero(a) o esposo(a) Con familiares Con amigos (as) Otros (comparte la vivienda)
Cabeza de Hogar	El paciente tiene bajo su cargo, económica o socialmente, en forma permanente, menores u otras personas incapaces o incapacitadas para trabajar	Categórica nominal	Si No
Número total de persona a cargo	Total de personas que dependen económicamente de la persona	Cuantitativa continua	1,.....n

Variable	Definición	Tipo de variable	Valores posibles
Tiene cuidador	Tiene persona encargada del cuidado personal a causa de la lesión	Categórica nominal	Si No
Relación con el cuidador	Relación de parentesco de la persona encargada del cuidado con el persona	Categórica nominal	Cónyuge Hijo (a) Nieto (a) Sobrino (a) Hermano (a) Otro (cual)
Percepción de relación con la familia	Percepción de la persona de la relación con su familia	Categórica nominal	Mala Regular Buena Muy buena Excelente

5.6.2.2 Definición operacional de variables biológicas y clínicas

Variable	Definición	Tipo de variable	Valores posibles
Mano dominante	Mano que más utiliza en las actividades cotidianas	Categórica nominal	Derecha Izquierda Ambidiestro
Hombro lesionado	Lado del cuerpo en el que presenta la lesión al momento de la entrevista	Categórica nominal	Derecho Izquierdo Ambos
Diagnóstico clínico	Especifica el grado de la lesión y diagnóstico clínico por el ortopedista al momento de la entrevista	Categórica nominal	Hombro derecho Hombro izquierdo Tendinitis del manguito rotador Ruptura del manguito rotador Otra (Cual)
Código de la lesión según historia clínica	Código de la lesión según la clasificación CIE 10 reportada en la historia clínica	Categórica nominal	Hombro derecho Hombro izquierdo Tendinitis del manguito rotador Ruptura del manguito rotador Otra (Cual)
Tratamiento	Si ha recibido algún tipo de tratamiento para la lesión	Categórica nominal	Hombro derecho Hombro izquierdo Si No
Tipo de tratamiento	Tipo de tratamiento recibido al momento de la entrevista	Categórica nominal	Hombro derecho Hombro izquierdo Terapia Física Artroscopia Cirugía abierta Infiltración Otro (cual)

Variable	Definición	Tipo de variable	Valores posibles
Tiempo del tratamiento	Tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento al momento de la entrevista	Cuantitativa discreta	Días, años

5.6.2.3 Definición operacional de variables funcionales medidas con el cuestionario DASH

Variable	Definición	Tipo de variable	Valores posibles
Habilidad para realizar las actividades básicas cotidianas en el aspecto físico durante la última semana	Ejecución de actividades dedicadas al cuidado personal y la supervivencia necesarias para la vida independiente durante la última semana	Categórica Ordinal	Ninguna dificultad Dificultad leve Dificultad moderada Dificultad severa Incapaz
Dificultad para participar en actividades sociales con la familia, amigos o vecinos debido a problemas de hombro	Dificultad para participar en actividades sociales normales con la familia, amigos o vecinos debido a problemas de hombro	Categórica Ordinal	Ninguna Leve Moderada Bastante Moderada Extrema
Limitación en las actividades diarias debido al problema de hombro	Limitación en las actividades cotidianas normales por el hombro	Categórica Ordinal	Nada Levemente Moderadamente Bastante Extremadamente
Percepción de dolor y discapacidad de hombro durante la última semana debido a problemas de hombro	Severidad de síntomas de dolor y debilidad durante la última semana	Categórica ordinal	Nada Leve Moderada Bastante Extrema
Dificultad para dormir por dolor en el hombro durante la última semana	Percepción de dificultad al dormir por dolor durante la última semana	Categórica ordinal	Ninguna dificultad Dificultad leve Dificultad moderada Dificultad severa La dificultad no me deja dormir
Percepción de incapacidad, inseguridad y utilidad debido al problema en el hombro	Percepción de la persona de sentirse incapaz, menos seguro o menos útil debido al problema de hombro	Categórica Ordinal	Total desacuerdo Desacuerdo Ni acuerdo ni en desacuerdo De acuerdo Totalmente de acuerdo
Rendimiento en deportes y artes	Dificultad del problema de hombro al tocar un instrumento musical o jugar algún deporte a causa del problema de hombro	Categórica Ordinal	Ninguna dificultad Dificultad leve Dificultad moderada Dificultad severa Incapaz

Variable	Definición	Tipo de variable	Valores posibles
Rendimiento en el trabajo	Dificultad del problema de hombro en la ejecución de actividades dedicadas al trabajo	Categórica ordinal	Ninguna dificultad Dificultad leve Dificultad moderada Dificultad severa Incapaz

5.4.2.4 Definición operacional de variables relacionadas de salud general medidas con el cuestionario sf36v2

Variable	Definición	Tipo de variable	Valores posibles
Autopercepción del estado de salud	Percepción que tiene la persona sobre su estado de salud general	Categórica ordinal	Excelente Muy buena Buena Regular Mala
Estado general de salud actual comparado con el de hace un año	Percepción que tiene la persona sobre su estado de salud en comparación con el del año previo	Categórica ordinal	Mucho mejor ahora que hace un año Algo mejor ahora que hace un año Más o menos igual ahora que hace un año Algo Peor ahora que hace un año Mucho peor ahora que hace un año
Limitación en la ejecución de actividades cotidianas	Percepción que tiene la persona sobre limitaciones en su estado de salud en un día normal	Categórica ordinal	Sí, me limita mucho Sí, me limita un poco No, me limita para nada
Percepción de problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de la salud física en las últimas 4 semanas	Percepción que tiene la persona de problemas a causa de su salud física durante las últimas 4 semanas en el trabajo u otras actividades diarias	Categórica ordinal	Siempre Casi siempre Algunas veces Casi nunca Nunca
Problemas emocionales en el trabajo o en la vida cotidiana en las últimas 4 semanas	Percepción que tiene la persona de algún problema emocional como sentirse deprimido o ansioso en el trabajo u otras actividades diarias en las últimas 4 semanas	Categórica ordinal	Siempre Casi siempre Algunas veces Casi nunca Nunca

Variable	Definición	Tipo de variable	Valores posibles (cont.)
Percepción de problemas de salud física o emocionales que dificultan las actividades sociales con familiares, amigos vecinos u otras personas	Percepción que tiene la persona de problemas de salud física o emocional que dificultan las actividades de su rol social en las últimas 4 semanas	Categórica ordinal	Nada en absoluto Ligeramente Moderadamente Bastante Extremadamente
Percepción general de dolor físico en las últimas 4 semanas	Percepción que tiene la persona de cantidad de dolor físico que ha tenido durante el último mes	Categórica ordinal	Ninguno Muy poco Poco Moderado Mucho Muchísimo
Dificultad generada por dolor para ejecución de tareas en el trabajo o el hogar en el último mes	Percepción de dificultades en el trabajo normal generada por el dolor (incluyendo tanto el trabajo fuera del hogar como las tareas domésticas) durante las últimas 4 semanas	Categórica ordinal	Nada en absoluto Un poco Moderadamente Bastante Extremadamente
Percepción de desempeño emocional durante el último mes	Percepción de cómo se siente la persona y cómo le han salido las cosas durante el último mes	Categórica ordinal	Siempre Casi siempre Algunas veces Casi nunca Nunca
Dificultad física o emocional para las actividades sociales con amigos, familiares u otros	Percepción de dificultad para relacionarse cotidianamente con su entorno	Categórica ordinal	Siempre Casi siempre Algunas veces Casi nunca Nunca
Percepción del estado de Salud general con relación en comparación a otras personas	Percepción que tiene la persona sobre su estado de salud	Categórica ordinal	Totalmente cierta Bastante Cierta No sé Bastante falsa Totalmente falsa

5.5 Recolección de Información

5.5.1 Diseño, uso y prueba de instrumentos

Se diseñó un cuestionario (Anexo 2, parte 1, 2 y 3) con el objetivo de obtener información de variables del entorno sociodemográfico y las relacionadas con las características clínicas y funcionales de la lesión. En este cuestionario se incluyeron variables que intervienen en la CVRS, reportadas en estudios previos (1, 6-8, 10-12, 17, 18, 23, 24, 27). Para la elaboración del cuestionario se utilizó una guía de diseño y conducción de encuestas de salud (30, 35, 41).

Se realizó una prueba piloto que permitió la validación y ajuste de la operativa de campo y el manejo de los instrumentos. Se aplicó el cuestionario a un grupo de personas diagnosticadas con lesión dolorosa de hombro, residentes en la zona urbana de Pereira, que presentaron características sociodemográficas similares a las de la muestra seleccionada en el estudio. Luego de observar los resultados de la prueba piloto, se realizaron los cambios pertinentes al cuestionario.

5.5.2 Contactos institucionales y presentación del trabajo de investigación

La investigadora principal, contactó a los diferentes funcionarios y comités institucionales, con el fin de presentar un resumen ejecutivo de la investigación y lograr su participación.

5.5.3 Selección, capacitación y supervisión del personal de campo

Para la realización de la encuesta, se seleccionó, capacitó y entrenó a 3 estudiantes de pregrado de la Facultad de Ciencias de la Salud, de los cursos de investigación de la Fundación Universitaria del Área Andina. También, se incluyó a un profesional en fisioterapia, quien elaboró una guía de ejercicios recomendaciones para el manejo de la lesión en casa. La capacitación de los encuestadores, se orientó al conocimiento general del estudio, del consentimiento informado y de la aplicación del cuestionario.

5.5.4 Obtención de la información

Las fuentes de información para las diferentes mediciones fueron los pacientes. Además, se consultaron los registros de la historia clínica en las instituciones de salud de II y III grado de complejidad donde estos fueron atendidos, a fin de consultar variables clínicas y verificar criterios de inclusión. Como se explica en el apartado de consideraciones éticas, se solicitó consentimiento informado a todos los participantes en el estudio.

5.5.5 Actividades de procesamiento y control de la calidad de los datos

En el proceso de recolección de información, se diseñó un Procedimiento Operativo estandarizado (POE) para la supervisión, recolección y digitación de las encuestas. Lo que permitió tener un mayor control de las actividades de investigación. (Anexo (3) (30, 35). La investigadora principal, se encargó de revisar que la información fuera captada de la forma correcta, verificando la veracidad de los datos y el correcto diligenciamiento de formatos. Para lo cual se tuvo en cuenta que ninguna de las respuestas presentara valores incoherentes de esa variable, tachones o enmendaduras y datos incompletos.

Al final del día, la Investigadora principal se encargó de revisar la información obtenida mediante la comparación de los datos básicos de la encuesta con la historia clínica y de hacer las correcciones pertinentes cuando fuera posible. En caso contrario, se procedió a reclutar otro participante. Así mismo, cuando más del 10% de los ítems evaluados en el SF-36v2® y DASH por cada encuesta (4 o más), era dejado en blanco no se pudo calcular la puntuación de los cuestionarios.

5.5.6 Procesamiento de los datos

Se digitaron los datos por la investigadora principal en una plantilla creada previamente en Epiinfo 7 y en la aplicación de *QualityMetric Health Outcomes™ Scoring Software* 4.5.1. Para verificar la digitación, se revisaron 20% de los cuestionarios de la base de datos contrastándolos con los registros físicos y corrigiéndolos (digitando el error localizado en la base de datos). La base de datos fue depurada mediante la elección de las variables de interés. Se eliminaron datos

personales y se asignaron códigos para cada registro. Posteriormente, se transfirió la base de datos a Stata® versión 9.0 para el análisis.

5.6 Plan de análisis de datos

5.6.1 Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

La variable respuesta CVRS se evaluó a partir de los puntajes de los componentes resumen del estado de salud física y del estado de salud mental, reportados en el cuestionario SF36v2. Así mismo, para todos los análisis se empleó el puntaje estandarizado para la población de Estados Unidos a 2009 calculado por el *Scoring Software* 4.5. A fin de que los resultados de la investigación sean comparables con otras poblaciones similares en posteriores estudios.

Se realizó un análisis estadístico en los siguientes pasos:

-Análisis exploratorio de datos: Este se realizó inicialmente con el objetivo de describir la distribución de las variables relacionadas con la CVRS y conseguir un entendimiento básico de los datos y de las relaciones existentes entre las variables a analizar. Se identificaron los datos que cumplían con la información necesaria para obtener datos acerca de las variables de interés, utilizando el programa Stata 9®, según los tipos de variables; Para las variables cuantitativas como por ejemplo, la edad y años de la lesión, se calcularon medidas de tendencia central y dispersión, como estimadores se usó el promedio con sus respectivos intervalos de confianza al 95% o en su defecto se usó la mediana acompañada del rango intercuartílico.

Para volver los valores de DASH a una escala continua y normal (0 a 100), se calculó un puntaje ajustado, lo que deja ver el nivel de discapacidad de cada paciente, para este ajuste se calculó la suma de todas las respuestas dando un puntaje total, este puntaje total fue dividido por 120 y se multiplico por 100, aplicando la siguiente fórmula:

-Puntaje total síntomas de discapacidad DASH = SUMA (puntos para los 30 ítems) puntuación ajustada (escala de 0 a 4) = (puntuación total para el paciente) / 120 * 100.

Posteriormente, éstas mismas características se analizaron para cada una de las variables independientes. Para las variables categóricas, la descripción se realizó por medio de distribución de frecuencias y proporciones.

-Análisis descriptivo bivariado: Se identificó si los factores relacionados tienen un efecto independiente sobre la CVRS. Se realizó el análisis bivariado de asociación entre las variables de exposición de interés y el evento CVRS mediante tabulaciones cruzadas, a través de la prueba de Chi cuadrado, se evaluó la asociación de cada una de estas variables con la CVRS tanto para el componente resumen del estado de salud física como mental. Por último se evaluaron asociaciones a partir del Odds Ratio (OR) con sus respectivos intervalos de confianza del 95%.

-Análisis múltiple: Tomando como variable resultado la CVRS en forma dicotómica, se realizó el análisis multivariado que consistió en el modelamiento por medio de regresión logística. Las personas encuestadas fueron clasificadas en un primer grupo con mala calidad de vida y un segundo grupo con buena calidad de vida. Teniendo en cuenta un punto de corte de los puntajes reportados por el *Scoring software* 4,5, menores o iguales a 50 (0/50) para los del primer grupo (mala calidad de vida), y para los del segundo grupo se tomaron los puntajes mayores de 50 (50.01/100; buena calidad de vida), estos puntajes se utilizaron para los componentes resumen del estado de salud física y estado de salud mental del SF36V2.

En la identificación de los factores asociados con la CVRS de la población, se estableció la variable dependiente (CVRS) y las correspondientes variables independientes (variables sociodemográficas, biológicas, clínicas y discapacidad de hombro), en este proceso se usaron modelos estadísticos multivariantes como la regresión logística múltiple, se tuvo en cuenta las variables cualitativas que en el

análisis bivariado presentaron un valor p en la prueba de Chi cuadrado, menor a 0,2. Cabe resaltar que se incluyeron la variable sexo y edad, independientemente del valor p, para las variables cuantitativas se tuvo en cuenta las variables que presentaron diferencias significativas entre los dos grupo con un *Alpha* del 0,1.

A partir del modelo inicial se excluyeron las variables explicativas (independientes) con $p \leq 0.20$ siempre y cuando al excluirlas no hayan cambiado las estimación del beta (β) de las otras variables en más del 20%, de esta forma se obtuvo el modelo explicativo final más parsimonioso. Para todas las estimaciones se establece un nivel de confiabilidad de 95% y un nivel de significancia del 5%.

-Validación de los supuestos del modelo: El modelo fue validado realizando las pruebas de bondad del ajuste de Hosmer y Lemeshow (47), donde se toma como hipótesis nula: que no hay diferencias entre los valores observados y los valores pronosticados (probabilidades); y como hipótesis alterna: que si hay diferencias. Por lo tanto, el rechazo de éste test indica que el modelo no está bien ajustado. Para todos los análisis, un valor $P < 0,05$ fue considerado como estadísticamente significativo.

5.7 Control de los Sesgos

5.7.1 Control del sesgo de Selección

De los 412 sujetos que cumplieron con los criterios de selección y fueron invitados a participar en la investigación, después de haber sido contactado entre una y dos veces, se encontró que 42%(172), no estaban interesados en participar o no llegaron a la cita. En el estudio los participantes respondieron voluntariamente todas las preguntas realizadas y ninguno se retiró una vez comenzada la encuesta.

5.7.2 Control del Sesgo de Información

Para el control del sesgo por recordación de los sujetos, se tuvo en cuenta desde el inicio del estudio que los cuestionarios SF-36v2 y DASH consideran la capacidad del encuestado para responder cada pregunta durante la última semana, de modo que los participantes no tuvieran que usar su memoria para recordar su situación de salud en un momento anterior al período que se le estaba evaluando.

