

Información Importante

La Universidad de La Sabana informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad de La Sabana.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento para todos los usos que tengan finalidad académica, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le de crédito al documento y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, La Universidad de La Sabana informa que los derechos sobre los documentos son propiedad de los autores y tienen sobre su obra, entre otros, los derechos morales a que hacen referencia los mencionados artículos.

BIBLIOTECA OCTAVIO ARIZMENDI POSADA
UNIVERSIDAD DE LA SABANA
Chía - Cundinamarca

**VALIDACIÓN LIGUÍSTICA Y PSICOMÉTRICA
DEL CUESTIONARIO
“*THE PRINCESS MARGARET HOSPITAL SATISFACTION WITH DOCTOR
QUESTIONNAIRE*” EN PACIENTES ONCOLÓGICOS**

**VALIDACIÓN LINGÜÍSTICA Y PSICOMÉTRICA
DEL CUESTIONARIO
“THE PRINCESS MARGARET HOSPITAL SATISFACTION WITH DOCTOR
QUESTIONNAIRE” EN PACIENTES ONCOLÓGICOS**

SEBASTIAN GOMEZ GALAN M.D.
INVESTIGADOR PRINCIPAL – RESIDENTE CIRUGIA GENERAL U. SABANA
JORGE HERNAN SANTOS NIETO M.D.
INVESTIGADOR PRINCIPAL – RESIDENTE CIRUGIA GENERAL U. SABANA
VICTOR HUGO GONZALEZ CARDENAS M.D. M.Sc. M.Sc.
INVESTIGADOR – ANESTESIOLOGO
ALVARO ENRIQUE SANABRIA QUIROGA M.D. Ph.D.
INVESTIGADOR – CIRUJANO GENERAL
LUIS CARLOS DOMINGUEZ TORRES M.D. M.Sc.
INVESTIGADOR – CIRUJANO GENERAL

GRUPO DE INVESTIGACION EN CIRUGIA GENERAL

ALVARO ENRIQUE SANABRIA QUIROGA M.D. Ph.D.
ASESOR METODOLOGICO
VICTOR HUGO GONZALEZ CARDENAS M.D. M.Sc. M.Sc.
ASESOR METODOLOGICO

DR. LUIS CARLOS DOMINGUEZ TORRES M.D. M.Sc.
ASESOR TEMATICO

LINEA DE INVESTIGACIÓN EN CIRUGIA GENERAL

DEPARTAMENTO DE CIRUGIA GENERAL

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE LA SABANA

BOGOTA, COLOMBIA

2014-2015

A. TABLA DE CONTENIDO

	Página
A. TABLA DE CONTENIDO.....	3
B. RESUMEN DEL PROYECTO.....	5
1. CAPITULO UNO: INTRODUCCION.....	6
1.1. MARCO TEORICO.....	6
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION.....	8
1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	9
2. CAPITULO DOS: OBJETIVOS.....	10
2.1. GENERAL.....	10
2.2. ESPECIFICOS.....	10
3. CAPITULO TRES: METODOLOGIA.....	11
3.1. Tipo de Estudio.....	11
3.2. Población.....	11
3.3. Criterios para la selección de la población de estudio.....	11
3.3.1. Criterios de inclusión.....	11
3.3.2. Criterios de Exclusión.....	11
3.4. Muestra y Tamaño de Muestra.....	11
3.5. Consideraciones Éticas.....	12
3.6. Variables de estudio.....	13
3.7. Análisis estadístico para la valoración lingüística y psicométrica	14
3.7.1. Descripción de la Metodología.....	14
3.7.2. Descripción de la escala.....	16
3.7.3. Validación Lingüística.....	16
3.7.3.1. Comité de Revisión.....	16
3.7.3.2. Traducción – Re traducción.....	16
3.7.3.3. Definición conceptual (Equivalencia).....	16
3.7.3.4. Prueba de comprensión (Pilotaje).....	16
3.7.3.5. Revisión semántica.....	18
3.7.3.6. Correcciones y versión final del documento.....	18
3.7.3.7. Aplicación del Cuestionario Traducido (versión final).....	18
3.7.4. Validación Psicométrica.....	19
3.7.4.1. Validez de Apariencia.....	19
3.7.4.2. Validez de Contenido.....	19
3.7.4.3. Validez de Constructo.....	19
3.7.4.4. Consistencia Interna.....	20
3.7.4.5. Validez (Convergente).....	20
3.7.4.6. Confiabilidad (Reproducibilidad, Test – re test).....	20
3.7.4.7. Concordancia entre observadores.....	20
3.7.4.8. Detección de cambios importantes en la satisfacción.....	20
3.7.5. Determinación de la utilidad de la escala.....	20

	Pagina
3.7.6. Plan de Análisis.....	20
3.8. Análisis Descriptivo.....	21
3.9. Cronograma de Actividades.....	21
3.9.1. Productos e Impactos.....	22
3.9.2. Resultados de Productos.....	22
3.9.3. Conocimiento.....	22
3.9.4. Recurso Humano.....	22
3.9.5. Capacidad científica.....	22
3.10. Apropiación del Conocimiento	22
3.11. Autoría.....	22
3.12. Estrategias de Comunicación.....	23
3.13. Conformación del Grupo de Investigación.....	23
3.13.1. Presupuesto.....	23
3.13.2. Personal.....	23
3.13.3. Equipos.....	24
4. Insumos y Otros.....	24
5. CAPITULO CUATRO. RESULTADOS.....	25
6. CAPITULO CINCO. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	25
7. CAPITULO SEIS. FORTALEZAS Y LIMITACIONES.....	25
8. CAPITULO SIETE. REFERENCIAS.....	26
8.1. CAPITULO OCHO. ANEXOS.....	27
8.2. Anexo 1. Consentimiento Informado.....	27

B. RESUMEN DEL PROYECTO

Objetivos: Realizar la validación Lingüística y Psicométrica del cuestionario “*The Princess Margaret Hospital Satisfaction with Doctor Questionnaire*” en Pacientes Oncológicos.