5.7.3 Control del sesgo del examinador

Se empleó el método de encuesta, donde los investigadores solo registraban la información suministrada por los participantes, sin que en ello pudiera influir la opinión del encuestador, esto ligado a que los cuestionarios poseen una escala definida de respuestas sin la posibilidad de responder preguntas abiertas.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se clasificó como “con riesgo mínimo” según la Resolución N° 008430 del 4 de Octubre de 1993, República de Colombia, Ministerio de Salud (48). Fue revisado y aprobado por el Comité de Revisión Ética en Humanos (CIREH), de la Universidad del Valle con el acta 01-012, con una prórroga de aval otorgada el día 07 de diciembre de 2014. El proyecto fue aprobado por los Comités de Ética de las Instituciones de salud participantes.

Este estudio utilizó la versión estándar de SF-36v2, en español autorizada para su uso mediante licencia no comercial de *QualityMetric Incorporated*, expedida para la investigadora principal a través de la Universidad del Valle, que permitió el uso del cuestionario y del Software versión 4.5 para el cálculo del puntaje de salud de la encuesta (*Scoring software V4.5*) (QM009670, con enmienda: QM017398 expedida enero 18 de 2013). Además del cuestionario antes mencionado, el protocolo de estudio incluyó el uso del cuestionario DASH, se contactó al proveedor de servicios (*Institute for Work & Health*) y se diligenció el formulario requerido como perfil de usuario vía email, quien calificó la propuesta y permitió el uso libre de la encuesta DASH en proyectos sin ánimo de lucro.

El proceso de inclusión y participación de los individuos se realizó de conformidad con la reglamentación nacional vigente, según la cual es indispensable obtener la firma del consentimiento informado por parte del participante para ser incluido en el estudio. La información acerca de los objetivos, riesgos y beneficios del estudio fue explicada a los participantes en forma clara antes de la firma del consentimiento informado. Las encuestas obtenidas fueron y serán únicamente utilizadas para el cumplimiento de los objetivos planteados en este estudio. No se contempla el uso de las mismas para fines diferentes a los propuestos, sin que se dé lugar a la aprobación nuevamente de los sujetos de estudio e instituciones involucradas.

7. RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 239 personas de la comunidad de Pereira, atendidas en las 5 IPS participantes. Como el diseño del estudio es transversal y éste diseño no tiene direccionalidad, la interpretación de los resultados se basa en una aproximación de casos y controles para su análisis. Por consiguiente, no se puede establecer una relación temporal entre una mala CVRS y las exposiciones estudiadas.

De acuerdo con los objetivos planteados y teniendo en cuenta el marco teórico de trabajo diseñado para la determinar la CVRS en pacientes con lesiones de manguito rotador, se obtuvieron los siguientes resultados:

Descripción de las características sociodemográficas de la población

En su mayoría la población encuestada presentó las siguientes características: ser del sexo femenino, con una media de edad de 54,78 ($Sd \pm 14,01$) años y edades entre los 18 a 90 años; para su analisis, esta variable se caracterizó en dos grupos diferentes y un 66%(158) estuvo por encima de 50 años. Además, refirieron tener pareja, presentar nivel educativo secundaria y con estudios completos, pertenecer al estrato socioeconómico tres, como actividad principal ser trabajador y estar afiliado al sistema de seguridad social en salud en la categoría de contributivo.

También manifestaron vivir en casa propia, percibir ingresos menores o iguales a \$535.000 pesos moneda corriente, vivir con familiares y ser cabeza de hogar sin personas a cargo; contar con cuidador a causa de su lesión de hombro, a cargo del cónyuge. Por otra parte, para valorar la percepción de la relación del paciente con su familia se encontró que la mayoría manifestó una percepción regular de la relación con la familia (ver tabla3).

Tabla 3. Características sociodemográficas de la población de estudio (n=239).

Variable		N	%
Sexo	Femenino	145	60.7
	Masculino	94	39.3
Edad agrupada	Menor de 50	81	33.9
	50 ó Mas	158	66.1
Estado Civil	Sin pareja	90	37.7
	Con pareja	149	62.3
Escolaridad	Primaria o ninguno	80	33.5
	Secundaria	87	36.4
	Técnico	34	14.2
	Universitario	38	15.9
Nivel alcanzado	Completo	157	65.7
	Incompleto	79	33.1
Estrato	1	27	11.3
	2	68	28.5
	3	78	32.6
	4	35	14.6
	5	18	7.5
	6	13	5.4
Actividad principal	Desempleado	14	5.9
	Trabajador	100	41.8
	Estudiante	6	2.5
	Retirado	20	8.4
	Incapacidad	16	6.7
	Hogar	70	29.3
	Otra	13	5.4
Régimen de salud	Contributivo	175	73.2
	Subsidiado	50	20.9
	Excepción	10	4.2
	Medicina Prepagada	4	1.7
Vivienda	En arriendo	67	28.0
	Propia la está pagando	20	8.4
	Propia totalmente pagada	113	47.3
	Familiar sin pagar arrendo	33	13.8
	Tercero sin pagar arrendo	3	1.3
	Otra	3	1.3
Salario	Menos o igual a \$535.000	77	32.2
	Entre \$535.000 y \$1.070.000	61	25.5
	Entre \$1.070.000 y \$1.605.000	27	11.3
	Más de \$1.605.000	19	7.9
	No aplica	55	23.0
Personas con que vive	Solo(a)	12	5
	Compañero(a) Esposo(a)	58	24.2
	Familiares	167	70
	Amigos(as)	1	0.42
	Comparte vivienda	1	0.42

Fuente: datos de la muestra.

Variable (continuación)		n	%
Cabeza de hogar	No	98	40.8
	Si	141	58.8
Personas a cargo	0	99	41.3
	1	48	20
	2	43	17.9
	3	25	10.4
	4	16	6.7
	5	4	1.7
Tiene cuidador	No	171	71.3
	Si	68	28.3
Si lo tiene. ¿Cuál es su relación con el cuidador?	Cónyuge	31	12.9
	Hijo(a)	16	6.7
	Sobrino(a)	2	0.8
	Hermano(a)	7	2.9
	Otro	12	5
Percepción de relación con la familia	Mala	8	3.3
	Regular	89	37.1
	Buena	11	4.6
	Muy buena	64	26.7
	Excelente	67	27.9

Fuente: datos de la muestra.

Descripción de las características biológicas y clínicas

Al analizar las variables biológicas y clínicas de la muestra, la mayoría de los pacientes 89%(214) reportaron ser diestros, 7,5%(18) zurdos y 2,9%(7) ambidiestros. El lado lesionado más afectado fue el hombro derecho con 58,1%(139), 28,4%(68) el hombro izquierdo y 13,3%(32) presento lesión de ambos hombros. La media de tiempo transcurrido entre la fecha de diagnóstico y el momento de la entrevista fue 15,24 meses (Sd±10.49) meses IC 95% (13.90-16.58) en un tiempo mínimo de 3 meses y máximo de 42.7 meses (resultados no mostrados).

El diagnóstico más frecuente fue la ruptura del manguito rotador en 57,7%(138) de los pacientes, mientras que un 28%(67) presentaron tendinitis del manguito rotador y 27,6%(66) tuvo otro diagnóstico de su lesión (resultados no mostrados). Adicionalmente, se observó que 42,9%(103) tenían más de un diagnóstico y de ellos

el más frecuente fue el traumatismo de tendón del manguito rotatorio del hombro (S460) (ver tabla 4).

Tabla 4. Otro diagnostico recibido por hombro lesionado en la población de estudio (n=103).

Otro diagnóstico	Hombro derecho		Hombro izquierdo		Total	
	n	%	n	%	n	%
M750 "Capsulitis adhesiva del hombro"	2	2.9	1	2.9	3	2.9
M751 "Síndrome de manguito rotatorio"	15	22.1	8	22.9	23	22.3
M752 "Tendinitis Bicipital"	1	1.5	1	2.9	2	1.9
M754 "Síndrome de abducción dolorosa del hombro"	8	11.8	5	14.3	13	12.6
M755 "Bursitis del hombro"	1	1.5	7	20.0	8	7.8
M758 "Otras lesiones del hombro"	12	17.6	3	8.6	15	14.6
M759 "Lesiones del hombro y/o no especificada"	3	4.4	1	2.9	4	3.9
S460 "Traumatismo de tendón del manguito rotatorio del hombro"	26	38.2	9	25.7	35	34
Total	68	100	35	100	103	100

Fuente: datos de la muestra.

En cuanto a los tratamientos recibidos, se encontró que un 78%(189) había recibido terapia física, un 33,8%(81) recibió infiltración de hombro con corticoides, 28%(67) fue sometido a cirugía de artroscopia de hombro, 17,5%(43) tuvo cirugía con técnica abierta y 5,8%(14) tenía otro tratamiento, específicamente para el manejo del dolor (ver tabla 5).

Tabla 5. Tipo de tratamiento recibido por hombro lesionado en la población de estudio (n=239).

Tratamiento		Si		No		Total	
		N	%	n	%	n	%
Hombro derecho	Terapia física	117	49.0	122	51.0	239	100
	Artroscopia	44	18.4	195	81.6	239	100
	Cirugía abierta	35	14.6	204	85.4	239	100
	Infiltración	49	20.5	190	79.5	239	100
Hombro izquierdo	Terapia física	72	30.1	167	69.9	239	100
	Artroscopia	24	10.0	215	90.0	239	100
	Cirugía abierta	8	3.3	231	96.7	239	100
	Infiltración	32	13.4	207	86.6	239	100

Fuente: datos de la muestra.

Descripción del estado funcional medido con el cuestionario DASH

Para la interpretación de los puntajes del cuestionario DASH, se empleó una escala estandarizada de 0 a 100; donde 0 significa “sin discapacidad” y 100 “la máxima discapacidad”. La media de los puntajes obtenidos en la población de estudio a partir de este cuestionario fue de 33,74 ($Sd \pm 22,88$) IC95% (30,82-36,66) con un puntaje mínimo de 0 y máximo de 99.

En cuanto a las respuestas individuales, se encontró que la pregunta número 21 (realizar actividades íntimas de pareja), tuvo un 89% (213) de respuesta, mientras que el resto de las preguntas fueron respondidas por la totalidad de la población encuestada. No hubo ningún participante que dejara 4 o más preguntas sin contestar (límite para invalidar el cuestionario conforme al manual del DASH).

Frente a la capacidad de los encuestados para desarrollar actividades manuales, se encontró que en su mayoría no presentaron ninguna dificultad o síntoma y en actividades que implican la movilidad del hombro lesionado por encima de su cabeza, un 56,4%(135) manifestaron dificultades de manera moderada, bastante o extrema. Las actividades cotidianas que mayor dificultad o incapacidad presentaban los encuestados de manera moderada, bastante o extrema fue lavarse la espalda y ponerse un buzo o saco cerrado, además 42%(102) reportó limitaciones en las actividades diarias.

En cuanto a las actividades que implicaron mayor limitación y dolor de hombro, se encontró que especialmente en las deportivas de mayor esfuerzo físico un 31%(74) declaró ser incapaz de realizarlas. Por encima del 70% de los encuestados refirió tener dolor permanente de hombro y al realizar alguna actividad, así como dificultad para dormir o impacto en su autoestima por la lesión de hombro ya sea de manera leve, moderada, bastante o extrema (ver tabla 6).

Tabla 6. Estado funcional de la población de estudio medido con el cuestionario DASH (n=239).

Pregunta	NADA		LEVE		MODERADA		BASTANTE		EXTREMA	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Abrir un frasco nuevo o apretado	85	36	42	18	41	17	24	10	47	20
Escribir	164	69	31	13	29	12	11	5	4	2
Girar una llave	164	69	31	13	28	12	9	4	7	3
Preparar una comida	160	67	36	15	23	10	12	5	8	3
Empujar una puerta pesada	102	43	46	19	38	16	21	9	32	13
Poner un objeto por encima de su cabeza	69	29	35	15	46	19	29	12	60	25
Oficios caseros pesados	70	29	37	15	42	18	29	12	61	26
Podar o arreglar un jardín	142	59	21	9	22	9	21	9	33	14
Tender la cama	128	54	48	20	23	10	22	9	18	8
Cargar una bolsa o un maletín	82	34	49	21	40	17	23	10	45	19
Cargar un objeto de más de 5 Kg	57	24	31	13	45	19	33	14	73	31
Cambiar una bombilla alta	86	36	32	13	29	12	21	9	71	30
Lavarse o secarse el pelo	133	56	29	12	28	12	30	13	19	8
Lavarse la espalda	75	31	33	14	43	18	35	15	53	22
Ponerse buzo o saco cerrado	90	38	28	12	44	18	47	20	30	13
Cortar comida con un cuchillo	150	63	25	10	25	10	22	9	17	7
Actividades recreativas de poco esfuerzo	152	64	34	14	24	10	11	5	18	8
Actividades recreativas que requieren esfuerzo	71	30	29	12	34	14	31	13	74	31
Actividades recreativas para mover libremente su brazo	73	31	23	10	34	14	33	14	76	32
Usar medios de transporte	129	54	19	8	43	18	32	13	16	7
Actividades íntimas de pareja	159	75	16	8	17	8	14	7	6	3
Actividades sociales	175	73	19	8	25	10	14	6	6	3
Limitado actividades diarias	99	41	38	16	54	23	37	15	11	5
Dolor de Hombro	35	15	65	27	57	24	64	27	18	8
Dolor al realizar actividades	41	17	47	20	61	26	66	28	24	10
Hormigueo	130	54	25	10	41	17	35	15	8	3
Debilidad	111	46	20	8	41	17	57	24	10	4
Rigidez	133	56	27	11	34	14	34	14	11	5
Dificultad para dormir	66	28	36	15	62	26	45	19	30	13
Impacto en su autoestima	83	35	31	13	28	12	62	26	35	15

Fuente: datos de la muestra.

Aunque no se incluyeron en el modelo final del estudio dada su proporción de no respuesta, a continuación se muestra la distribución de las respuestas en los módulos opcionales relacionados con el trabajo, artes manuales y deportes.

A la pregunta relacionada con emplear la misma cantidad de tiempo en la práctica de su trabajo que la usual, la respondieron 115 personas de las cuales el 33%(38) respondieron no tener ninguna dificultad y el 10,4%(12) dijeron ser incapaces de hacer su trabajo normalmente (ver tabla 7).

Tabla 7. Modulo opcional de trabajo y actividades manuales medico con el cuestionario DASH en la población de estudio (n=115).

Preguntas	Ninguna dificultad		Dificultad leve		Dificultad moderada		Dificultad severa		Incapaz		Total
	n	%	n	%	n	%	n	%	N	%	
Emplear la misma cantidad de tiempo en su trabajo que la usual	38	33	20	17.4	34	29.6	11	9.6	12	10.4	115
Usar la técnica de siempre en su trabajo	35	30.4	26	22.6	29	25.2	13	11.3	12	10.4	115
Hacer su trabajo normalmente	36	31.3	21	18.3	28	24.3	14	12.2	16	13.9	115
Realizar su trabajo en la misma cantidad de tiempo que la usual	37	32.2	21	18.3	26	22.6	18	15.7	13	11.3	115

Fuente: datos de la muestra.

Al respecto del módulo opcional de deportes y artes, en la tabla 8, se muestra que de las 50 personas que respondieron la pregunta sobre practicar su deporte o tocar su instrumento con la técnica de siempre, un 28%(14) eran incapaces de realizar esta actividad (ver tabla 8).

Tabla 8. Modulo opcional de deportes y artes medido con el cuestionario DASH en la población de estudio (n=50).

Preguntas	Ninguna dificultad		Dificultad leve		Dificultad moderada		Dificultad severa		Incapaz		Total
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Practicar su deporte o tocar su instrumento con la técnica de siempre	18	36	2	4	8	16	8	16	14	28	50
Practicar su deporte o tocar su instrumento por dolor en su Brazo, Hombro o Mano	19	38	3	6	8	16	6	12	14	28	50
Practicar su deporte o tocar su instrumento tan bien como Usted quisiera	21	42	4	8	4	8	7	14	14	28	50

Fuente: datos de la muestra.