Metodología: Estudio Prospectivo con un Diseño de Validación de Escalas.

Población: Pacientes Oncológicos que asisten a consulta externa de las especialidades Oncológicas en la Fundación Cardio Infantil (en Bogotá) y el Hospital Pablo Tobón Uribe (en Medellín).

Procedimiento:

Validación Lingüística: Posterior a creación del comité de revisión, se realizara traducción y re-traducción por peritos bilingües, realizando homogeneización conceptual y semántica, el formato preliminar se avalara por prueba piloto donde se evaluaran particularidades y su comprensión para definir una versión definitiva.

Validación Psicométrica: Se realizara validez de apariencia y de contenido por un grupo focal de expertos, y de constructo por análisis factorial. Se valorara su consistencia interna (alfa de Cronbach), y su validez convergente (Coeficiente de correlación de Spearman); se analizara su confiabilidad test – re test y la correlación inter evaluador (ambos con el Coeficiente de correlación de Spearman); por último, analizaremos la detección de cambios clínicos importantes (Test de U Mann Whitney).

Utilidad: Se medirá según el tiempo medio utilizado para la aplicación de la escala, se describirán las necesidades particulares para su ejecución, y el grado necesario de capacitación; al final: se describirá la forma, método y tiempo para la generación de la calificación final.

1. CAPITULO UNO: INTRODUCCION

1.1. MARCO TEORICO

Si bien conforme al informe de la OPS/OMS rendido en Washington, D. C. el 5 de noviembre de 2013 las muertes por todos los tipos de cáncer han disminuido en al menos nueve países de las Américas, resulta claro que en el mismo informe se insiste en que un alto volumen de fallecimientos está relacionado al cáncer, ocupando la segunda causa de muerte global (cerca de 1,2 millones de vidas al año – informe del V Congreso Internacional de Control de Cáncer, Lima, Perú). En Colombia la cifra de muertos por cáncer demanda medidas de prevención, procesos de tratamiento satisfactorio, y mejorar la vigilancia y cuidados para optimizar la calidad de vida del paciente oncológico.(1)

Las evaluaciones acerca de la calidad del servicio prestado en población oncológica, provee datos importantes respecto a la satisfacción del paciente con los servicios prestados tanto por médicos como personal paramédico y el Hospital como un todo.(2, 3) Prestadores de servicios de salud pueden usar los datos obtenidos, para diseñar, desarrollar e implementar planes de mejoramiento de la calidad, y compararse así mismo con otros proveedores de servicios en salud (cuando las mismas medidas sean usadas); así también, ayuda a reconocer y resolver de manera expedita problemas en el servicio prestado al paciente en tiempo real.(4, 5)

Las evaluaciones de servicio envuelven distintos tipos de metodologías que incluyen entre otras: Encuestas longitudinales, entrevistas, grupos focales, paneles de pacientes, consultas en grupos voluntarios y análisis de retroalimentación de los pacientes y sus preocupaciones; dichas evaluaciones cuando se continúan con rápidas mejoras en los protocolos y procesos operativos del hospital, pueden reforzar la satisfacción del paciente. Las encuestas de satisfacción del paciente son las más ampliamente usadas, como método objetivo y sistemático, para determinar satisfacción del paciente oncológico con el cuidado de salud que se le brinda.(3)

Existen varios estudios en la literatura que han evaluado la calidad del servicio en los distintos tipos de cáncer, como el gastro esofágico,(6) seno,(7) colórectal,(8) pulmón,(9) próstata(10) y cáncer ginecológico.(11)

Colectivamente, estos estudios han encontrado que la satisfacción con la información provista por el grupo medico acerca de la enfermedad del paciente y el curso del tratamiento es importante. Esto es seguido, por la satisfacción respecto al tiempo que el paciente pasa en consulta y las habilidades de

relación interpersonal del médico. Otros factores importantes son: Tiempo de espera para conseguir una cita, empatía del grupo de salud con el paciente, la continuidad en el cuidado ofrecido.(12) La satisfacción del paciente con el tratamiento y los servicios ofrecidos por parte de los proveedores en salud es frecuentemente influenciada por el estado de salud y sensación de bienestar del paciente.(13, 14) De manera similar, los pacientes que responden más favorable al tratamiento, probablemente tendrán mejor sobrevida, cursen con mejor estado de salud, y presenten sentimientos más positivos de bienestar.(3)

Lo anotado lleva a considerar en forma simple los esfuerzos que deben realizarse para contrarrestar esta patología crónica; resultando de importante trascendencia, dar aplicación efectiva a los instrumentos y mediciones que pueden ser aplicados desde la satisfacción del paciente que involucra el análisis de otros aspectos secundarios de interés como; la competitividad de los servicios, el consentimiento informado como parte vital del derecho del paciente, el costo de los servicios, y la calidad de los centros de salud, siendo de especial interés la relación médico paciente como fuente de origen del cuidado y posible curación, puntualizada en cuatro aspectos: Primero, como medio de identificación de los diversos grados de satisfacción de los pacientes, involucrando la actitud profesional de médicos, administradores y políticas de salud. Segundo, pronosticar objetivamente resultados inherentes al propio paciente demostrando la adherencia a la relación, médico – paciente; confirmar la comunicación entre los actores que refleja mejores resultados, y la continuidad del cuidado médico, y adecuada consulta que según el juicio del paciente refleja la prontitud con la cual se valora la ayuda profesional que se le está brindando. Tercero, provee identificación de potenciales áreas de mejoramiento en la relación médico-paciente y por ende en la ejecución de los diferentes programas del sistema de salud. Cuarto, constituye un instrumento para evaluar y promover cambios benéficos a la calidad del cuidado desde la perspectiva del paciente.(15)