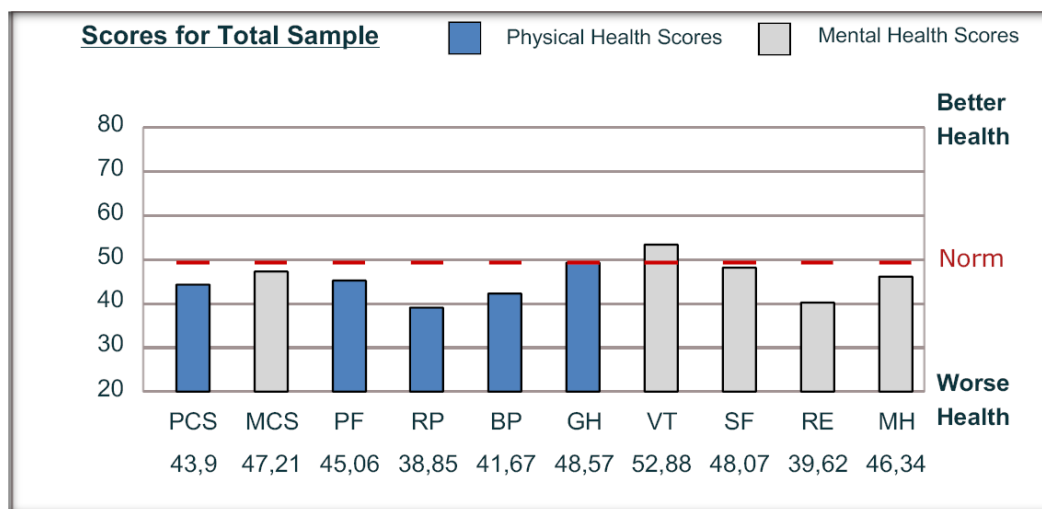
Descripción de las características relacionadas con las condiciones de salud general medidas con el cuestionario sf36v2

Los puntajes que se emplearon en el análisis del total de la población encuestada a partir del cuestionario SF36v2, se calcularon en escala de 0 a100, donde 0 es “la peor salud” y 100 “la mejor salud”; mediante los valores reportados el *Scoring software 4,5, QualityMetric*, ajustados por población de referencia de Estados Unidos a 2009.

Para el análisis de la variable resultado CVRS, se tomó en cuenta el puntaje estandarizado de los dos componentes resumen, el primero del estado de salud física, que mide aspectos físicos de la calidad de vida y agrupa las cuatro primeras dimensiones que son: función física (PF), rol físico (RP), dolor corporal (BP) y salud general (GH), y el segundo componente resumen del estado de salud mental, que determina aspectos subjetivos o mentales y está formado por las dimensiones de vitalidad (VT), función social (SF), rol emocional (RE) y salud mental (MH). El componente del estado de salud física (PCS) está compuesto por 21 ítems, mientras que el componente del estado de salud mental (MCS) por 14 ítems.

Las puntuaciones medias estandarizadas de la población de estudio, variaron de 52,88 en la vitalidad a 38,85 en el rol físico. Al observar los componentes resumen del SF-36v2 del gráfico 2, se observó que ambos puntajes estuvieron por debajo de 50. El menor puntaje promedio se presentó en el estado de salud física (PCS), con 43,90 puntos; que significó presentar limitaciones considerables en el estado de salud, el rol físico y la función social, dolor corporal severo, cansancio frecuente y pobre frecuencia cardíaca. Mientras que el estado de salud mental (MCS), alcanzó un promedio de 47,21 puntos; que representó tener malestar psicológico frecuente; discapacidad social importante debido a problemas emocionales y una salud general pobre (ver gráfico 2).

Gráfico 2. Puntajes estandarizados de la encuesta SF-36v2 en la población de estudio (n=239).



Fuente: datos de la muestra calculados con *Scoring software 4,5, QualityMetric*, ajustados por población de referencia de Estados Unidos a 2009.

Análisis descriptivo de los componentes resumen del estado de salud física y el estado de salud mental del SF-36v2 por sexo y edad

Si se observan los puntajes reportados en las dimensiones resumen que definen la CVRS por sexo y grupos de edad, en general se tiene que la menor puntuación promedio es la reportada en el componente resumen del estado de salud física comparado con el componente resumen del estado de salud mental, en todos los casos. El resultado de los puntajes en hombres fue superior al de las mujeres y la

mayor diferencia promedio se encuentra en el estado de salud mental. Esto se confirma dentro de cada uno de los grupos de edad. Por otro lado, las desviaciones estándar alrededor de la muestra son mayores entre las personas cuya edad está por encima de los 50 años y en ambos componentes ninguno de los encuestados por grupos de edad, estuvo por encima de 50 puntos (ver tabla 9).

Tabla 9. Promedio y Desviación estándar de las Puntuaciones del SF-36v2 en los componentes resumen del estado de salud según sexo y edad (n=239).

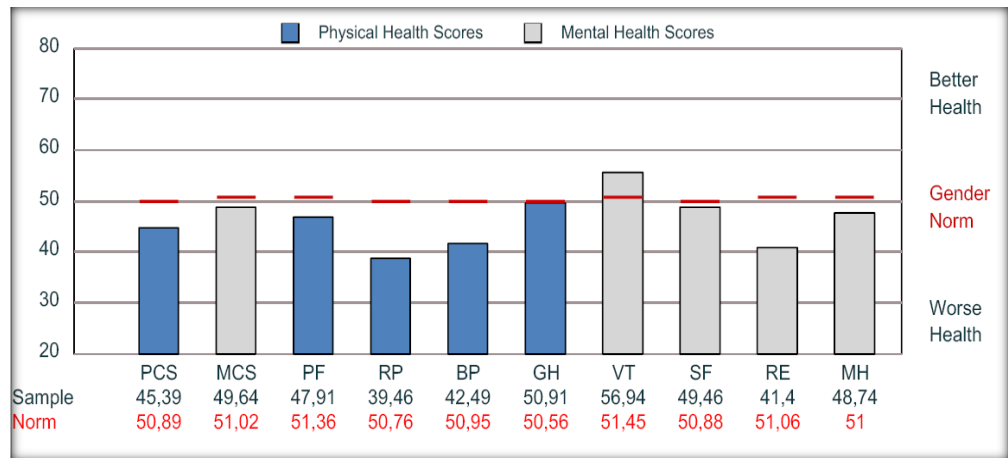
Variable		Física		Mental	
		Promedio	Desviación	Promedio	Desviación
Sexo	Femenino	41.9	10.2	43.8	11.9
	Masculino	45.3	9.5	48.4	11.9
Edad	Menor de 50	43	9.4	44.8	11.6
	50 ó más	43.4	10.3	46	12.3

Fuente: datos de la muestra calculados con *Scoring software 4,5, QualityMetric*. Valores ajustados por población de referencia de Estados Unidos a 2009.

El porcentaje de riesgo de sufrir depresión en la población de estudio, según el SF-36v2 comparado con la población de referencia (población de Estados Unidos a 2009), estimó que un 37%(88) de la población encuestada podría sufrir depresión comparado con un 18% de la población de referencia. Al analizar este mismo indicador por sexo, se encontró que mientras un 26%(62) de los hombres de la muestra presentaron riesgo de depresión, en los hombres de la población de referencia fue de 15%; para el caso de las mujeres de la muestra se reportó que un 43%(103) de ellas podrían estar a riesgo comparado con las mujeres de la población de referencia que presentaron un 19% (resultados no mostrados).

En los hombres, la dimensión de vitalidad estuvo por encima del puntaje reportado por la población de referencia con 56,94 puntos, frente a 51,45 puntos respectivamente. Las dimensiones más afectadas en los hombres son las de rol físico (RP), dolor corporal (BP) y rol emocional (RE) (ver gráfico 3).

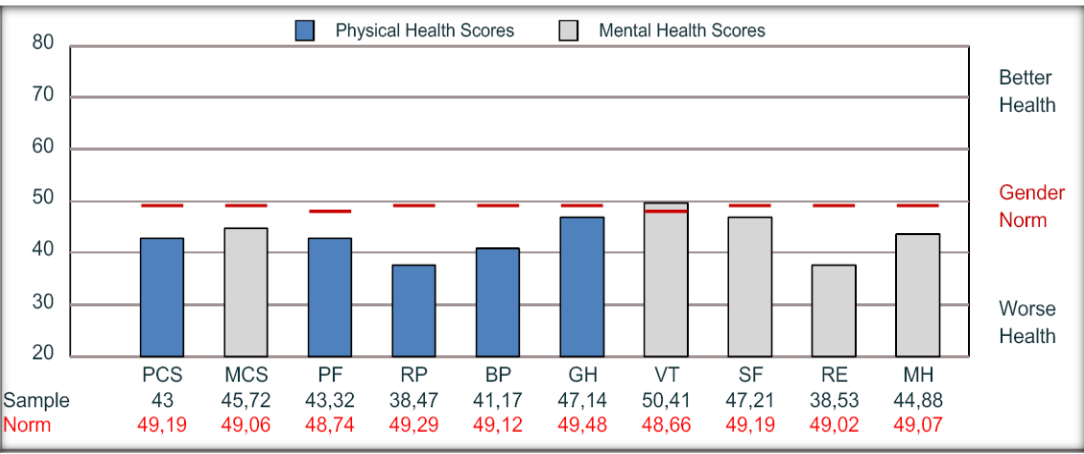
Gráfico 3. Puntajes del SF-36v2 por sexo: Hombres (n=94) comparado con la población de referencia (n=239).



Fuente: datos de la muestra calculados con *Scoring software 4,5, QualityMetric*, ajustados por población de referencia de Estados Unidos a 2009.

Como se observa en el grafico 4, el comportamiento de los puntajes promedio en mujeres, fue menor comparado con la población de referencia, excepto en la dimensión de vitalidad que estuvo por encima con 50,41 puntos, frente a 48,66 puntos respectivamente. Las dimensiones más afectadas en este grupo son las de rol emocional (RE), rol físico (RP) y dolor corporal (BP).

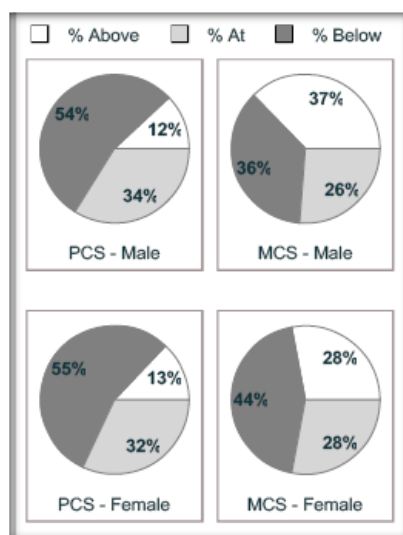
Gráfico 4. Puntajes del SF-36v2 por sexo: Mujeres (n=145) comparado con la población de referencia (n=239).



Fuente: datos de la muestra calculados con *Scoring software 4,5, QualityMetric*, ajustados por población de referencia de Estados Unidos a 2009.

Al analizar los puntajes resumidos por componentes, se tiene que tanto en hombres como en mujeres la mayoría de los participantes presentaron puntajes por debajo del rango normal para su perfil, siendo el grupo de mujeres el más afectado (Ver gráfico 5).

Gráfico 5. Porcentaje de encuestados que puntúan por encima, igual o debajo del rango normal para su perfil en los componentes resumen del SF-36v2 por sexo (n=239).



Fuente: datos de la muestra calculados con *Scoring software 4,5, QualityMetric*, ajustados por población de referencia de Estados Unidos a 2009.

Relación de las variables funcionales medidas con el cuestionario DASH y las variables medidas con el cuestionario SF-36v2 con la CVRS

En cuanto al comportamiento de los puntajes de discapacidad medidos con el DASH en relación con los grupos de mala y buena calidad de vida de la variable respuesta CVRS, en ambos componentes del SF36v2, se observó la relación esperada, a mayor percepción de discapacidad del hombro, peor estado de salud percibido por los pacientes (ver tabla 10).

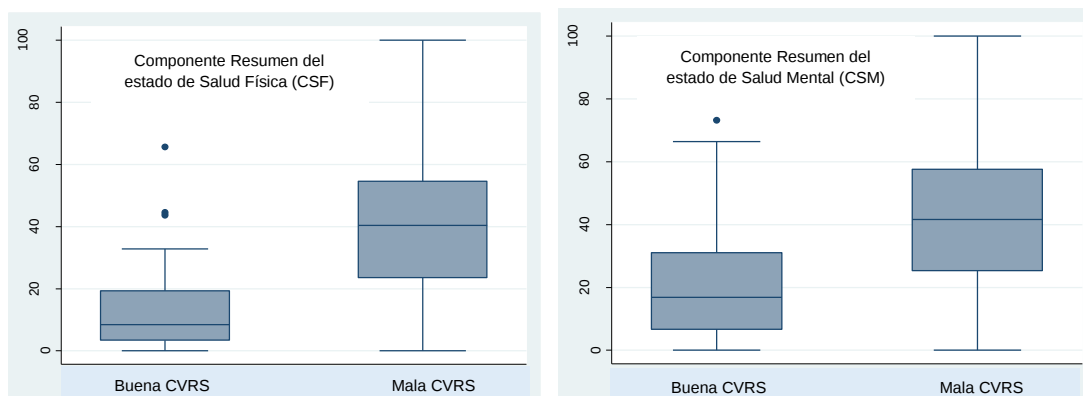
Tabla 10. Distribución de los puntajes del DASH en los componentes resumen del estado de salud física y mental por grupos de CVRS (n=239).

Componente	CVRS	Obs	Media	Desviación estándar	Min	Max	Primer Cuartil	Mediana	Segundo cuartil
Física	Buena calidad de vida	66	12,83	12,5	0	65,5	3,36	8,4	19,3
	Mala calidad de vida	173	41,8	20,97	0	100	23,5	40,3	54,6
Mental	Buena calidad de vida	95	20,86	18,04	0	73,1	6,72	16,8	31,09
	Mala calidad de vida	144	42,3	21,9	0	100	25,2	41,6	57,56

Fuente: datos de la muestra.

En cuanto a la distribución del puntaje del DASH de cada grupo de CVRS, se encontró que los puntajes tanto del componente del estado de salud física como del mental, en el grupo de mala calidad de vida, presentaron mayor variabilidad con respecto al grupo de buena calidad de vida y la percepción de discapacidad tiende a ser mayor en quienes reportan mala calidad de vida (ver gráfico 6).

Grafico 6. Distribución de puntajes en escala de 0 a 100 DASH en los componentes resumen del estado de salud física y mental según grupos de CVRS (n=239).



Fuente: datos de la muestra.

Con el fin de reducir dimensionalidad en cuanto a las variables de discapacidad se llevó a cabo un análisis factorial donde se utilizó la rotación varimax, de las 30 preguntas del DASH y se obtuvieron 3 factores, los cuales explicaron el 60% de la variabilidad de los datos; el primer factor explicó el 46,4%; el segundo factor explicó 7,4% y el tercer factor explicó el 5,2% de la variabilidad, a continuación se explora la normalidad de dichos factores. Ninguno de los tres factores, presentaron distribución normal, por lo que se rechaza la hipótesis de distribución dado que el valor p es menor que 0,05.

Tabla 11. Factores relacionados con el puntaje DASH (n=239).

Factores	Prueba	Valor p
Factor 1: actividades manuales (preguntas del cuestionario DASH:1,5,6,7,8,10,11,12,13,14,15,18,19)	0,95359	0,00001
Factor 2: actividades cotidianas (preguntas del cuestionario DASH: 2,3,4,9,16,17,20,21)	0,85058	0,00000
Factor 3: dolor y limitación física (preguntas del cuestionario DASH: 23,24,25,26,27,28,29,30)	0,96782	0,00007

Fuente: datos de la muestra.

Análisis multivariado de la CVRS en los componentes resumen del SF36v2 según variables independientes

Analisis bivariado de la CVRS en el componente resumen del estado de salud física del SF36v2 y las características sociodemográficas

En el análisis bivariado entre la CVRS en los grupos de mala y buena calidad de vida en el estado de salud física, con relación a las variables sociodemográficas, se encontraron diferencias estadísticamente significativas para presentar mala calidad de vida relacionada con la salud física en el estado civil para la categoría con pareja, el estrato socioeconómico uno y dos, escolaridad primaria o ninguna, salario mensual en las categorías entre \$1.070.000 a \$1.605.000 y la presencia de cuidador (ver tabla 12).

Dentro de este analisis se encontró que las personas que tenían pareja presentaron 0,87 veces más (IC 95%, 1,05 – 3,32) probabilidad de tener mala calidad de vida en el estado de salud física, comparado con las personas que no tenían.

Se evidenció que a medida que aumentó el nivel de educación en la población de estudio, disminuye el riesgo de presentar mala calidad de vida relacionada con el estado de salud física. Las personas que tuvieron educación universitaria presentaron 0,73 veces menos (IC 95%, 0,11 – 0,64) probabilidad de tener mala calidad de vida en este componente, comparado con las personas que tenían primaria o ninguna educación. También se observó, que las personas con un salario mensual en la categoría entre \$1.070.000 a \$1.605.000 pesos moneda corriente, presentaron 0.81 veces menos (IC 95% 0,07–0,49), la oportunidad de percibir una mala calidad en cuanto a éste componente, comparado con los que tenían ingresos inferiores o no tenían.

También se encontró que las personas con cuidador presentaron 0,90 veces más (IC95% 0,96–3,77) la oportunidad de tener una mala calidad de vida relacionada con la salud física, comparado con las personas que no lo tenían. No se encontraron asociaciones estadísticamente significativas con las demás variables de medición (ver tabla 12).

Tabla 12. CVRS en el componente físico en relación con las variables demográficas (n=239).

Variable	Buena (n=66)	Mala (n=173)	Total	OR	IC 95%		p
Sexo							
Femenino	34	111	145	1			0,074
Masculino	32	62	94	0,59	0,33	1,05	
Edad							
Menor de 50	21	60	81	1			0.67
50 ó Más	50	113	163	0.87	0.47	1.6	
Estado civil							
Sin pareja	32	58	90	1			0,033
Con pareja	34	115	149	1,87	1,05	3,32	
Estrato							
Estrato 1 y 2	17	78	95	1			0,007
Estrato 3 y 4	35	78	113	0,49	0,25	0,94	
Estrato 5 y 6	14	17	31	0,26	0,11	0,64	
Escolaridad							
Primaria	12	68	80	1			0.016
Secundaria	28	59	87	0,37	0,17	0,80	
Técnico	11	23	34	0,37	0,14	0,95	
Universitario	15	23	38	0,27	0,11	0,66	

Variable (continuación)	Buena (n=66)	Mala (n=173)	Total	OR	IC 95%		p
La vivienda donde vive actualmente es							
En arriendo	13	54	67	1			0,562
Propia y la está pagando	5	15	20	0,72	0,22	2,35	
Propia totalmente pagada	37	76	113	0,49	0,24	1,02	
De un familiar sin pagar arriendo	9	24	33	0,64	0,24	1,70	
De un tercero sin pagar arriendo	1	2	3	0,48	0,04	5,72	
Otra	1	2	3	0,48	0,04	5,72	
Salario mensual							
Menos o igual a \$535.000	13	64	77	1			0,006
Entre \$535.000 y \$1.069.000	17	44	61	0,53	0,23	1,19	
Entre \$1.070.000 y \$1.605.000	14	13	27	0,19	0,07	0,49	
Más de \$1.605.000	8	11	19	0,28	0,09	0,83	
No aplica	14	41	55	0,59	0,25	1,39	
Actividad principal en el último mes							
Trabajador	35	65	100	1			0,24
Desempleado	3	11	14	1,97	0,52	7,55	
Estudiante	1	5	6	2,69	0,30	23,96	
Retirado	6	14	20	1,26	0,44	3,56	
Incapacidad permanente	1	15	16	8,08	1,02	63,72	
Hogar	16	54	70	1,82	0,91	3,63	
Otra	4	9	13	1,21	0,35	4,22	
Régimen de salud							
Contributivo	51	124	175	1			0,487
Subsidiado	10	40	50	1,65	0,76	3,54	
Excepción	4	6	10	0,62	0,17	2,28	
Medicina Prepagada	1	3	4	1,23	0,13	12,14	
Personas con las que convive							
Solo(a)	1	11	12				0,048
Compañero(a) Esposo(a)	12	46	58	0,35	0,04	2,97	
Familiares	51	116	167	0,21	0,03	1,64	
Amigos(as)	1	0	1				
Otros comparte la vivienda	1	0	1				
Cabeza de hogar							
No	23	75	98				0,232
Si	43	98	141	0,70	0,39	1,26	
Tiene cuidador							
No	53	118	171				0,064
Si	13	55	68	1,90	0,96	3,77	
Percepción de la relación con el cuidador							
Mala	1	7	8				0,478
Regular	20	69	89	0,49	0,06	4,25	
Buena	4	7	11	0,25	0,02	2,84	
Muy buena	21	43	64	0,29	0,03	2,53	
Excelente	20	47	67	0,34	0,04	2,91	

Fuente: datos de la muestra.

Análisis bivariado de la CVRS en el componente resumen del estado de salud física del SF36v2 y las características biológicas y clínicas.

En el análisis bivariado entre la CVRS en los grupos de mala y buena calidad de vida en el componente resumen del estado de salud física con relación a las variables biológicas y clínicas, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para presentar mala calidad de vida relacionada con la salud física con las variables de medición.

Tabla 13. CVRS en el componente resumen del estado de salud física en relación con las variables biológicas y clínicas (n=239).

Variable	Buena	Mala	Total	OR	IC 95%		p
Mano dominante							
Derecha	59	155	214	1			0,584
Izquierda	4	14	18	1,33	0,42	4,21	
Ambidiestro	3	4	7	0,51	0,11	2,34	
Hombro lesionado							
Derecho	38	101	139	1			0,639
Izquierdo	21	47	68	0,84	0,45	1,59	
Ambos	7	25	32	1,34	0,54	3,36	
Diagnóstico clínico izquierdo							
Tendinitis del manguito	7	20	27	1			0,489
Ruptura del manguito	12	37	49	1,08	0,37	3,18	
Otra	9	15	24	0,58	0,18	1,92	
Diagnóstico clínico derecho							
Tendinitis del manguito	12	28	40	1			0,82
Ruptura del manguito	22	67	89	1,31	0,57	2,99	
Otra	11	31	42	1,21	0,46	3,17	
Ha recibido tratamiento de su lesión derecho							
No	3	12	15	1			0,552
Si	42	113	155	0,58	0,15	2,14	
Ha recibido tratamiento de su lesión izquierdo							
No	40	107	147	1			0,86
Si	26	66	92	1,03	0,58	1,84	
Ha recibido terapia en el lado derecho							
No	36	86	122	1			0,504
Si	30	87	117	1,21	0,69	2,14	
Artroscopia en el lado derecho							
No	53	142	195	1			0,751
Si	13	31	44	0,89	0,43	1,83	
Cirugía abierta en el lado derecho							
No	56	148	204	1			0,89
Si	10	25	35	0,95	0,43	2,10	

Variables (continuación)	Buena (n=66)	Mala (n=173)	Total	OR	IC 95%		p
Infiltración en el lado derecho							
No	57	133	190	1			0,104
Si	9	40	49	1,90	0,87	4,18	
Ha recibido terapia en el lado izquierdo							
No	48	119	167	1			0,55
Si	18	54	72	1,18	0,64	2,20	
Artroscopia en el lado izquierdo							
No	58	157	215	1			0,509
Si	8	16	24	0,98	0,39	2,47	
Cirugía abierta en el lado izquierdo							
0	64	167	231	1			0,866
1	2	6	8	1,22	0,24	6,19	
Infiltración en el lado izquierdo							
No	57	150	207	1			0,945
Si	9	23	32	1,24	0,53	2,92	

Fuente: datos de la muestra

Análisis bivariado de los factores del DASH en comparación con el componente resumen del estado de salud física del SF36v2

Al analizar los puntajes promedio de la discapacidad percibida por la población de estudio en los puntajes promedio de los tres factores del DASH, se encontró que la probabilidad de tener mala calidad de vida relacionada con el estado de salud física aumentó en 0,1 veces (IC95% 1,1-1,2) por cada unidad de aumento en el factor de actividades manuales de manera significativa.

Con relación al factor 2 de actividades cotidianas, se evidenció que por cada unidad de aumento en el puntaje de este factor, la probabilidad de tener mala calidad de vida aumentó en 1 vez más (IC95% 1,5-2,6) en este componente, con una asociación significativa. Así mismo, por cada unidad de aumento en el puntaje del factor 3 de Dolor y limitación física, la probabilidad de tener mala calidad aumentó en 0,51 veces más (IC95% 1,3-1,7) en este componente, siendo esta asociación significativa (ver tabla 14).

Tabla 14. CVRS en el componente resumen del estado de salud física en relación con las variables funcionales medidas con el cuestionario DASH (n=239).

Puntajes promedio estandarizados de los factores DASH	Buena (n=66)	Mala (n=173)	OR	IC 95%		Valor p
Factor 1 DASH: Actividades manuales	*14,2 (6,1)	*25,8 (8,8)	1,2	1,1	1,2	0
Factor 2 DASH: Actividades cotidianas	*6,5 (1)	*11,4 (5,4)	2	1,5	2,6	0
Factor 3 DASH: Dolor y limitación física	*8,6 (3,1)	*15 (4,8)	1,51	1,3	1,7	0

* Promedio (Desviación).

Análisis multivariado del componente resumen del estado de salud física del SF36v2

Se elaboraron 4 modelos de regresión logística con el fin de encontrar factores asociados para presentar mala calidad de vida relacionada con el estado de la salud física, teniendo en cuenta las variables que en el análisis bivariado presentaron valor $p \leq 0,2$ con la prueba de Chi cuadrado, para que hicieran parte del modelo final, como se presentan a continuación:

En el modelo 1, se tuvieron en cuenta once variables: sexo, edad, estado civil, estrato socioeconómico, escolaridad, salario mensual, actividad principal en el último mes, tener cuidador, Factor 1 DASH: Actividades manuales, Factor 2 DASH: Actividades cotidianas, Factor 3 DASH: Dolor y limitación física. Luego se procedió a excluir las variables con mayor significancia y se evaluó el cambio en la estimación de beta (β) de cada variable y cada categoría en más del 20%.

En el modelo 2, la variable estrato se mostró como una de las variables con significancia alta, por lo cual se corre un modelo excluyendo esta variable, sin que se presentaran cambios en las estimaciones del beta (β) de las otras variables en más del 20%. En el modelo 3, se excluyó la variable actividad principal y no se observaron cambios en las estimaciones del beta (β), de acuerdo con el parámetro establecido.

Al analizar el modelo 4, se evidenció que en todas las variables se presentó al menos una categoría con significancia estadística, donde el Factor 2 DASH: actividades cotidianas, presentó una significancia mayor de 0,10; sin embargo, no se excluyó del modelo dado que se observaron cambios en las estimación del beta (β) de las otras variables en más del 20%. De esta forma, se obtuvo el modelo explicativo final más parsimonioso. Para todas las estimaciones se estableció un nivel de confiabilidad de 95% y un nivel de significancia del 5%.

A continuación se presentan algunos valores de las pruebas de bondad de ajuste para cada uno de los modelos, que se tuvieron en cuenta para la selección del modelo final (ver tabla 15).

Tabla 15. Prueba de bondad de ajuste de los modelos de regresión logística de variables asociadas a la CVRS en el componente resumen del estado de salud física

Criterio	Modelo 1	Modelo 2	Modelo 3	Modelo 4
Verosimilitud	-57,855	-51,12	-53,15	-61,15
Variables significativas	2	3	3	4
Pseudo r	0,52	0,57	0,56	0,54
Hosmer & Lemeshow (valor p)	0,84	0,83	0,28	0,32
AIC	141,71	140,24	140,31	140,89
BIC	185,34	203,93	197,3	191,23

La validación de los modelos fue realizado por prueba de bondad de ajuste de Hosmer & Lemeshow. El modelo seleccionado obtuvo un valor de $p=0,32$; y es el que tiene más variables significativas; lo que indica que tiene un buen ajuste, por lo que no se rechaza la hipótesis nula.

Tabla 16. Modelo 4 de regresión logística de variables asociadas con la CVRS en el componente resumen del estado de salud física (n=239).

Variable	B	OR	p	IC 95%	
Sexo					
Femenino		1			
Masculino	-0,92	0,4	0,13	0,12	1,34
Edad agrupada					
Menor de 50		1			
50 ó más	0,54	1,71	0,36	0,52	5,61
Estado civil					
Sin pareja		1			
Con pareja		2,91	0,06	0,92	9,15
Escolaridad					
Primaria		1			
Secundaria	-1,77	0,17	0,01	0,04	0,68
Técnico	-2,81	0,06	0	0	0,49
Universitario	-1,77	0,17	0,04	0,03	0,93
Salario mensual					
Menos o igual a \$535.000		1			
Entre \$535.000 y \$1.070.000	0,62	1,85	0,38	0,46	7,44
Entre \$1.070.000 y \$1.605.000	-1,71	0,18	0,07	0,02	1,2
Más de \$1.605.000	0,01	1,01	0,99	0,13	7,65
No aplica	-0,60	0,55	0,44	0,12	2,47
Tiene Cuidador					
No		1			
Si	1,35	3,86	0,04	1,03	14,53
Factor 1 DASH: actividades manuales	0,12	1,13	0,02	1,01	1,27
Factor 2 DASH: actividades cotidianas	0,22	1,25	0,15	0,91	1,71
Factor 3 DASH: dolor y limitación física	0,36	1,44	0	1,18	1,75

Fuente: datos de la muestra.

Las variables que se identificaron en modelo de regresión logística 4, como factores asociados para presentar mala CVRS en el componente resumen del estado de salud física son: estado civil, escolaridad, salario mensual, tener cuidador, factores 1, 2, y 3 DASH, edad y sexo, en donde se evidencia que en todas las categorías de las variables se presentan al menos una con significancia estadística. Excepto, la

edad y el sexo que no presentaron asociaciones con significancia estadística en este tipo de población.

En el modelo final se observó que escolaridad, está asociado con la mala calidad de vida relacionada con el estado de salud física, donde las personas que tienen educación universitaria, tienen 0,83 veces menos la oportunidad de tener mala calidad de vida con respecto a las personas que tenían primaria o ningún grado escolar (IC 95% 0.03–0.93), en este componente. También se observó que las personas con cuidador, presentan 2,86 veces más la oportunidad de tener mala calidad de vida con respecto a los que no tienen cuidador (IC95% 1.03–14.53), en este componente.

En los tres factores evaluados con el cuestionario DASH se encontró que por cada unidad que aumenta el puntaje promedio del factor, la probabilidad de percibir mala CVRS física, aumenta. Lo cual implica también que la discapacidad percibida por el grupo estudiado para realizar diversas actividades, incluidas actividades de la vida diaria y síntomas como el dolor, la rigidez o la pérdida de fuerza, se relaciona en la dirección esperada con los puntajes obtenidos en el grupo de mala CVRS.

Análisis bivariado de la CVRS en el componente resumen del estado de salud mental del SF36v2 y las características sociodemográficas

En el análisis bivariado entre la CVRS en los grupos de mala y buena calidad de vida en el componente resumen del estado de salud mental, con relación a las variables sociodemográficas, se encontraron diferencias estadísticamente significativas para presentar mala calidad de vida relacionada con la salud mental en el estrato socioeconómico uno y dos, escolaridad primaria o ninguna y la presencia de cuidador.

Se observó que las personas que viven en estrato 3 ó 4 tienen una oportunidad de 0,59 veces menos (IC 95%; 0,23 – 0,75) de tener mala calidad de vida relacionada con la salud mental comparado con las personas que viven en el estrato 1 ó 2. Al

analizar la escolaridad de las personas que se incluyeron en el estudio, se observó que quienes tenían escolaridad universitaria, presentaron una oportunidad de 0,85 veces menos (IC 95%; 0,06 – 0,36) de tener mala calidad de vida relacionada con la salud mental, comparado con las personas que no habían cursado ningún nivel educativo o que tenían primaria. También se encontró, que las personas con cuidador presentaron 4 veces más (IC 95%; 2,46–10,19) la oportunidad de tener una mala calidad de vida relacionada con la salud mental, comparado con las personas que no lo tenían.

No se encontraron asociaciones con las demás variables de medición, ni la edad, ni el sexo se asoció con presentar mala calidad de vida en este tipo de población, aun ajustando por todas las variables (ver tabla 17).

Tabla 17. CVRS en el componente resumen del estado de salud mental en relación con las variables sociodemográficas (n=239).

Variables	Buena (n=95)	Mala (n=144)	Total	OR	IC 95%		p
Sexo							
Femenino	52	93	145	1			0,12
Masculino	43	51	94	0,66	0,39	1,12	
Edad							
Menor de 50	30	51	81	1			0,54
50 ó mayor de	65	93	158	1.18	0.68	2.06	
Estado civil							
Sin pareja	32	58	90	1			0,3
Con pareja	63	86	149	0,75	0,43	1,29	
Estrato socioeconómico							
1 y 2	25	70	95	1			0,001
3 y 4	52	61	113	0,41	0,23	0,75	
5 y 6	18	13	31	0,25	0,11	0,6	
Escolaridad							
Primaria	22	58	80	1			0.000
Secundaria	37	50	87	0,51	0,25	0,98	
Técnico	9	25	34	1,05	0,42	2,6	
Universitario	27	11	38	0,15	0,06	0,36	
La vivienda donde vive actualmente es							
En arriendo	21	46	67	1			0,44
Propia y la está pagando	9	11	20	0,56	0,20	1,55	
Propia totalmente pagada	49	64	113	0,60	0,32	1,13	
De un familiar sin pagar arriendo	12	21	33	0,80	0,33	1,92	
De un tercero sin pagar arriendo	3	0	3	0,23	0,02	2,66	
Otro	3	0	3	0,23	0,02	2,66	

Variable (continuación)	Buena (n=95)	Mala (n=144)	Total	OR	IC 95%		p
Salario							
Menos o igual a \$535.000	26	51	77	1			0,057
Entre \$535.000 y \$1.070.000	24	37	61	0,79	0,39	1,58	
Entre \$1.070.000 y \$1.605.000	16	11	27	0,35	0,14	0,86	
Más de \$1.605.000	11	8	19	0,37	0,13	1,03	
No aplica	18	37	55	1,05	0,50	2,19	
Actividad principal en el último mes							
Desempleado	3	11	14	1			0,056
Trabajador	49	51	100	0,28	0,07	1,08	
Estudiante	4	2	6	0,14	0,02	1,14	
Retirado	10	10	20	0,27	0,06	1,28	
Incapacidad temporal	2	7	9	0,95	0,12	7,22	
Hogar	22	48	70	0,59	0,15	2,34	
Incapacidad	1	6	7	0,60	0,15	2,35	
Otra	4	9	13	0,61	0,11	3,49	
Régimen de salud							
Contributivo	71	104	175	1			0,924
Subsidiado	19	31	50	1,11	0,58	2,12	
Excepción	4	6	10	1,02	0,28	3,76	
Medicina Prepagada	1	3	4	2,05	0,21	20,09	
Personas con las que convive							
Solo(a)	5	7	12	1			0,699
Compañero(a) Esposo(a)	23	35	58	1,09	0,31	3,84	
Familiares	66	101	167	1,09	0,33	3,59	
Amigos(as)	0	1	1	-	-	-	
Otros comparte la vivienda	1	0	1	-	-	-	
Cabeza de hogar							
No	36	62	98	1			0,427
Si	59	82	141	0,81	0,48	1,37	
Tiene cuidador							
No	84	87	171	1			0.000
Si	11	57	68	5,00	2,46	10,19	
Percepción de la relación con el cuidador							
Mala	2	6	8	1			0,737
Regular	35	54	89	0,51	0,10	2,69	
Buena	6	5	11	0,28	0,04	2,04	
Muy buena	24	40	64	0,56	0,10	2,98	
Excelente	28	39	67	0,46	0,09	2,47	

Fuente: datos de la muestra.