Innegable la eficacia del desarrollo del cuestionario de satisfacción proveniente de los pacientes y es por ello que se han ejecutado mediciones conducentes a evaluar este condicionamiento y es así como el Estudio de Covinsky et al, determino la actitud de los médicos referente a la satisfacción de los pacientes, acordando como posibles usos de la medición de la satisfacción un cambio en el comportamiento de los médicos, retroalimentación con los pacientes e incorporación de educación para médicos y personal en formación, sin ahondar las condiciones específicas y psicométricas de los enfermos.(16)

En ese contexto la relación entre el médico y el cuidado brindado al paciente determina el marco de medición idóneo reflejado en el grado de satisfacción del paciente, esta “satisfacción”, debe ser eco de medición fiable, válida e

importante, de esta forma la experiencia médica indica que el grado de satisfacción y bienestar de los pacientes, acredita la calidad del cuidado, el costo y validez de los planes de salud y la aptitud médica profesional, pero la evaluación debe abarcar en forma necesaria las necesidades específicas de cada paciente acorde a la enfermedad que enfrentan y por lo tanto en lo referente a los enfermos oncológicos la evaluación resulta exitosa y apropiada si se utilizan instrumentos específicos a esa precisa enfermedad mediante la realización de medidas psicométricas para la citada población, razón que enmarca la importancia del estudio del “*Cuestionario de satisfacción del Hospital Princesa Margarita*” (Cs/DHPM).(17)

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION

La importancia y eficacia de los tratamientos médicos resultan íntimamente ligadas con la percepción y satisfacción del paciente. El adecuado cuidado clínico pretende tanto el bienestar físico como psicológico del ser humano, resultado soportado en la buena comunicación con el cuidador clínico. Por todo ello la satisfacción es el eje fundamental estructurado en cuatro aspectos: Primero, como medio de identificación de los diversos grados de satisfacción de los pacientes, lo que es útil tanto para médicos, pacientes y administradores de salud. Segundo pronostica resultados inherentes a la atención, como son; adherencia a la relación médico – paciente, mejor comunicación entre los actores, continuidad con el cuidado médico, prontitud en buscar ayuda profesional, así como entendimiento y retención de la información. Tercero, provee identificación de potenciales áreas de mejoramiento en el actuar de salud. Cuarto y por último, constituye un instrumento para promover cambios y beneficios a la calidad del cuidado desde la perspectiva del paciente.(15)

En ese contexto la relación entre el médico y el cuidado brindado al paciente determina el marco de medición idóneo reflejado en el grado de satisfacción del paciente, esta “satisfacción”, debe ser eco de medición fiable, válida e importante. De esta forma la experiencia médica indica que el grado de satisfacción y bienestar de los pacientes, acredita la calidad del cuidado, el costo y validez de los planes de salud y la aptitud médica profesional.(17) La literatura cuenta con estudios de calidad de vida y escalas de satisfacción de los pacientes, teniendo los primeros características tanto de generalidad como especificidad, dejando de lado el carácter específico para las escalas de satisfacción. Bajo los parámetros enunciados anteriormente, se advierte que es insuficiente la evaluación de los pacientes oncológicos. Con el fin de contar con un instrumento específico que evalúe la satisfacción del paciente con

cáncer surge y se desarrolla el Cuestionario de satisfacción del *Hospital Princess Margaret* en Pacientes Oncológicos, considerada por su metodología como válida, confiable y reproducible.(15, 17)

Dentro de la práctica médica de habla hispana se carece de un instrumento como el anterior, que permita las ventajas enunciadas anteriormente para la evaluación desde la perspectiva del paciente, resultando trascendental en la fijación del objetivo de este trabajo el contar con la validación del Cuestionario del *Hospital Princess Margaret* en Pacientes Oncológicos, pretendiendo su ejecución en futuros trabajos y aplicaciones a la práctica clínica.(15, 17, 18)

1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Son válidos y confiables los resultados del Cuestionario “*The Princess Margaret Hospital Satisfaction with Doctor Questionnaire*” en Pacientes Oncológicos que asisten a consulta externa de Especialidades Oncológicas en Colombia?

2. CAPITULO DOS: OBJETIVOS

2.1. GENERAL:

Realizar la validación Lingüística y Psicométrica del cuestionario “*Princess Margaret Hospital Satisfaction with Doctor Questionnaire*” en Pacientes Oncológicos.

2.2. ESPECIFICOS:

2.2.1. Validación Lingüística:

2.2.1.1. Realizar traducción y re traducción de la escala.

2.2.1.2. Evaluar los aspectos conceptuales, semánticos y operativos.

2.2.2. Validación Psicométrica:

2.2.2.4.1. Evaluar la validez de apariencia: Evaluación de expertos.

2.2.2.4.2. Evaluar la validez de contenido: Evaluación de expertos.

2.2.2.4.3. Evaluar la validez de constructo: Análisis factorial.

2.2.2.4.4. Consistencia interna u homogeneidad: Alfa de Cronbach.

2.2.2.4.5. Estimar la validez convergente: Coeficiente de correlación de Spearman.

2.2.2.4.6. Confiabilidad (Test – re test): Coeficiente de correlación de Spearman.

2.2.2.4.7. Concordancia entre observadores (pacientes y acudientes o médicos): Coeficiente de correlación de Spearman.

2.2.2.4.8. Detección de cambios importantes en la satisfacción: U-Mann Whitney para muestras independientes.

2.2.3. Determinación de la utilidad de la escala

2.2.3.1. Medir el tiempo requerido para la aplicación de la escala.

2.2.3.2. Describir las condiciones de aplicación.

- Calificar la escala según el método y el tiempo tomado para calcular la variable resultado.

3. CAPITULO TRES: METODOLOGIA

3.1. Tipo de Estudio: Estudio Prospectivo con un diseño de Validación de Escalas.

3.2. Población

Población Blanco: Pacientes oncológicos que asisten a la consulta externa de las especialidades oncológicas en cualquier estadio o fase de tratamiento.

Población de Estudio: Pacientes oncológicos que asisten a la consulta externa de las especialidades oncológicas de la Fundación Cardio Infantil (Bogotá) y Pablo Tobon Uribe (Medellín), en cualquier estadio o fase de tratamiento, que cumplan los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

3.3. Criterios para la selección de la población de estudio

3.3.1. Criterios de inclusión:

- A. Mayores de 18 años,
- B. Confirmación histológica de cáncer, y
- C. Lengua materna español.

3.3.2. Criterios de Exclusión:

- A. Incapacidad física que le impida entender o contestar el formulario,
- B. Negativa a participar en el estudio, y
- C. Paciente curado (considerado como ausencia de tumor después de 5 años de seguimiento).

3.4. Muestra y Tamaño de Muestra:

Se seleccionara la muestra del estudio por conveniencia y en orden secuencial de la lista de consulta externa de Oncología, Cirugía Oncológica y Cirugía de Cabeza y Cuello del Fundación Cardio Infantil en la ciudad de Bogotá y el Hospital Pablo Tobon Uribe en la ciudad de Medellín, hasta completarla.

Se calculó un tamaño de muestra basado en varios desenlaces:

Para el alfa de Cronbach, los estudios sugieren un valor aproximado de 0.93, con un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.2, con un intervalo de confianza del 95%, (alrededor del valor puntual) se estimo una muestra de 154 sujetos.

Para un coeficiente de correlación de Pearson de 0.9 con un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.2, para una hipótesis del 0.8, se estima una muestra de 116 sujetos.

Finalmente para un análisis factorial propuesto en un instrumento de 29 variables y 4 factores se estima una muestra de 180 sujetos. Este último fue el tamaño final escogido.

3.5. Consideraciones Éticas

La realización de este proyecto se adecuó conforme a las recomendaciones para la investigación biomédica, bajo los parámetros descritos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en la 29 Asamblea General, Tokio, octubre 1975 corregida en la 35 Asamblea General, Venecia, octubre 1983, 41 Asamblea General, Hong Kong, septiembre de 1989, 48 Asamblea General, Somerset West (África del sur), octubre 1996 y última corrección en la 52 Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 y siguiendo las normas sobre Bioética en Investigación vigentes en el territorio colombiano; normas consignadas en la Resolución No. 008430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud y denominadas como el “Código de Bioética en la Investigación”.

Dicho estudio es de tipo observacional analítico; por sus características metodológicas y temáticas se incluye en el grupo de investigaciones **Sin Riesgo**, basado en resolución 008430 del 04 de Octubre de 1993, Título 2, Capítulo 1, Artículo 11, párrafo a).

Los procedimientos de la investigación serán efectuados por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. La responsabilidad del estudio recae en el investigador principal, quien cuenta con los recursos técnicos y científicos para hacerlo clínicamente competente.

Los participantes en el presente trabajo lo harán de manera voluntaria. Se les explicará a los participantes del estudio, los beneficios, la metodología, y los objetivos del presente estudio. Se realizará un consentimiento informado por escrito, el cual firmarán libremente. El participante tendrá la opción de retirarse en forma libre y voluntaria del presente estudio. La información recogida en esta investigación es confidencial. Los resultados serán publicados en revistas de índole académica y científica, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a individuos particulares.

En este estudio se solicitará consentimiento informado por escrito al paciente, acudiente o representante legal, si este sabe leer, escribir y entiende el consentimiento se le pide firmarlo.

Se solicitará consentimiento del autor del cuestionario (Dr. Loblaw) para proceder con la validación.(15)

Se solicitará el consentimiento del Comité de Ética de la facultad de Medicina de la Universidad de la Sabana, de la Fundación Cardio infantil y del Hospital Pablo Tobon Uribe.

3.6. Variables de estudio:

Nombre de la variable	Definición operativa	Relación	Naturaleza y nivel de medición	Nivel operativo
Edad	Edad cumplida en años	Independiente	Cuantitativa Continua Razón	Años cumplidos
Sexo	Sexo fenotípico	Independiente	Cualitativa Nominal Dicotómica	1:Femenino 2:Masculino
Estado Civil	Estado civil al momento de la encuesta	Independiente	Cualitativa Nominal	1: Casado 2: Soltero 3: Viudo 4. Separado 5. Unión Libre
Ocupación	Ocupación del paciente		Cualitativa Nominal	Ocupación
Time.Dx	Tiempo desde el diagnóstico	Independiente	Cuantitativa Continua Razón	Meses
Tumor	Localización del Tumor	Independiente	Cualitativa Nominal	Localización del Tumor
TNM	Clasificación TNM	Independiente	Cualitativa Nominal	Clasificación TNM
Tratamiento	Tratamiento recibido	Independiente	Cualitativa Nominal	1: Cirugía 2: Quimioterapia 3: Radioterapia
Time.TTO	Tiempo desde finalización del tratamiento	Independiente	Cuantitativa Continua Razón	Días
Time.Dx	Tiempo desde el diagnóstico	Independiente	Cuantitativa Continua Razón	Meses
ECOG	Puntaje del Cuestionario	Independiente	Cuantitativa Continua Razón	Puntaje
ECOG-Funcional	Escala Funcional ECOG	Independiente	Cualitativa Nominal	0: 0 1: 1 2: 2 3: 3 4: 4
ACE-27	Comorbilidad por ACE-27	Dependiente	Cuantitativa Continua de Razón	Puntaje