Análisis bivariado de la CVRS en el componente resumen del estado de salud mental del SF36v2 y las características biológicas y clínicas

En el análisis bivariado entre la CVRS en los grupos de mala y buena calidad de vida en el componente resumen del estado de salud mental con relación a las variables biológicas y clínicas, se encontraron diferencias estadísticamente significativas para presentar mala calidad de vida relacionada con la salud mental, en las personas con diagnóstico clínico de ruptura del manguito rotador del lado izquierdo, quienes presentaron una oportunidad de 2,54 veces más (IC 95%; 1,18-5,47) de tener mala calidad de vida comparado con las personas que tenían tendinitis en el manguito rotador del mismo lado. No se encontraron asociaciones con las demás variables de medición (ver tabla 18).

Tabla 18. CVRS en el componente resumen del estado de salud mental en relación con las variables biológicas y clínicas (n=239).

Variable	Buena (n=95)	Mala (n=144)	Total	OR	IC 95%		p
Mano dominante							
Derecha	88	126	214	1,00			0,286
Izquierda	4	14	18	2,44	0,78	7,67	
Ambidiestro	3	4	7	0,93	0,20	4,26	
Hombro lesionado							
Derecho	54	85	139	1			0,944
Izquierdo	28	40	68	0,91	0,50	1,64	
Ambos	13	19	32	0,93	0,42	2,03	
Diagnóstico clínico hombro derecho							
Tendinitis del manguito	21	19	40	1			0,38
Ruptura del manguito	27	62	89	0,55	0,20	1,56	
Otra	19	23	42	0,21	0,06	1,69	
Diagnóstico clínico hombro izquierdo							
Tendinitis del manguito	7	20	27	1			0,027
Ruptura del manguito	19	30	49	2,54	1,18	5,47	
Otra	15	9	24	1,34	0,56	3,19	
Ha recibido tratamiento de su lesión derecho							
No	6	9	15	1			0,96
Si	61	94	155	1,03	0,35	3,03	
Ha recibido tratamiento de su lesión izquierdo							
No	57	90	147	1			0,697
Si	38	54	92	0,90	0,53	1,53	

Variable (continuación)	Buena (n=95)	Mala (n=144)	Total	OR	IC 95%		p
Hombro derecho							
Ha recibido terapia							
No	49	73	122	1			0,89
Si	46	71	117	1,04	0,62	1,74	
Artroscopia							
No	79	116	195	1			0,611
Si	16	28	44	1,19	0,61	2,35	
Cirugía abierta							
No	79	125	204	1			0,435
Si	16	19	35	0,75	0,36	1,55	
Infiltración							
No	81	109	190				0,073
Si	14	35	49	1	0,94	3,68	
Hombro Izquierdo							
Ha recibido terapia							
No	67	100	167	1			0,858
Si	28	44	72	1,05	0,60	1,85	
Artroscopia							
No	84	131	215	1			0,521
Si	11	13	24	0,76	0,32	1,77	
Cirugía abierta							
No	92	139	231	1			0,895
Si	3	5	8	1,10	0,26	4,73	
Infiltración							
No	84	123	207	1			0,504
Si	11	21	32	1,30	0,60	2,85	

Fuente: datos de la muestra.

Análisis bivariado de los factores del DASH en comparación con el componente resumen del estado de salud mental del SF36v2

Al analizar los cambios de puntuación en la escala de discapacidad reportados por la población de estudio en comparación con el componente resumen del estado de salud mental, se encontró que la probabilidad de tener mala calidad de vida aumentó en 1,1 veces (IC95% 1,07-1,04) por cada unidad de aumento en el factor 1: de actividades manuales de manera significativa.

De manera similar a la anterior, la variable, factor 2: de actividades cotidianas, demostró que por cada unidad que se incrementó en este factor, la probabilidad de tener mala calidad de vida aumentó en 0,24 veces (IC95% 1,14-1,36) en este

componente, con una asociación significativa. Así mismo, por cada unidad que aumentó en el factor 3: de dolor y limitación física la probabilidad de tener mala calidad creció en 0,23 veces (IC95% 1,151-1,31) en este componente, de manera significativa (ver tabla 19).

En ese sentido, en este componente se evidenció que a mayor percepción de discapacidad, aumentó la probabilidad de presentar una mala CVRS en la población de estudio en el estado de salud mental; además, se demostró la relación entre las puntuaciones de los dos cuestionarios empleados en la investigación.

Tabla 19. CVRS en el componente resumen del estado de salud mental en relación con las variables funcionales medidas con el cuestionario DASH (n=239).

Puntajes promedio estandarizados de los factores DASH	Buena (n=95)	Mala (n=144)	OR	IC 95%		Valor p
Factor 1 DASH: actividades manuales	*17,65 (8,3)	*25,85 (9,05)	1,1	1,07	1,14	0
Factor 2 DASH: actividades cotidianas	*7,8 (3,59)	*11,8 (5,59)	1,24	1,14	1,36	0
Factor 3 DASH: dolor y limitación física	*10,5 (4,4)	*15 (4,83)	1,23	1,15	1,31	0

* Promedio (Desviación).

Análisis multivariado del componente resumen del estado de salud mental del SF36v2

De acuerdo a la metodología descrita, se llevó a cabo un modelo de regresión logística con el fin de evaluar la existencia de asociaciones para presentar mala calidad de vida relacionada con la salud mental, las variables candidatas a entrar en el modelo fueron aquellas que en el análisis bivariado presentaron un valor p en la prueba de Chi cuadrado, menor a 0,2.

Con este criterio se tuvieron en cuenta las variables: estrato socioeconómico, escolaridad, salario mensual, actividad principal en el último mes, tener cuidador, diagnóstico clínico en el hombro izquierdo, e infiltración del lado derecho, y se ajustó por dos variables dado el marco teórico las cuales son sexo y edad. Se elaboraron 4 modelos de regresión logística con el fin de identificar las variables con significancia estadística que formaran parte del modelo final de la CVRS en el componente resumen del estado de salud mental.

En el modelo 1, se tomaron en cuenta 12 variables: sexo, edad, estrato socioeconómico, escolaridad, salario mensual, actividad principal en el último mes, tener cuidador, diagnóstico clínico en el hombro izquierdo, infiltración del lado derecho, factores 1, 2, y 3 del DASH. Aunque en este modelo, algunas variables fueron significativas, hubo otras variables en donde ninguna de sus categorías presentó significancia estadística. Luego se procedió a excluir las variables con mayor significancia y se evaluó el cambio en la estimación de beta (β).

Al excluir la variable salario mensual, se observa que las estimaciones de los parámetros en cada categoría dentro de cada variable no presentaron cambios en más del 20%. En el modelo 3, se evidencia que la variable factor 1 DASH: Actividades manuales, es significativa, por lo cual se excluye, y se corre un modelo sin esta variable y no se observa ningún cambio en las estimaciones en más del 20%.

En el modelo 4, se excluyó la variable estrato, que no presenta ninguna variación en las estimaciones del beta (β) de las otras variables en más del 20%. Además se observa que en cada variable, se presentan categorías con asociaciones significativas a excepción de la edad y el sexo.

A continuación se presentan algunos valores de las pruebas de bondad de ajuste para cada uno de los modelos, que se tuvieron en cuenta para la selección del modelo final.

Tabla 20. Prueba de bondad de ajuste de los modelos de regresión logística de variables asociadas a la CVRS en el componente resumen del estado de salud mental

Criterio	Modelo 1	Modelo 2	Modelo 3	Modelo 4
Verosimilitud	-91,179	-99,15	-99,2	-99,78
Variables significativas	2	2	3	4
Pseudo r	0,31	0,31	0,31	0,3
Hosmer & Lemeshow (valor de p)	0,59	0,54	0,27	0,21
AIC	221,7	220,31	218,4	217,5
BIC	261,9	257,23	251,9	247,7

Al analizar los parámetros de bondad de ajuste, el modelo 4 es el que más variables significativas presentó; no se rechaza la hipótesis de que el modelo ajusta bien a los datos con un valor p de 0,21; y frente a los criterios de Akaike y Bayesiano, es el que presenta los más bajos.

Tabla 21. Modelo 4 de regresión logística de variables asociadas con la CVRS en el componente resumen del estado de salud mental (n=239).

Variable	B	OR	p	IC 95%	
Sexo					
Femenino		1			
Masculino	0,26	1,3	0,63	0,45	3,81
Edad					
Menor de 50		1			
50 ó más	-0,21	0,81	0,64	0,33	1,96
Escolaridad					
Primaria		1			
Secundaria	-0,60	0,55	0,21	0,22	1,4
Técnico	-0,03	0,97	0,97	0,27	3,49
Universitario	-1,61	0,2	0,01	0,06	0,68
Actividad principal en el último mes					
Desempleado		1			
Trabajador	-0,87	0,42	0,27	0,09	1,96
Estudiante	-3,22	0,04	0,03	0	0,79
Retirado	-1,43	0,24	0,17	0,03	1,86
Incapacidad permanente	-1,77	0,17	0,14	0,01	1,84
Hogar	-0,45	0,64	0,6	0,11	3,47
Otra	-0,09	0,91	0,93	0,1	7,86
Tiene Cuidador					
No		1			
Si	1,89	6,64	0	1,01	7,86
Ha recibido tratamiento de su lesión derecho					
Tendinitis del manguito		1			
Ruptura del manguito	0,79	2,21	0,09	0,87	5,63
Otra					
Factor 2 DASH: Actividades cotidianas	0,14	1,15	0,02	1,01	1,3
Factor 3 DASH: Dolor y limitación física	0,17	1,18	0,001	1,07	1,3

Fuente: datos de la muestra.

En el modelo anterior, se observa que las tres variables que más aportaron con la percepción de mala calidad de vida relacionada con la salud mental son escolaridad, la presencia de cuidador y el factor 3 DASH: dolor y limitación física; mientras que se presentó como factor protector, tener como actividad principal en el último mes la categoría de estudiante.

Las personas con escolaridad universitaria, tienen 0,8 veces menos (IC95% 0.06–0.68), la oportunidad de tener mala calidad de vida en este componente, con respecto a las personas que tienen primaria o ninguna escolaridad. Con respecto a la actividad principal en el último mes, los estudiantes tienen una oportunidad de 0,96 veces menos (IC 95% 0.0–0.7), de tener mala calidad de vida relacionada con el estado de salud mental, comparado con las personas que tienen otro tipo de actividad.

En el modelo final, se evidencia una asociación entre tener cuidador y presentar mala calidad de vida; las personas con cuidador presentan la oportunidad de 5,64 veces más (IC95% 1.01–7.68), de tener mala calidad de vida con respecto a los que no tienen cuidador, en este componente. Por otra parte, en la percepción de discapacidad de hombro, por cada unidad que aumenta el puntaje en el factor 3 DASH: dolor y limitación, la probabilidad de presentar mala calidad de vida aumenta 1,18 veces (IC 95% 1.07–1.3), en el grupo estudiado.

8. DISCUSIÓN

El interés del presente estudio fue determinar la Calidad de Vida Relacionada con Salud (CVRS) en pacientes que presentaron lesiones de manguito rotador en residentes en Pereira y establecer las posibles asociaciones que existen entre su autopercepción de bienestar con los factores sociodemográficos, biológicos, clínicos y funcionales a través del uso de un cuestionario genérico como el SF36v2 y uno específico como el DASH. En este estudio, la medida de calidad de vida relacionada con la salud fue adaptada y aplicada a una muestra representativa de la población adulta (> de 18 años de edad) residente en Pereira diagnosticada por esta lesión atendida en el 80% de las instituciones que administran algún tipo de tratamiento.

La literatura se corrobora con los hallazgos encontrados en este estudio, donde se evidenció que la enfermedad del manguito rotador, principalmente se presenta en personas mayores de 50 años, que representó al 66%(158) de la población, de los cuales en su mayoría eran mujeres 64%(101) tal y como lo reporta Schadeck, et al (2005) (6). Aunque en el análisis múltiple no se halló asociación de los diferentes grupos de edad y sexo con la presencia de mala CVRS, el diseño del estudio empleado no permitió establecer relaciones causales, y se requiere otro tipo de estudios para profundizar este tipo de relaciones en las variables mencionadas.

Los análisis de dimensionalidad y fiabilidad de las encuestas empleadas en el estudio mostraron que cumplen cabalmente con los requisitos metodológicos para evaluar en forma confiable y válida, el perfil multidimensional del concepto de salud de los pacientes con este tipo de lesiones. Donde los pacientes con mayor puntaje en la escala DASH se ubicaron en el grupo de mala CVRS. Los valores extremos fueron para las puntuaciones medias en el rol físico con 38,85 y vitalidad con 52,88 puntos en toda la población (Henn, 2007) (2).

En las dimensiones de los componentes resumen medidos con el SF36v2, el resultado de los hombres fue superior al de las mujeres y entre mayor es el grupo de edad menores son los valores de las dimensiones asociadas al componente físico. Aunque no existe una tendencia clara del componente mental, el menor puntaje se encuentra en el grupo de mayor edad. Las mujeres presentan un deterioro del rol emocional y físico más marcado que en los hombres. Las diferencias en el componente mental, tienden a ser estables a lo largo de la vida, pero para el físico no es tan sistemático, mostrando la mayor diferencia en edades superiores a los 50 años (3).

En cuanto a las características sociodemográficas de la población de estudio, escolaridad y tener cuidador son factores de riesgo para presentar mala CVRS tanto en el componente resumen del estado de salud física, como en el estado de salud mental; donde las personas que tienen mayor educación tienen menos oportunidad de tener mala calidad de vida con respecto a las personas que tenían primaria o ningún grado escolar; y las personas con cuidador, tiene más oportunidad de tener mala CVRS con respecto a los que no lo tienen.

Con respecto a las variables biológicas y clínicas, el diagnóstico más frecuente fue la ruptura del manguito rotador en 57,7%(138) de los pacientes del estudio; que fue un factor de riesgo para presentar mala CVRS en el componente resumen del estado de salud mental, cuando el diagnóstico clínico de ruptura del manguito rotador era del lado izquierdo, comparado con las personas que tenían tendinitis en el manguito rotador del mismo lado. Mientras que, en el componente resumen del estado de salud física, en ninguna de las variables biológicas y clínicas se encontraron diferencias estadísticamente significativas para presentar mala CVRS física. Tal inconsistencia, puede estar explicada por la naturaleza genérica del SF36v2 que en otros estudios de las enfermedades del hombro, este tipo de medidas genéricas no han demostrado una diferencia significativa en los puntajes totales del estado de salud física y las características biológicas tal y como lo reportó Razmjou, 2009 (18).

En cuanto a las variables funcionales, la presencia de mala CVRS estuvo asociada con la discapacidad percibida por el grupo estudiado para realizar diversas actividades, representadas en los 3 factores del DASH, que comprometen las actividades manuales, las actividades cotidianas, el dolor y limitación física en el hombro y se relaciona en la dirección esperada con los puntajes obtenidos en el grupo de mala CVRS, en ambos componentes resumen reportados por el SF36v2 (11, 18).