3.7. Análisis estadístico para la valoración lingüística y psicométrica

3.7.1. Descripción de la Metodología

Las evaluaciones acerca de la calidad del servicio prestado en población oncológica, provee importantes datos respecto a la satisfacción del paciente con los servicios prestados tanto por médicos como personal paramédico y el Hospital como un todo,(2, 3) siendo estos dirigidos a la optimización de los procesos de atención en tiempo real.(4, 5) Las evaluaciones de servicio envuelven distintos tipos de metodologías que incluyen entre otras, encuestas longitudinales, entrevistas, discusión con grupos focales, paneles de pacientes, consultas en grupos voluntarios y análisis de retroalimentación de los pacientes y sus preocupaciones; dichas evaluaciones pueden reforzar la satisfacción del paciente actual y futura, durante y después del tratamiento. Las encuestas de satisfacción del paciente son las más ampliamente usadas, como método objetivo y sistemático, para determinar satisfacción del paciente oncológico con el cuidado de salud que se le brinda.(3)

Existen varios estudios en la literatura que han evaluado la calidad del servicio en los distintos tipos de cáncer, como el gastro-esofágico,(6) seno,(7) colórectal,(8) pulmón,(9) próstata(10) y cáncer ginecológico.(11)

Colectivamente, estos estudios han encontrado que la satisfacción con la información provista por el grupo medico acerca de la enfermedad del paciente y el curso del tratamiento es muy importante; esto seguido de la tasación de la satisfacción respecto al tiempo en que el paciente está siendo atendido en consulta y de las habilidades de la relación interpersonal del médico.

Otros factores importantes son: Tiempo de espera para conseguir una cita, empatía del grupo de salud con el paciente y la continuidad en el cuidado ofrecido.(12) La satisfacción del paciente con el tratamiento y los servicios ofrecidos por parte de los proveedores en salud es frecuentemente influenciada por el estado de salud y sensación de bienestar del paciente.(13, 14) De manera similar, los pacientes que responden de manera favorable al tratamiento, probablemente tendrán mejor sobrevida y cursen con mejor estado de salud con sentimientos positivos de bienestar.(3)

Es relevante aunar esfuerzos para la investigación y aplicación de mejoras en la evaluación de la satisfacción, en las cuales se pueda evaluar adicionalmente la competitividad de los servicios, el consentimiento informado, el costo de los servicios, y la calidad de los centros de salud, siendo de especial interés la apreciación de la relación médico paciente como fuente de origen del cuidado y posible curación.

Anteriormente se han desarrollado escasas herramientas en un intento de acercamiento al conocimiento de la satisfacción (sobretudo aplicables al pacientes oncológico), el Estudio de Covinsky et al(16) determino la actitud de los médicos referente a la satisfacción de los pacientes, acordando como posibles usos de la medición de la satisfacción, un relevante cambio en el comportamiento de los médicos, retroalimentando a los pacientes e incorporándolo a la educación de médicos y personal en formación, sin ahondar en las condiciones específicas y psicométricas de los enfermos.(16)

En este contexto la relación entre el médico y el cuidado brindado al paciente determina el marco de medición idóneo del grado de satisfacción del paciente, lo cual acreditará la calidad del cuidado, repercutiendo en el costo y la validez de los planes administrativos de salud y la aptitud médica y paramédica profesional.

La evaluación debe abarcar las necesidades individualizadas de cada paciente acorde a la enfermedad que enfrentan, el éxito de su aplicación en el enfermo oncológico se debe al empleo de instrumentos específicos y validados para dicha enfermedad mediante la realización de medidas psicométricas específicas, razón que enmarca la importancia del estudio del cuestionario de satisfacción del “*Hospital Princesa Margarita (Cs/DHPM)*”.(17)

Para el desarrollo de (CS/HPM) se dio cumplimiento a cuatro etapas: generación de elementos catalogando aspectos que determinan la vinculación entre el médico y el paciente y se relacionan con la satisfacción del paciente; reducción de elementos y los repetidos, para dar cumplimiento a este instructivo los cuestionarios se identificaron y se entregan a ocho pacientes y se les solicito el elemento de cada grupo que exhibiera mayor claridad en la redacción validando el que con mayor frecuencia fuera seleccionado por los pacientes para ser incluido en el primer borrador del cuestionario; claridad, importancia y evaluación de respuestas, con el fin de cumplir con esta etapa los elementos seleccionados se les entregaron como cuestionario a 96 pacientes a quienes se les informo que podían agregar otros elementos que consideraran podían ser agregados, esta prueba fue evaluada por un grupo de 49 pacientes que determinaron en qué medida estaban de acuerdo con los elementos y otro grupo de 47 pacientes que evaluaron la importancia de las respuestas acorde a la satisfacción con respecto a la visita al médico, los datos que arrojaron fueron introducidos en el programa informático estadístico (SPSS, Inc Chicago, IL) evaluando los elementos según claridad, datos faltantes, importancia y variación de las respuestas; y como última etapa se analizaron los factores de validez y pruebas de confiabilidad evento en el cual participaron doscientos noventa y dos pacientes.(17)

A pesar de la trascendencia del citado mecanismo de medición en la práctica médica, en el idioma español carecemos de un instrumento que promueva la evaluación psicométrica del enfermo de cáncer permitiendo generalizar y aplicar efectivamente al sistema de salud el grado de satisfacción del paciente oncológico para hacer posible los beneficios que reporta la aplicación de la medición.(17)