Cuando se comparan los puntajes estandarizados de la población de estudio con la población de referencia de los Estados Unidos 2009, en general, los pacientes con lesiones de manguito rotador residentes en Pereira, estuvieron por debajo en su CVRS por función física, rol físico, dolor corporal, función social, rol emocional, y los componentes resumen medidos por el SF36v2. La comparación entre los datos demostró que estas lesiones de hombro, afectan la percepción del paciente sobre su estado general de salud. Lo cual, debe servir como base para documentar el impacto de este tipo de trastornos músculo esquelético sobre todas las dimensiones de bienestar del paciente.

Con la información generada se aspira brindar elementos para el desarrollo de estrategias de evaluación más integrales en el tratamiento de esta lesión que servirán a futuros pacientes con la enfermedad, administradores de salud y la sociedad, haciendo énfasis en la inclusión de medidas de autopercepción del estado de salud que permitirían tratamientos que evalúen no solo el estado funcional y de movilidad posterior al tratamiento sino las repercusiones en el bienestar y la calidad de vida de la población afectada.

Como fortalezas de éste estudio se identificaron:

- Este estudio tuvo un costo bajo.
- La población seleccionada presenta representatividad de la población general de los pacientes diagnosticados con lesiones de manguito rotador institucionalizados en Pereira.
- Se contó con una muestra adecuada.

Como debilidades para este estudio se identificaron:

- Al tratarse de un estudio de corte transversal, no se puede establecer causalidad y no se puede utilizar dicho estudio para realizar predicciones.
- En el caso de la percepción de las personas sobre su estado de salud, la magnitud de sus síntomas y sus discapacidades, existe una dificultad importante para dicha medición y el uso de cuestionarios de auto reporte se puede ver limitada por otros factores de la vida cotidiana ajenos a los contemplados en las encuestas empleadas.
- La versión de 36 ítems escogida para esta investigación, implicó comprometer mayor tiempo durante la administración del cuestionario, lo que debe ser tenido en cuenta para futuras investigaciones con este tipo de medidas ya que está disponible una versión de 12 ítems.

Implicaciones en salud pública:

Este trabajo identificó los factores que deben ser tenidos en cuenta en los pacientes diagnosticados con este tipo de lesiones, relacionados con las condiciones de salud y su percepción de CVRS. Por lo tanto es adecuado trabajar en introducir instrumentos como las escalas de medición de CVRS y discapacidad en la atención médica y específicamente en Ortopedia.

9. CONCLUSIONES

La introducción de medidas psicométricas para la evaluación de estado de salud que exploran la vivencia del paciente con su enfermedad, permite entender el impacto de distintas situaciones y de los tratamientos en cada paciente y apreciar su punto de vista. Esta información podrá contribuir a brindar pautas que ayuden al personal de salud y a tomadores de decisiones en el desarrollo e implementación de programas de tratamiento centrados en el paciente, que se ajusten a sus requisitos individuales y que tengan relevancia para sus actividades diarias.

Las escalas empleadas en este estudio, demostraron poseer una adecuada estabilidad y capacidad de respuesta con enfermedades crónicas como las lesiones del manguito rotador del hombro, pero debe ser investigado a profundidad en futuros estudios.

En relación a las condiciones sociodemográficas se concluyó que las personas que tienen cuidador presentan mayor oportunidad de presentar una percepción de mala CVRS en cuanto a los componentes resumen medidos con el SF36v2. También que no existe relación entre las condiciones de sexo, edad, estrato socioeconómico, salario mensual y actividad principal en el último mes, de los pacientes diagnosticados con lesiones de manguito rotador y la percepción de una mala CVRS en los componentes resumen mental y físico, medidos con el cuestionario SF36v2.

Al revisar la relación entre las condiciones biológicas y clínicas de los pacientes con lesiones de manguito rotador y la percepción de mala CVRS, se llegó a la conclusión que no son factores de riesgo: el hombro lesionado, haber recibido cirugía abierta o por artroscopia, diagnóstico clínico de tendinitis. Sin embargo, la naturaleza genérica en la variable resultado CVRS, no permite apreciar este tipo de relaciones, bajo el diseño de estudio conducido.

10. RECOMENDACIONES

Se recomienda realizar estudios longitudinales, que incluyan mediciones para evaluar la severidad de cada caso que permita una mejor comprensión entre la percepción reportada por el paciente y la severidad de la lesión, que pueden ser diseñados para establecer asociaciones entre la movilidad del hombro, la capacidad funcional y la Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

Actualmente se le atribuye una etiología multifactorial a la lesión del manguito de rotador, al tener contacto con el paciente en los servicios de salud, se recomienda hacer seguimiento a los individuos que reciben durante su tratamiento infiltraciones e identificar posibles interacciones entre los distintos tratamientos y realizar intervenciones en ese sentido.

Es importante incluir dentro de las guías de atención clínica para este tipo de lesiones, directrices orientadas a incluir medidas de auto reporte del paciente con el fin de estimular un manejo más integral.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Bot S, Van der Waal J, Terwee C, Van der Windt D, Schellevis F, Bouter L, et al. Incidence and prevalence of complaints of the neck and upper extremity in general practice. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2005;64(1):118-23.
2. Henn RF, Kang L, Tashjian RZ, Green A. Patients' preoperative expectations predict the outcome of rotator cuff repair. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2007;89(9):1913-9.
3. Kirkley A, Alvarez C, Griffin S. The development and evaluation of a disease-specific quality-of-life questionnaire for disorders of the rotator cuff: The Western Ontario Rotator Cuff Index. *Clinical Journal of Sport Medicine*. 2003;13(2):84-92.
4. Luime J, Koes B, Hendriksen I, Burdorf A, Verhagen A, Miedema H, et al. Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population; a systematic review. *Scandinavian Journal of Rheumatology*. 2004;33(2):73-81.
5. Piedrahita H. Costs of work-related musculoskeletal disorders (MSDs) in developing countries: Colombia case. *International Journal of Occupational Safety and Ergonomics*. 2006;12(4):379-86.
6. Schadeck de Almeida J, Carvalho Filho G, Marino Lamari N. Rotator cuff Disease: Aspects and Implications. *International Journal of Morphology*. 2005;23:381-5.
7. García AM, Gadea R, Sevilla MJ, Genís S, Ronda E. Ergonomía participativa: empoderamiento de los trabajadores para la prevención de trastornos musculoesqueléticos. *Revista Española de Salud Pública*. 2009;83(4):509-18.
8. Gartsman GM, Brinker MR, Khan M, Karahan M. Self-assessment of general health status in patients with five common shoulder conditions. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. 1998;7(3):228-37.
9. Ministerio del Trabajo. Informe Ejecutivo de la Segunda Encuesta Nacional de Condiciones de Seguridad y Salud en el Trabajo en el Sistema General de Riesgos Laborales de Colombia. In: Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico, editor. 1 ed. Santa Fe de Bogotá, DC: Imprenta Nacional de Colombia; 2013. p. 1-56.
10. Coghlan JA BR, Green S, Johnston RV, Bell SN, . Cirugía para la enfermedad del manguito rotador (Revisión Cochrane traducida). *La Biblioteca Cochrane Plus*, . 2008;4(3).
11. MacDermid JC, Ramos J, Drosdoweck D, Faber K, Patterson S. The impact of rotator cuff pathology on isometric and isokinetic strength, function, and quality of life. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. 2004;13(6):593-8.
12. Mora-Vargas K. Hombro doloroso y lesiones del manguito rotador. *Acta Médica Costarricense*. 2008;50(4):251-3.
13. Chakravarty K, Webley M. Shoulder joint movement and its relationship to disability in the elderly. *The Journal of Rheumatology*. 1993;20(8):1359-61.
14. Pope D, Croft P, Prtchard C, Macfarlane G, Selman A. The frequency of restricted range of movement in individuals with self-reported shoulder pain: results from a population-based survey. *Rheumatology*. 1996;35(11):1137-41.

15. Ministerio de la Protección Social de Colombia. Informe de enfermedad profesional en Colombia 2003-2005. Bogotá: Imprenta Nacional de Colombia,; 2005.
16. Ministerio de la Protección Social de Colombia. Guía de atención integral basada en la evidencia para hombro doloroso (GATI- HD) relacionado con factores de riesgo en el trabajo. Bogotá: Imprenta Nacional de Colombia,; 2006.
17. O'Holleran JD, Kocher MS, Horan MP, Briggs KK, Hawkins RJ. Determinants of patient satisfaction with outcome after rotator cuff surgery. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2005;87(1):121-6.
18. Razmjou H, Bean A, van Osnabrugge V, MacDermid JC, Holtby R. Cross-sectional and longitudinal construct validity of two rotator cuff disease-specific outcome measures. *BioMed Central Musculoskeletal Disorders*. 2006;7(1):26.
19. Martínez JW, Albán A, Arcos F. Calidad de vida y adaptación social de los cuidadores de adultos mayores. *Revista Colombiana de Psiquiatría [en línea]*. 2009;38(4).
20. Gómez-Aristizábal LY, Avella-Tolosa A, Morales LA. Observatorio de Discapacidad de Colombia. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*. 2015;33(2):277-85.
21. Organización Mundial de la Salud Grupo del Banco Mundial. Informe mundial sobre la discapacidad. Ginebra 2011.
22. García HI, Vera CY, Lugo LH. Calidad de vida relacionada con la salud en Medellín y su área metropolitana, con aplicación del SF-36. *Revista de la Facultad Nacional de Salud Pública*. 2014;32(1):26.
23. Largacha M, Parsons It, Campbell B, Titelman RM, Smith KL, Matsen F. Deficits in shoulder function and general health associated with sixteen common shoulder diagnoses: a study of 2674 patients. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. 2006;15(1):30-9.
24. Franchignoni F, Vercelli S, Giordano A, Sartorio F, Bravini E, Ferriero G. Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (QuickDASH). *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*. 2014;44(1):30-9.
25. Bot SD, Terwee CB, Van der Windt DA, Bouter LM, Dekker J, de Vet HC. Clinimetric evaluation of shoulder disability questionnaires: a systematic review of the literature. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2004;63(4):335-41.
26. Curry EJ, Matzkin EE, Dong Y, Higgins LD, Katz JN, Jain NB. Structural Characteristics Are Not Associated With Pain and Function in Rotator Cuff Tears The ROW Cohort Study. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*. 2015;3(5):2325967115584596.
27. Aasheim T, Finsen V. The DASH and the QuickDASH instruments. Normative values in the general population in Norway. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*. 2014;39(2):140-4.
28. Beaton D, Richards RR. Assessing the reliability and responsiveness of 5 shoulder questionnaires. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. 1998;7(6):565-72.
29. Lugo LH, García HI, Gómez C. Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en Medellín, Colombia. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*. 2006;24(2):37-50.

30. McDowell I. Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires: Oxford University Press; 2006.
31. McHorney CA, Ware Jr JE, Raczek AE. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Medical Care*. 1993;247-63.
32. Ware Jr JE. SF-36 health survey update. *Spine*. 2000;25(24):3130-9.
33. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*. 1995;273(1):59-65.
34. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Ciencia y Enfermería*. 2003;9(2):09-21.
35. Streiner DL, Norman GR, Cairney J. Health measurement scales: a practical guide to their development and use: Oxford University Press; 2014.
36. Group The Whoqol. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Social Science & Medicine*. 1998;46(12):1569-85.
37. group W. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Social Science & Medicine*. 1995;41(10):1403-9.
38. Rosenberg R. Health-related quality of life between naturalism and hermeneutics. *Social Science & Medicine*. 1995;41(10):1411-5.
39. Urzúa A. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. *Revista Médica de Chile*. 2010;138(3):358-65.
40. Ware Jr JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Medical care*. 1992;473-83.
41. Beaton DE, Katz JN, Fossel AH, Wright JG, Tarasuk V, Bombardier C. Measuring the whole or the parts?: Validity, reliability, and responsiveness of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure in different regions of the upper extremity. *Journal of Hand Therapy*. 2001;14(2):128-42.
42. Hudak P, Amadio P, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH. *American Journal of Industrial Medicine*. 1996;29(6):602-8.
43. Garcia L AF, Moreno C , Enciso M. Traducción, adaptación cultural y validación de una escala de función del miembro superior–DASH. Pontificia Universidad Javeriana. 2009:30.
44. Stuifbergen AK, Seraphine A, Roberts G. An explanatory model of health promotion and quality of life in chronic disabling conditions. *Nursing Research*. 2000;49(3):122-9.
45. Szklo M, Nieto FJ. Epidemiology: beyond the basics: Aspen Publishers, Inc; 2000.
46. WW. D. Bioestadística. Base para el análisis de las ciencias de la salud. Cuarta edición. ed. México.: Limusa Wiley.; 2002.
47. Hosmer DW LS, Sturdivant RX. Applied Logistic Regression. . 3 ed. New York: : John Wiley & Sons; ; 2013.
48. Ministerio de Salud. Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud resolución N 008430 de 1993. In: Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico, editor. Santa Fe de Bogotá, DC1993.

12. ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado



Calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con lesiones de manguito rotador residentes en Pereira, 2013.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con el apoyo de la escuela de Salud Pública de la Universidad del Valle y la Fundación Universitaria del Área Andina se está desarrollando el proyecto de investigación “Calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con lesiones de manguito rotador residentes en Pereira, 2013”, para comprender como la discapacidad de hombro y otros factores relacionados pueden afectar la Calidad de Vida relacionada con la Salud del paciente.

En esta investigación participarán pacientes con lesiones de manguito rotador atendidos en cinco Entidades Prestadoras de servicios de Salud de Pereira y se espera contar con alrededor de **250** personas. La duración de la encuesta es aproximadamente **20** minutos por participante y una vez se hayan respondido todas las preguntas su participación en el estudio termina. Usted no será sometido a ningún procedimiento, lo único que debe hacer es responder con sinceridad las preguntas que le sean realizadas en la encuesta, relacionadas con su salud general, movilidad del miembro superior, cuidados personales, actividades de la vida diaria, discapacidad y dolor de hombro.

Su participación en esta investigación no traerá ningún riesgo para su salud física, ni atenta contra su integridad moral, ni tampoco trae beneficios directos para usted u otros participantes en el estudio. Sin embargo, los resultados permitirán generar información para establecer estrategias de evaluación más integrales en el tratamiento de esta lesión que servirán a futuros pacientes con la enfermedad, administradores de salud y la sociedad. El encuestador le entregará un folleto con una guía de ejercicios realizados por un fisioterapeuta, que le permitirá complementar el manejo de su lesión en casa. Es importante mencionar que no existe ninguna compensación o pago por su participación, ni tampoco implicará ningún tipo de gasto para usted. Es por ello que su participación es voluntaria.

La información que sea recolectada será manejada de forma confidencial y sólo el equipo de investigación tendrá acceso a ella. No se utilizarán nombres ni documentos de identificación, sólo códigos que serán usados para marcar las encuestas por el equipo de investigación. Usted se encuentra en libertad de no participar en este estudio, ni responder las preguntas, incluso una vez obtenida su autorización, usted puede retirarse en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Usted podrá solicitar explicación sobre los aspectos que averigua la encuesta o sobre alguna pregunta en particular. Usted tendrá copia de este consentimiento. A su vez, los resultados estarán a disposición del público a través de la publicación de un artículo en una revista científica de amplia circulación, disponible en la biblioteca de la Universidad del Valle y de la Fundación Universitaria del Área Andina, una vez terminado el estudio. Por favor, siéntase en la libertad de hacer cualquier pregunta si hay algo que no haya quedado claro.

Consentimiento: Entiendo el propósito de la investigación y comprendo cuál es mi participación. Autorizo al investigador y el Comité de Ética e Investigación de las instituciones participantes a disponer de la información para los usos pertinentes.

Nombre del participante

Firma del Participante

Huella

Tipo y número de documento de Identidad

Testigo 1

Testigo 2

Tipo y número de documento de Identidad

Tipo y número de documento de Identidad

Para cualquier información adicional que requiera sobre esta investigación puede ponerse en contacto con la investigadora principal: Ángela María Rincón Hurtado en el teléfono 3164563255, o a través de correo electrónico amrincon@funandi.edu.co. En el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana de la Universidad del Valle, en el teléfono 518 56 77, o a través de correo electrónico a eticasalud@univalle.edu.co. En la Fundación Universitaria del Área Andina con: José William Martínez en el teléfono: 325 59 92, o al correo electrónico jose01william@gmail.com.

Anexo 2. Formato de recolección de datos:

1. VARIABLES DEMOGRÁFICAS																													
1.1 Tipo de documento de identificación					1.2. Fecha de la entrevista																								
1	CC	2	C E	3	PA																								
						1. Día	2. Mes	3. Año																					
2. VARIABLES SOCIALES																													
2.1 Personas con las que convive																													
1	Solo (a)		2	Compañero(a) Espos(a)		3	Familiares		4	Amigos (as)		5	Otros (comparte la vivienda)																
2.2 Cabeza de hogar										1	Sí		0	No		2.2.1 Número total de personas a cargo													
2.3 Tiene cuidador										1	Sí		0	No															
2.3.1 Si lo tiene. ¿Cuál es su relación con el cuidador?										1	Cónyuge		2	Hijo (a)		3	Nieto (a)		4	Sobrino (a)		5	Hermano (a)						
6	Otro (Cuál)																												
2.4 Percepción de relación con la familia: como considera la relación familiar (Califique de 1 a 5, siendo 1 el puntaje más bajo y 5 el más alto)										1	Mala		2	Regular		3	Buena		4	Muy buena		5	Excelente						
3. VARIABLES CLÍNICAS																													
3.1 Fecha de diagnóstico de la lesión por historia clínica					3.2 Historia Clínica																								
1. Día										2. Mes										3. Año									
3.3 Mano dominante. ¿Cuál es la mano que más utiliza en sus actividades cotidianas?										1	Derecha		2	Izquierda		3	Ambidiestro												
3.4 Hombro lesionado										1	Derecho		2	Izquierdo		3	Ambos												
3.5 Diagnóstico clínico del ortopedista al momento de la entrevista										1	Derecho		1	Tendinitis del Manguito Rotador		2	Ruptura del Manguito Rotador												
3	Otro (Cuál)																												
2	Izquierdo		1	Tendinitis del Manguito Rotador		2	Ruptura del Manguito Rotador																						
3	Otro (Cuál)																												
3.6 Ha recibido tratamiento de su lesión										1	Derecho		1	Sí		0	No												
1	Izquierdo		1	Sí		0	No																						

3.6.1 Si la respuesta es afirmativa, ¿Qué tipo de tratamiento recibe actualmente? Admite más de una respuesta

☐ 1 Derecho	☐ 1 Terapia Física	☐ 2 Artroscopia	☐ 3 Cirugía abierta	☐ 4 Infiltración
☐ 5 Otro (Cuál)				
☐ 1 Izquierdo	☐ 1 Terapia Física	☐ 2 Artroscopia	☐ 3 Cirugía abierta	☐ 4 Infiltración
☐ 5 Otro (Cuál)				

3.7 Cuánto tiempo (en meses) ha transcurrido de tratamiento desde la fecha de inicio por historia clínica hasta el momento de la entrevista

☐ 1 Derecho	meses	Días
☐ 2 Izquierdo	meses	Días

4. Cuestionario de salud SF-36v2®

Lea: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. (marque con una X una respuesta en cada renglón)

4.1 En general, ¿diría usted que su salud es:	1.Excelente	2.Muy buena	3.Buena	4.Regular	5.Mala
4.2 ¿Cómo calificaría usted su estado general de salud <u>actual</u> , comparado con el de <u>hace un año</u> ?	1. Mucho mejor ahora que hace un año	2. Algo mejor ahora que hace un año	3. Más o menos igual ahora que hace un año	4. Algo peor ahora que hace un año	5. Mucho peor ahora que hace un año

4.3 Las siguientes preguntas se refieren a actividades que usted podría hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo limita en estas actividades? Si es así, ¿cuánto?

	1. Sí, me limita mucho	2. Sí, me limita un poco	3. No, no me limita para nada
A <u>Actividades intensas</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes agotadores	1	2	3
B <u>Actividades moderadas</u> , tales como mover una mesa, empujar una aspiradora, barrer, bailar o andar en bicicleta	1	2	3
C Levantar o llevar las bolsas de las compras	1	2	3
D Subir <u>varios</u> pisos por la escalera	1	2	3
E Subir <u>un</u> piso por la escalera	1	2	3
F Agacharse, arrodillarse o ponerse en cuclillas	1	2	3
G Caminar <u>más de un kilómetro</u>	1	2	3
H Caminar <u>varios cientos de metros</u>	1	2	3
I Caminar <u>cien metros</u>	1	2	3
J Bañarse o vestirse	1	2	3

4.4 Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades diarias normales a causa de su salud física?

	1 Siempre	2 Casi siempre	3 Algunas veces	4 Casi nunca	5 Nunca
A ¿Ha disminuido usted el <u>tiempo</u> que dedicaba al trabajo u otras actividades?	1	2	3	4	5
B ¿Ha logrado hacer <u>menos</u> de lo que usted hubiera querido hacer?	1	2	3	4	5
C ¿Se ha visto limitado en el <u>tipo</u> de trabajo u otras actividades?	1	2	3	4	5
D ¿Ha tenido <u>dificultades</u> en realizar su trabajo u otras actividades (por ejemplo, le ha costado más esfuerzo)?	1	2	3	4	5

4.5. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades diarias normales a causa de algún problema emocional (como sentirse deprimido o ansioso)?

	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca	
A ¿Ha disminuido usted el <u>tiempo</u> que dedicaba al trabajo u otras actividades?	1	2	3	4	5	
B ¿Ha logrado <u>hacer menos</u> de lo que usted hubiera querido hacer?	1	2	3	4	5	
C ¿Ha hecho el trabajo u otras actividades <u>con menos cuidado de lo usual</u> ?	1	2	3	4	5	
4.6. Durante las <u>últimas 4 semanas</u> , ¿en qué medida su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales normales con su familia, amigos, vecinos u otras personas?	1 Nada en absoluto	2 Ligeramente	3 Moderadamente	4 Bastante	5 Extremadamente	
4.7. ¿Cuánto dolor <u>físico</u> ha tenido usted durante las <u>últimas 4 semanas</u> ?	1 Ninguno	2 Muy poco	3 Poco	4 Moderado	5 Mucho	6 Muchísimo
4.8. Durante las <u>últimas 4 semanas</u> , ¿cuánto ha dificultado el <u>dolor</u> su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera del hogar como las tareas domésticas)?	1 Nada en absoluto	2 Ligeramente	3 Moderadamente	4 Bastante	5 Extremadamente	
4.9. Las siguientes preguntas se refieren a cómo se siente usted y a cómo le han ido sus cosas <u>durante las últimas 4 semanas</u> . En cada pregunta, por favor elija la respuesta que más se aproxime a la manera como se ha sentido usted. ¿Cuánto tiempo <u>durante las últimas 4 semanas</u>						
	1.Siempre	2.Casi siempre	3.Algunas veces	4.Casi Nunca	5.Nunca	
A se ha sentido lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	
B ha estado muy nervioso?	1	2	3	4	5	
C se ha sentido con ánimo tan decaído que nada podía animarlo?	1	2	3	4	5	
D se ha sentido tranquilo y sereno?	1	2	3	4	5	
E ha tenido mucha energía?	1	2	3	4	5	
F se ha sentido desanimado y deprimido?	1	2	3	4	5	
G se ha sentido agotado?	1	2	3	4	5	
H se ha sentido feliz?	1	2	3	4	5	
I se ha sentido cansado?	1	2	3	4	5	
4.10. Durante las <u>últimas 4 semanas</u> , ¿cuánto tiempo <u>su salud física o sus problemas emocionales</u> han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)?	1	2	3	4	5	
4.11. ¿Cuán CIERTA o FALSA es <u>cada una</u> de las siguientes frases para usted?						
	1.Totalmente cierta	2.Bastante cierta	3.No sé	4.Bastante falsa	5.Totalmente falsa	
A Me parece que me enfermo más fácilmente que otras personas	1	2	3	4	5	
B Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5	
C Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5	
D Mi salud es excelente	1	2	3	4	5	

5. CUESTIONARIO DE INCAPACIDADES DEL BRAZO, HOMBRO Y MANOS (DASH)¹

¹ The Institute for Work & Health are the copyright owners of the DASH and Quick DASH Outcome Measures (<http://www.dash.iwh.on.ca/>)

Al completar esta parte del cuestionario tenga en cuenta aclararle al entrevistado, que **NO importa cual mano o brazo utilice para realizar la actividad y que su respuesta debe ser de acuerdo a su habilidad para hacerlo sin importar como lo logre.**

No hay respuestas correctas ni equivocadas. Si no está seguro sobre cómo responder una pregunta, o no tuvo oportunidad de realizar la actividad correspondiente en la última semana, simplemente señale la respuesta que le parece más apropiada.

Por favor califique su habilidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana.

Lea las siguientes opciones. Marque con X solo una opción

	1.NING UNA DIFICU LTAD	2.DIFICULT AD LEVE	3.DIFICU LTAD MODERA DA	4 D I F I C U L T A D S E V E R A	5.INCAPAZ
5.1. Abrir un frasco nuevo o apretado					
5. 2. Escribir					
5.3. Girar una llave					
5.4. Preparar una comida					
5.5. Empujar una puerta pesada					
5.6. Poner un objeto en una repisa ubicada por encima de su cabeza					
5.7. Realizar oficios caseros pesados (como lavar pisos o paredes)					
5.8. Podar o arreglar un jardín o las plantas de su casa					
5.9. Tender la cama					
5.10. Cargar una bolsa o un maletín					
5.11. Cargar un objeto pesado (de más de 5 Kg.)					
5.12. Cambiar una bombilla alta (ubicada por encima del nivel de su cabeza)					
5.13. Lavarse o secarse el pelo					
5.14. Lavarse la espalda					
5.15. Ponerse un buzo o saco cerrado					

5.16. Cortar comida con un cuchillo	1	2	3	4	5
5.17. Realizar actividades de recreación que requieren poco esfuerzo utilizando el brazo, hombro o mano (por ejemplo: jugar cartas, tejer, etc.)	1	2	3	4	5
5.18. Realizar actividades recreativas que requieren esfuerzo utilizando su brazo, hombro o mano (por ejemplo: jugar tenis, bolos, tejo, etc.)	1	2	3	4	5
	NINGUNA	LEVE	MODERADA	BASTANTE	EXTREMA
5.19. Realizar actividades recreativas que requieren mover libremente su brazo (por ejemplo: tenis de mesa, natación, volar cometas, etc.)	1	2	3	4	5
5.20. Usar medios de transporte para ir de un lugar a otro	1	2	3	4	5
5.21. Realizar actividades íntimas de pareja	1	2	3	4	5
5.22. Qué tanta dificultad ha tenido en la última semana para participar en actividades sociales normales con su familia, amigos o vecinos por el problema en su brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
5.23. Durante la última semana se vio limitado en sus actividades diarias como resultado del problema en su brazo, hombro o mano	1.NADA	2.LEVEMENTE	3.MODERADAMENTE	4.BASTANTE	5.EXTREMAMENTE
	NADA	LEVE	MODERADA	BASTANTE	EXTREMA
5.24. Dolor de Brazo, Hombro o Mano	1	2	3	4	5
5.25. Dolor en el Brazo, Hombro o Mano cuando usted realiza alguna actividad específica	1	2	3	4	5
5.26. Hormigueo o sensación de agujas en su Brazo, Hombro o Mano	1	2	3	4	5
5.27. Debilidad en su Brazo, Hombro o Mano	1	2	3	4	5
5.28. Rigidez en su Brazo, Hombro o Mano	1	2	3	4	5

5.29. Qué tanta dificultad tuvo en la última semana para dormir por su dolor en su Brazo, Hombro o Mano	1.NINGUNA DIFICULTAD	2.DIFICULTAD LEVE	3.DIFICULTAD MODERADA	4.DIFICULTAD SEVERA	5.LA DIFICULTAD NO ME DEJA DORMIR
5.30.Me siento incapaz, menos seguro o menos útil debido a mi problema del Brazo, Hombro o Mano	1.TOTAL DESACUERDO	2.DESACUERDO	3.NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	4.DE ACUERDO	5.TOTALMENTE DE ACUERDO

MODULO DE RENDIMIENTO EN DEPORTES Y ARTES (OPCIONAL)

Las siguientes preguntas están relacionadas con el impacto que el problema de su brazo, hombro o mano causa al tocar un instrumento musical, jugar algún deporte o ambos, por favor conteste con respecto a la actividad que es más importante para usted.

Por favor indique qué deporte o instrumento es más importante para usted:_____

Por favor marque con una X sobre la respuesta que mejor describa su capacidad física durante la última semana

Si Usted no practica ningún deporte o no toca ningún instrumento no responda esta sección.

Tuvo Usted alguna dificultad en:

	1.NINGUNA DIFICULTAD	2.DIFICULTAD LEVE	3- DIFICULTAD MODERADA	4.DIFICULTAD SEVERA	5.INCAPAZ
5.31.Practicar su deporte o tocar su instrumento con la técnica de siempre	1	2	3	4	5
5.32. Practicar su deporte o tocar su instrumento por dolor en su Brazo, Hombro o Mano	1	2	3	4	5
5.33. Practicar su deporte o tocar su instrumento tan bien como Usted quisiera	1	2	3	4	5
5.34. Emplear la misma cantidad de tiempo en la práctica de su deporte o instrumento que la usual?	1	2	3	4	5

MODULO DE RENDIMIENTO EN EL TRABAJO (OPCIONAL)

Las siguientes preguntas están relacionadas con el impacto que tiene su problema de brazo, hombro o mano en su capacidad para trabajar (esto incluye su trabajo como ama de casa si esta es su actividad principal).

Por favor ponga una X sobre la respuesta de cada línea que mejor describa su capacidad física durante la última semana. Si Usted no trabaja, no responda esta sección.

Tuvo Usted alguna dificultad en:

	1.NINGUNA DIFICULTAD	2.DIFICULTAD LEVE	3.DIFICULTAD MODERADA	4.DIFICULTAD SEVERA	5.INCAPAZ
5.35. Usar la técnica de siempre en su trabajo	1	2	3	4	5
5.36. Hacer su trabajo normalmente	1	2	3	4	5
5.37. Hacer su trabajo tan bien como quisiera	1	2	3	4	5
5.38. Realizar su trabajo en la misma cantidad de tiempo que la usual	1	2	3	4	5

Anexo 3. Procedimiento operativo estandarizado- POE para la supervisión, recolección y digitación de la encuesta

1. ALCANCE/ APLICABILIDAD:

Con el fin de disponer de un marco de referencia para un correcto diligenciamiento, revisión, codificación y digitación de la información de la encuesta, se presenta a continuación las actividades relacionadas con las definiciones, objetivos, procedimientos e instrucciones básicas necesarias para un correcto trabajo dentro de parámetros de homogeneidad, calidad, veracidad y confiabilidad.

Las instrucciones y procedimientos contenidos en esta guía son el instrumento de **referencia y consulta** y como tal sirve, por una parte para ordenar, orientar y facilitar el trabajo de las diferentes personas vinculadas al trabajo de campo y de otra, para homogenizar y hacer comparables estadísticamente los datos obtenidos por los diferentes encuestadores.

Todas las personas que participan en la Encuesta, Digitación y supervisión tienen como obligación llevar consigo esta guía al sitio de trabajo para realizar las consultas que sean necesarias.

2. DEFINICIONES:

Como parte de los aspectos que usted debe dominar del cuestionario están las siguientes definiciones y conceptos básicos, que le facilitarán la comprensión de las instrucciones que se le darán posteriormente.

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS): Se refiere a la descripción del bienestar total de una persona, tanto en los aspectos físicos como a los psicosociales de la salud los cuales están influenciados por las experiencias propias, creencias y percepciones de la salud. Así mismo, se refiere al bienestar como el sentimiento emocional o corporal (Wilson y Cleary, 1995).

DISCAPACIDAD: es un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. Las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales (OMS).

3. GRUPO POBLACIONAL PARA EL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE PARTICIPANTES

El proyecto de investigación tiene como población de estudio a individuos mayores de 18 años de edad, con lesión unilateral o bilateral y valoración clínica que reporte limitaciones para la abducción y rotación del hombro, signos positivos de pinzamiento subacromial y con ecografía o resonancia magnética que muestren algún grado de compromiso inflamatorio o estructural de los tejidos del manguito rotador que ingresan a las instituciones de salud de

II y III grado de complejidad en Pereira diagnosticados con patología de Manguito Rotador (CIE-10: M750, M751, M752, M754, M756 y S460).

Dentro de los criterios a tener en cuenta para NO seleccionar a un participante en el estudio son:

1. Datos incompletos en la historia clínica.
2. Pacientes con trastornos cognitivos, o algún tipo de deterioro neurológico que impida el diligenciamiento de los diferentes cuestionarios.
3. Pacientes con procesos medico laborales (ARL) ya sea por enfermedad laboral o accidente de trabajo.
4. Pacientes cuyas comorbilidades afectan la Calidad de Vida como cáncer, insuficiencia renal crónica, VIH/SIDA y artritis reumatoide.

La información necesaria para el presente estudio se recolectará de la siguiente manera:

- Contacto telefónico con los potenciales participantes según listados generados por el supervisor de cada IPS participante.
- Programar cita para entrevista en domicilio, trabajo, IPS consulta ambulatoria de traumatología o en Fundación Universitaria del Área Andina
- Firma de consentimiento informado.
- Aplicación de las encuestas y entrega de folleto de manejo de lesión en casa
- Consulta de datos en la historia clínica.
- Digitación de datos en una base elaborada en EPINFO, en la que no se tendrá en cuenta la identificación de las personas incluidas en el estudio, solo la codificación asignada en la encuesta.