3.7.2. Descripción de la escala

El Cuestionario “*The Princess Margaret Hospital Satisfaction With Doctor Questionnaire*” (CS/HPM), fue desarrollado por Andrew Loblaw, Andrea Bezjak, and Terry Bunston en el departamento de Radiación Oncológica y Oncología Psicosocial del Instituto de Cáncer del Hospital *Princess Margaret*, de la Universidad de Toronto (en Toronto, Ontario, Canadá). El instrumento se encuentra disponible en versión en Inglés en el *Journal of Clinical Oncology*, (Vol. 17, No 6 (June), 1999, Pág. 1931-8).(15)

El cuestionario tiene cuatro dominios que agrupan datos sobre: Intercambio de información, Perfiles inter personales, Empatía, y Calidad de tiempo. Cada ítem presenta cuatro opciones según el grado de acuerdo entre el paciente y lo que está enunciado. El cuestionario puede ser auto-administrado y contestado por el paciente o bajo ayuda de otra persona. La calificación de la variable resultante final se obtiene promediando los puntajes de las sub escalas de calificación en los dominios correspondientes, y confiere una atribución subjetiva de la satisfacción general de la atención médica.

3.7.3. Validación Lingüística

Basado en las recomendaciones del Instituto MAPI y del consenso ISPOR, y la revisión de Sánchez – Echeverry, la validación lingüística comprenderá:

3.7.3.1. Comité de Revisión

Se formara un comité de revisión conformado por un experto en idiomas y del área de aplicación de la escala, y un sujeto que haya presentado o presente la condición a medir con el instrumento. Ellos, en conjunto con el grupo de investigadores y antes de autorizar su primera traducción, preverán dificultades en la traducción y validación de la escala para el paciente oncológico colombiano.

3.7.3.2. Traducción – Re traducción

Al avalarse el inicio de la traducción, se elegirán dos traductores oficiales para el estudio que cumplan con las siguientes características:

- A. Poseer Bilingüismo,
- B. Pertener a la cultura a la que se va a traducir y/o re traducir,
- C. Tener un mínimo entrenamiento en mediciones en salud, y
- D. Tener mínimo entrenamiento en el presente test.

Aclarando que estos dos últimos criterios se cumplirán mediante entrenamiento del grupo de investigadores a ambos traductores.

Realizaran traducción directa al Español, generando dos documentos, los cuales serán evaluados inicialmente por el comité de revisión, al existir discrepancias significativas, se solicitara un común acuerdo en la traducción, de no existir se solicitara un concepto a un tercer traductor, al avalarse su similitud de forma, se procederá a cruzar los documentos traducidos entre los traductores y se solicitara re-traducción en traducción inversa (Español al Ingles).

3.7.3.3. Definición conceptual (Equivalencia)

El texto producto se revisara una vez más por el comité de revisión, quien evaluara si el significado coincide con la escala original, o requiere una nueva revisión por el equipo traductor.

3.7.3.4. Prueba de comprensión (Pilotaje)

Se evaluara la claridad del lenguaje, con redacción adecuada, y que haya comprensión de ítems incluidos en el cuestionario. Se tomara una muestra de diez adultos, cuya lengua madre sea el español colombiano y que vivan en Colombia; con características similares en cuanto a edad, sexo y nivel socioeconómico a los pacientes a quienes se les aplicaría la escala. Se realizara una entrevista a profundidad evaluando:

- A. Comprensión de las premisas,
- B. Ítems que generen dificultades de entendimiento, y
- C. Ambigüedad,

Además se revisara entre los pacientes y evaluadores:

- D. La frecuencia de las respuestas (siendo excluyentes las que presenten en más del 95% de los casos la misma opción seleccionada), y
- E. La restricción de rangos (siendo excluyente las respuestas con menos del 5% de uso).

En este punto se tendrán en cuenta los conceptos de los evaluadores en el Pilotaje.

La Utilidad tendrá en cuenta el tiempo de diligenciamiento, la necesidad de entrenamiento, las características del formato del instrumento, y la facilidad basada en tiempo y forma para calificar el puntaje final.

3.7.3.5. Revisión semántica

Se pedirá a un grupo de tres sub especialistas en Oncología (3), con lengua materna español colombiano, examinar la terminología de la escala y que el significado de las diferentes frases sea el mismo en la versión traducida que en la original.

3.7.3.6. Correcciones y versión final del documento

Se revisaran los errores de ortografía, gramaticales y de tipografía. El instrumento definitivo se evaluara con diez pacientes Oncológicos, para determinar la utilidad de la escala; se registrara el tiempo requerido para contestarlo, calificarlo y, las condiciones de su aplicación.

3.7.3.7. Aplicación del Cuestionario Traducido (versión final)

Teniendo en cuenta que se requieren 180 pacientes oncológicos para la aplicación del cuestionario, y basados en las definiciones operativas de los pacientes candidatos, y el documento final traducido; se aplicara en la consulta de las especialidades oncológicas de los Hospitales señalados, posterior a la atención ambulatoria de las especialidades señaladas, y antecedido de la explicación, entendimiento y firma del consentimiento informado, el cuestionario a estudio.

Los individuos encargados de la recolección de los datos, aseguraran la contestación de dudas respecto a la aplicación del formato, y al final, se realizara la recolección de dichos formatos.

En caso de que el paciente asista acompañado a la consulta, también se solicitara al acudiente responderlo, previa autorización por medio de consentimiento informado, y por lo tanto antecedido de la explicación, entendimiento y firma del mismo.

Se tomaran los tiempos que usan los pacientes en responder los cuestionarios, la necesidad de capacitación o recapitación, y el tiempo, modo y precisión en el momento de calcular la variable resultado por parte de los evaluadores.

Se explicara a los sujetos seleccionados que nos comunicaremos vía telefónica con ellos en 48 horas y les realizaremos un re test; dicho proceso está contemplado como una actividad del estudio, y es previamente autorizado por

el mismo; el re test utilizara el mismo proceso de aplicación que el anterior descrito posterior a la consulta, pero este se realizara de manera verbal. Dicho CRF (Formatos de Recolección de Datos) se archivaran en file de los investigadores por 10 años.

3.7.4. Validación Psicométrica

3.7.4.1. Validez de Apariencia

Se le solicitara a un grupo de cinco médicos de especialidades Oncológicas analizar y emitir un concepto sobre si el cuestionario en mención en apariencia corresponde medir lo que pretende medir.

3.7.4.2. Validez de Contenido

Al mismo grupo de cinco médicos de especialidades Oncológicas se solicitara analizar si todos los aspectos pertinentes al constructo sobre satisfacción en la atención médica están incluidos en el mismo, teniendo en cuenta cantidad y contenido de las premisas; además responderán si la estructura refleja los dominios de la satisfacción a medir.

3.7.4.3. Validez de Constructo

Se realizara análisis factorial exploratorio de factores comunes (Método de Factores principales (vs Método de la máxima verosimilitud) y Factores componentes principales), para ello es necesario:

- a) Elaborar la base datos, con su estadística descriptiva,
- b) Chequear el cumplimiento de supuestos para análisis factorial:
 - a. Verificar la matriz de correlación,
 - b. Establecer si el determinante es diferente de cero,
 - c. Emplear el Test de Kaiser Meyer Olkin, y
 - d. Desarrollar la Prueba de Esfericidad de Barlet.
- c) Determinar el número de factores a extraer, y por lo tanto los factores que pudieran explicar la correlación entre las variables,
- d) Ejecutar rotación ortogonal tipo Varimax, (factores de carga > 0.4).
- e) Construir grafico(s) de sedimentación, para búsqueda de puntos donde la pendiente cambie significativamente, y por último
- f) Verificar la nominación de los factores de acuerdo a los ítems que tengan mayor peso y que identifiquen el contenido.

De esta manera podremos validar o retirar ítems que no aporten variabilidad.

3.7.4.4. Consistencia Interna

Se calculará en la totalidad de la muestra el alfa de Cronbach, lo cual permite valorar la estabilidad del instrumento.

3.7.4.5. Validez (Convergente)

Se compararán los resultados de la escala validada y los obtenidos por el estándar de oro del momento (de existir), por medio de Coeficiente de Correlación de Spearman, de no existir un estándar de oro, realizaremos apreciación subjetiva y la comparemos con otras dos escalas parecidas.

3.7.4.6. Confiabilidad (Reproducibilidad, Test – re test)

Se pedirá que el paciente repita el cuestionario 48 horas después de la consulta, con estos valores se medirá la correlación entre los dos valores por el coeficiente de correlación de Spearman para la medición del coeficiente de correlación intra-clase.

3.7.4.7. Concordancia entre observadores

Para evaluar la correlación entre evaluadores se pedirá que los cuestionarios sean contestados por los pacientes y sus acudientes, y se comparan los resultados por el coeficiente de correlación de Spearman para medición del coeficiente inter evaluador.

3.7.4.8. Detección de cambios importantes en la satisfacción

Se compararán los puntajes de la escala de los pacientes consulta tras consulta, y/o luego de iniciar el tratamiento; mediante una prueba de U-Mann Whitney para muestras independientes.

3.7.5. Determinación de la utilidad de la escala

Para la evaluación del nivel de aplicabilidad de la escala en un escenario real, se medirá el tiempo medio tomado para su aplicación, se describirán las necesidades particulares tanto de los evaluadores como de los sujetos para realizar el cuestionario (según notas del evaluador), el grado de capacitación para aplicar la herramienta; y, el método, la forma y el tiempo para calcular la calificación final.

3.7.6. Plan de Análisis

El paquete estadístico a usar será el STATA 10.

3.7.7. Análisis Descriptivo

Se realizara análisis descriptivo según la naturaleza de las variables, así:
Variables Nominales: serán descritas con sus frecuencias y porcentajes;
Variables Categóricas: serán descritas con sus frecuencias y porcentajes, y
Variables Continuas tipo Razón: Una vez calculada su distribución por test no paramétrico; se describirá su media (o mediana) y su desviación estándar, desviación tipo (o rango inter cuartílico).

3.8. Cronograma de Actividades

ACTIVIDAD	TIEMPO
PROYECTO	CUATRO SEMANAS
APROBACION COMITÉ INVESTIGACION Y ETICA INSTITUCIONAL	CUATRO SEMANAS
APROBACION COMISION DE INVESTIGACIONES UNIVERSIDAD DE LA SABANA	CUATRO SEMANAS
CREACION COMITÉ DE REVISION, CREACION DEL GRUPO TRADUCTOR	UNA SEMANA
ENTRENAMIENTO DE LOS TRADUCTORES	UNA SEMANA
TRADUCCION DIRECTA, ACUERDO ENTRE TRADUCCIONES	UNA SEMANA
TRADUCCION INVERSA	UNA SEMANA
DEFINICION CONCEPTUAL	UNA SEMANA
PRUEBA DE COMPRESION O PRUEBA PILOTO, REVISION SEMANTICA	DOS SEMANAS
CORRECCIONES Y VERSION FINAL DEL DOCUMENTO	UNA SEMANA
APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO VERSION FINAL	DIEZ SEMANAS
ANALISIS DESCRIPTIVO	UNA SEMANA
VALIDEZ DE APARIENCIA, VALIDEZ DE CONTENIDO	UNA SEMANA
VALIDEZ DE CONSTRUCTO	UNA SEMANA
CONSISTENCIA INTERNA, VALIDEZ CONVERGENTE, CONFIABILIDAD, CONCORDANCIA ENTRE OBSERVADORES, DETECCIÓN DE CAMBIOS IMPORTANTES, DETERMINACION DE UTILIDAD	UNA SEMANA
REDACCION FINAL DEL PROTOCOLO Y GENERACION DE PRESENTACION	DOS SEMANAS
PRESENTACION SUB COMISION INVESTIGACION UNIVERSIDAD DE LA SABANA	CUATRO SEMANAS
TOTAL: 40 SEMANAS (VARIABILIDAD 10%= 44 Y 54 SEMANAS).	