4. MATERIALES Y EQUIPOS NECESARIOS

MATERIAL	CANTIDAD MÍNIMA	CONDICIÓN REQUERIDA
Tabla plástica o de madera con sujetador de papeles para apoyar	1	Superficie lisa sin irregularidades Sujetador con fuerza prensil adecuada
Formato de encuesta para recolección de información	3	En blanco y legibles Material en buen estado
Formato de consentimiento informado	2	En blanco y Títulos legibles y material en buen estado
Lapiceros Negros de tinta indeleble	2	Lapiceros con el mismo color de tinta

MATERIAL	CANTIDAD MÍNIMA	CONDICIÓN REQUERIDA
Útiles de oficina: Tijera Regla Engrapadora Saca ganchos Resaltador	Unidad	Material en buen estado
Disponibilidad de celular con minutos	100 minutos	Se deben realizar comunicaciones con el coordinador de trabajo de campo y supervisor en caso necesario
Huella digital	4 Unidades	Si el participante no puede firmar debe colocar la huella digital
Fotocopias de encuestas	Unidad	En blanco y títulos legibles Material en buen estado
Formato de rutina de ejercicios	Unidad	Material en buen estado
Papelería (Resma de papel carta)	Resma	En blanco y Material en buen estado
Resaltador	Unidad	Material en buen estado
Carné	5 Unidades	Material en buen estado, foto visible
Un microcomputador tipo notebook; o de escritorio Batería y cargador de batería con sus correspondientes cables	Unidad	Material en buen estado
Maleta para transportar el microcomputador	Unidad	Material en buen estado
CD para copias de seguridad	Unidad	Material en buen estado
USB DE 8 Gigas	Unidad	Material en buen estado
Disponibilidad de uso de Impresora de inyección de tinta con cartucho de repuesto y cables	Unidad	Material en buen estado

5. REQUISITOS PARA EL PERSONAL OPERATIVO

- Tener disponibilidad de trabajo 4 horas a la semana durante cinco meses.
- Recibir el curso de capacitación los días que se programarán de acuerdo al calendario de trabajo del operativo de campo, hasta completar un total de 40 horas de capacitación.
- Tener letra y números legibles.
- Manejo básico de Excel.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1 SUPERVISIÓN: La supervisión será llevada a cabo por la investigadora principal y consiste en verificar que el trabajo de recolección de información se realice de forma adecuada de tal manera que permita lograr una información de calidad.

- El supervisor de la encuesta es la persona responsable de dirigir el trabajo de un equipo de encuestadores durante todo el periodo que dure el trabajo de campo.
- Para la aplicación de las primeras encuestas debe organizar al grupo de tal forma que todos puedan participar de este primer ejercicio, esto garantiza el poder resolver dudas, fortalecer aspectos que no fueron claros durante el proceso de capacitación e incluso modificar en los encuestados formas de preguntar, esto considerando el tipo de variables que está siendo medido a través de la encuesta. Una vez realizada esta actividad puede organizar a los encuestadores para continuar con la aplicación de las siguientes encuestas.
- Debe Informar previamente al grupo de encuestadores que recogerá al final de cada encuesta el instrumento diligenciado para identificar (en caso de que existan) problemas que puedan ser resueltos durante el terreno. Siempre enfatizando en la importancia de revisar el instrumento antes de la salida del encuestado de la entidad, así se logrará minimizar las posibles pérdidas de datos.
- Debe reforzar sobre la necesidad de diligenciar en letra clara y legible aquellas preguntas donde es necesario reportar lo que informa el encuestado. Específicamente para las preguntas que tienen la opción de otro, cual, en la que se requiere escribir la respuesta.
- En todo momento el supervisor debe propender porque las relaciones interpersonales del grupo de trabajo, sean las mejores para el correcto desempeño del trabajo de campo.
- Antes de iniciar con la aplicación de las encuestas, debe reunir al grupo de encuestadores y recordarles los principales aspectos del proceso de capacitación: hora de llegada, materiales necesarios, selección de participantes, diligenciamiento de encuestas, la confidencialidad de los datos.

7.1.1. FUNCIONES DEL SUPERVISOR

Asistir diariamente al diligenciamiento de algunas encuestas para observar el desempeño de los encuestadores y, si es del caso, una vez terminada la entrevista, llamarle la atención.

Atender las solicitudes de los encuestadores con respecto a las dudas conceptuales o metodológicas que se presenten en el operativo.

Verificar que el trabajo se realice en el tiempo estimado.

Una vez reciba del encuestador las encuestas diligenciadas, debe revisar el contenido de cada una y devolver las que presenten omisiones o inconsistencias. Todas las preguntas deben estar contestadas. Se debe recordar que cuando la persona diga que no sabe o se niegue a responder una pregunta, se debe escribir: No sabe o No responde respectivamente encima de las opciones de respuesta

Informar al encuestador los errores para que los corrija en aplicaciones posteriores.

Confirmar la validez del resultado de las encuestas no completas: encuesta incompleta, rechazo del participante o retiro, en caso de quienes hayan aceptado y durante la entrevista quieran terminar su participación sin haber completado la encuesta. Debe verificar que las encuestas incompletas estén debidamente denominadas como tal por el encuestador en la primera hoja de respuestas.

Constatar que cada encuestador cumpla el trabajo que le fue asignado. Para ello debe revisar las encuestas aplicadas de tal manera que el número de pacientes encuestados sea igual a lo presupuestado; en caso de faltar alguno debe comunicarlo el mismo día al coordinador y hacerlo evidente en el formato de control.

Numerar todas las encuestas al final del día, tanto las completas como las no completas.

Cada número de encuesta es único y consecutivo. A cada participante debe asignarle un número de encuesta.

Ante la ausencia de alguno de los encuestadores a su cargo, y el bajo rendimiento debe distribuir inmediatamente los pacientes pendientes por encuestar, en caso de que los hubiere, entre los otros miembros del equipo de recolección.

Recibir de los encuestadores que se retiran del proceso de recolección todos los materiales que le hayan sido entregados para su trabajo.

Reunir a los encuestadores para hacer las precisiones necesarias sobre los errores cometidos con mayor frecuencia.

7.1.2. PROHIBICIONES PARA EL SUPERVISOR

El supervisor no debe hacer comentarios negativos sobre las personas, las instalaciones, los participantes y personas a su cargo donde se encuentra trabajando.

El supervisor no debe alterar los datos suministrados por las personas encuestadas ni llenar con posterioridad las preguntas que hayan quedado en blanco.

El supervisor no debe hacerse acompañar o ayudar en el desempeño de su trabajo por personas no autorizadas.

El supervisor no debe comentar la información obtenida con los encuestadores, ni con otro personal porque puede afectar los resultados.

El supervisor no debe utilizar el tiempo en el campo para otros fines distintos del levantamiento de información para la encuesta.

El supervisor no debe permitir que los encuestadores realicen la recolección de datos utilizando normas distintas a las establecidas en los manuales.

8. REALIZACIÓN DE LA ENCUESTA

8.1 ASPECTOS GENERALES

Numerar cada una de las encuestas

No resuma, modifique, ni sustituya frases o palabras en las preguntas de la encuesta.

Casi siempre el menor cambio que se introduzca en ellas afectará su sentido. Por esta razón, aunque usted considere que la pregunta puede ser formulada de una manera más simple y directa, no la altere durante su formulación.

Las preguntas deben ser formuladas en el orden en que aparecen en la encuesta.

Cuando el encuestado solicite explicación (ampliación) sobre algunas de las palabras usadas, ajústese a las definiciones expuestas en la guía de conceptos; recurra al supervisor de campo en caso de no poder resolverlas, no ofrezca explicaciones propias; si no encuentra la explicación en esta guía informe al encuestado que la pregunta se la resolverá a más tardar en 24 horas.

Garantizar que si la persona seleccionada no acepta su participación en el estudio, se le entregara el folleto para manejo de la lesión en casa y se le agradecerá su amable atención. No se hará el reemplazo por otro encuestado inmediatamente, se le informará al supervisor para que realice esta actividad según el procedimiento establecido para tal fin.

Su apariencia física en el momento de la aplicación de la encuesta es muy importante. Por lo tanto, disponga de indumentaria y accesorios lo más neutrales posibles, es decir, no descuidados ni excesivos. Evítese portar objetos costosos –entre ellos celulares costosos, computadores, entre otros, cuando esté recogiendo información para la encuesta.

Identifíquese siempre con su carné como entrevistador de la Fundación Universitaria del Área Andina. Cuando el entrevistado lo requiera, presente la carta que lo acredita como parte de la investigación.

Explique el motivo de la entrevista haciendo alusión a los temas que se investigan y a lo importante que es la información de cada uno de ellos-as.

8.2 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL ENCUESTADOR

Se debe tener la siguiente información de los Pasos y recomendaciones a tener en cuenta para la aplicación de la encuesta:

Explique su función, identifíquese con el carné e informe brevemente sobre el tema de la investigación. No olvide de informar que los datos **DADOS POR LAS PERSONAS SERAN Estrictamente Confidenciales y usados exclusivamente para los fines de este estudio.**

Genere un ambiente de confianza en el momento de hacer la encuesta, para esto le recomendamos preguntarle al encuestado si prefiere estar solo o acompañado por otra persona mientras contesta las preguntas.

Cuando el encuestado pregunte por el tiempo de la encuesta, Ud. debe informarle que este dependerá de la colaboración del entrevistado, pero que en general es una encuesta que puede demorarse 20 minutos.

Dedique el tiempo necesario a cada pregunta sin forzar al encuestado y sin distraerse por asuntos ajenos a la misma.

Evite expresar sus apreciaciones sobre las respuestas dadas; usted es neutral ante la información que está solicitando; esta situación puede crear problemas de confiabilidad en las respuestas obtenidas. Mantenga una relación cordial, amable y respetuosa, sin entrar en manifestaciones de extrema confianza.

Lea los enunciados o informe al encuestado que preguntas va a realizar
Lograr que el informante le suministre los datos solicitados con el mayor grado de veracidad y tener la capacidad de explicar los objetivos de la investigación.

Entregar los cuestionarios al supervisor, correctamente diligenciados, en caso de datos incompletos debe hacer la anotación en la primera hoja de la encuesta y cuando se soliciten hacer las correcciones o verificaciones que el supervisor le ordene.

Desempeñar personalmente y con absoluta responsabilidad su trabajo y no hacerse acompañar durante la entrevista por personas no autorizadas o ajenas a la institución.
Velar por el material a su cargo, evitando perderlo, mancharlo, causarle algún daño y que sea conocido en su contenido por otros distintos al supervisor.

Al completar la entrevista y antes de despedirse, haga una rápida revisión global del cuestionario para comprobar si fue omitida alguna pregunta; revise que todas las respuestas estén anotadas claramente. Al seguir este procedimiento, cualquier duda o error puede ser aclarado con el entrevistado en ese momento. En esta fase, usted debe estar seguro de que realizó una buena entrevista, pues tiene capacidad para ello y ha seguido estrictamente las reglas que se le han indicado. Concluida la entrevista, despídase del entrevistado agradeciendo su cooperación y la buena voluntad demostrada al suministrar los datos que la investigación necesita. Si por alguna razón la entrevista demoró más de lo esperado, de excusas por ello y agregue que fue muy satisfactorio obtener la información completa.

8.3 PROHIBICIONES PARA EL ENCUESTADOR

Sostener discusiones sobre temas políticos, religiosos, deportivos o de cualquier otra índole.

Emplear un lenguaje coloquial para referirse al encuestado tal como: mami, papi, amigo, amiga, amor, entre otros, que puedan resultar ofensivos o incómodos para el entrevistado, cuide el manejo de los términos con los cuales habla.

Tutear al encuestado ni dejarse llevar por la familiaridad. Utilice un lenguaje común y corriente cuando se requieran explicaciones o aclaraciones.

Consumir alimentos, bebidas, masticar chicle o contestar teléfonos celulares, mientras esté realizando el trabajo de campo.

9. **DIGITACIÓN:** La digitación será realizada por un estudiante que hará las veces de digitador, quien es la persona responsable del ingreso de los datos al computador y de cuyo trabajo depende en muy buena medida el éxito del resto de análisis que se realicen con los datos de la encuesta.

9.1 FUNCIONES DEL DIGITADOR

La recolección de la información tendrá una duración de cuatro meses. La persona que participa en este trabajo, debe contar con los útiles personales para el fiel cumplimiento de sus deberes. Su responsabilidad fundamental tienen que ver con las siguientes tareas: ingreso de los datos a los microcomputadores, generación de los reportes de validación de la información y custodia de la misma. De manera complementaria y previa al ingreso de los datos, se debe realizar una revisión general de los formularios y asignar código a las variables que no hayan sido codificadas.

La calidad de su trabajo influye directamente en la precisión de los resultados que se obtengan luego del respectivo procesamiento, por lo que se espera el mejor desempeño y cumplimiento de sus actividades.

9.2 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Entre las funciones del *digitador* están:

1. Recibir las encuestas para digitar sólo del Supervisor.
2. Revisar y codificar la información pertinente de las encuestas.
3. Digitar en forma diaria todos los datos recopilados en las distintas encuestas llenadas por los encuestadores, siguiendo estrictamente las instrucciones recibidas en la capacitación de digitación, utilizando el programa de ingreso elaborado para tal efecto.
4. Revisar que los datos de todos y cada uno de los encuestados estén digitados completamente.
5. Ejecutar el programa de validación de la información de los diferentes módulos y obtener el listado de novedades correspondientes y entregarlos al supervisor conjuntamente con las encuestas de recolección de datos.
6. Producir los diferentes reportes de validación de los datos.
7. Revisar que los reportes de validación estén libres de errores generados en el proceso de digitación.
8. Hacer todas las correcciones a la base de datos luego de que le hayan sido devueltas las encuestas después de verificados en el campo. Al finalizar, la base de datos debe estar libre de errores.
9. A partir de la segunda semana, hacer la verificación de las encuestas. Tendrá que verificar la totalidad (100%) de las encuestas.
10. Mantener permanente comunicación con el Supervisor en relación al flujo de formularios
11. Velar por el adecuado funcionamiento, la seguridad e integridad del equipo (microcomputador, impresora, regleta, extensión, memorias USB, CD, papel, tijera, regla) que se le asigne y notificar al Supervisor de las novedades que al respecto se presenten.
12. Entregar los equipos y la información que se obtuviere al finalizar el trabajo.
15. Apoyar al Supervisor en la generación de los reportes que le sean solicitados.
16. Cumplir y desarrollar su trabajo bajo las órdenes del Supervisor.
17. El Supervisor podrá asignar temporalmente al Digitador la realización de Encuestas en ausencia de un Encuestador.

9.3 PROHIBICIONES

Entre las prohibiciones que tiene el digitador:

1. Usar los equipos y materiales de trabajo para actividades diferentes a las de la encuesta.
2. Alterar la información de los formularios de campo o ingresar al sistema computarizado información diferente a la que se encuentre en los formularios.
3. Divulgar, repetir o comentar la información de las encuestas, ni mostrar el formulario con datos, excepto al Supervisor de la Encuesta.
4. El digitador tiene prohibido recibir formularios de parte del encuestador.
5. Llevar acompañantes al sitio de trabajo.
6. Destruir o negarse a entregar los equipos y materiales de trabajo y/o documentos de la encuesta.
7. Usar otros programas (software) y/o información del computador distintos a los especificados en la capacitación recibida.
8. Hacer copias y/o backups de los programas y/o información del computador por fuera de lo solicitado por el supervisor.

9.4 EQUIPO DE TRABAJO DE CAMPO

El digitador es un miembro del equipo de trabajo de campo y como tal, es parte integral de él. Este integrante del equipo está supeditado jerárquicamente al Supervisor y por ende responde A su mandato.

9.4 RECEPCION Y ENTREGA DE MATERIALES

El supervisor entrega los formularios al encuestador. Las novedades encontradas en el procesamiento del formulario de campo igualmente serán reportadas al mismo supervisor.

9.5 EL SISTEMA DE ENTRADA DE DATOS

El sistema de entrada de datos de la encuesta se hará a través de la aplicación EPINFO 7y luego se trasladara al paquete estadístico Stata 9®.

Este programa será tratado en la capacitación al digitador que será realizado por la investigadora principal, durante las 40 horas de capacitación y seguimiento a encuestadores y digitador, con una duración de 8 horas de entrenamiento en las actividades exclusivas de digitación y vinculación de los datos.

En caso de datos incompletos, si más del 10% de los ítems evaluados por cada encuesta, es dejado en blanco no se podrá calcular la puntuación de los cuestionarios SF-36v2® y DASH por lo tanto no serán tenidos en cuenta.

El producto final del trabajo realizado es el archivo en medio magnético con los datos digitados y la entrega de las encuestas físicas.

El proceso de sistematización debe tener un seguimiento diario por parte del supervisor para controlar errores de registro e inconsistencias.