3.9. Productos e Impactos

3.9.1. Resultados de Productos.

- a) Escala validada para medición de la satisfacción en la atención medica ambulatoria de pacientes oncológicos.

3.9.2. Conocimiento:

- a) A través del uso rutinario de esta escala, mediremos el grado de satisfacción del paciente oncológico con la atención médica ambulatoria.
- b) Facilitaremos la comprensión de los ítems que mas impactan la satisfacción del paciente oncológico cuando es atendido por médicos sub especialistas oncológicos en consulta externa (dentro de los seleccionados factorialmente).

3.9.3. Recurso Humano.

- a) Proporcionaremos una herramienta de poder, para que el médico diagnostique, identifique y mejore su calidad en la atención de pacientes oncológicos.
- b) Se propenderá y estimulara a la construcción de médicos sub especialistas con una relación médico – paciente oncológico de alta calidad.

3.9.4. Capacidad científica.

- a) Al conocer, tanto el grado de satisfacción que refieren los pacientes oncológicos con respecto a sus médicos tratantes, como los conceptos que califican en disfuncional dicho binomio, posibilitaremos la generación de lazos terapéuticos más cercanos y resultados más prometedores.

3.9.5. Apropiación del conocimiento

- a) Estadísticos objetivos que promuevan herramientas que posibiliten una mejo atención del paciente oncológico.

3.10. Autoría

El presente estudio se presentara como trabajo de grado para optar al título de maestría en Cirugía General en la Universidad de la Sabana, por lo tanto su autoría y los derechos económicos derivados de la misma serán en partes iguales para la Universidad de la Sabana, La Fundación Cardio Infantil y El Hospital Pablo Tobon Uribe; a su vez los derechos morales y científicos, (como

la construcción metodológica) serán propiedad de las instituciones y los investigadores del presente estudio.

3.11. Estrategias de Comunicación

El estudio finalizado, y con aprobación de parte de los autores principales de su versión original, producirá uno o más artículos que se publicara(n) en una o más revistas indexadas, partiendo en rango de importancia: Aquellas con mejor factor de impacto y mejor indexación.

3.12. Conformación del Grupo de Investigación

El grupo de investigación de la Maestría en Cirugía General de la Universidad de la Sabana, está conformado por médicos especialistas, sub especialistas y doctorados, asociado a médicos residentes postulantes al título en mención; cuenta con la co-asesoría metodológica del Dr. Víctor Hugo González Cárdenas, profesor clínico titular de la U. Sabana, su producción investigativa y académica es continua, y se han logrado posicionar dentro del ámbito local y nacional, su merito académico es reconocido y su producción es incesante y sólida.

3.13. Presupuesto

3.13.1. Personal

INVESTIGADOR	TIEMPO	MONTO MES	TOTAL	COFINANCIA U. SABANA	COFINANCIA FCI – HPTU
A: PROTOCOLO	A:3 MESES		A:\$4'800.000		
B: RECOLECCION DE DATOS	B:2 MESES		B:\$3'200.000		
C: ANALISIS DE DATOS	C:3 MESES		<u>C:\$4'800.000</u>		
ALVARO ENRIQUE SANABRIA QUIROGA	A,B,C.	\$1'600.000	T:\$12'800.000	\$6'400.000	\$6'400.000
			A:\$7'200.000		
LUIS CARLOS DOMINGUEZ TORRES	A,B,C.	\$2'400.000	B:\$4'800.000	\$9'600.000	\$9'600.000
			<u>C:\$7'200.000</u>		
			T:\$19'200.000		

VICTOR HUGO GONZALEZ CARDENAS	A,B,C.	\$2'400.000	A:\$7'200.000 B:\$4'800.000 <u>C:\$7'200.000</u> T:\$19'200.000	\$9'600.000	\$9'600.000
SEBASTIAN GOMEZ GALAN	A,B,C.	\$2'400.000	A:\$7'200.000 B:\$4'800.000 <u>C:\$7'200.000</u> T:\$0.	\$0	\$0
JORGE HERNAN SANTOS NIETO	A,B,C.	\$2'400.000	A:\$7'200.000 B:\$4'800.000 <u>C:\$7'200.000</u> T:\$0.	\$0	\$0
COMISION DE REVISION	A.	\$800.000	\$800.000	\$400.000	\$400.000
TOTAL			\$52'000.000	\$26'000.000	\$26'000.000

3.13.2. Equipos

EQUIPO	COSTO	TOTAL U. SABANA	TOTAL FCI - HPTU
NO.			
TOTAL	0	0	0

3.13.3. Insumos Y Otros

INSUMO	COSTO	CANTIDAD	50% U. SABANA	50% FCI- HPTU
PAPEL	\$40.000	4 RESMAS	\$20.000	\$20.000
CARPETAS	\$200.000	20 UNIDADES	\$100.000	\$100.000

TINTA TONER	\$300.000	DOS UNIDAD	\$150.000	\$150.000
ESFEROS	\$40.000	4 CAJAS	\$20.000	\$20.000
CORRECCION ESTILOS	\$300.000	UNO	\$150.000	\$150.000
TRADUCCION	\$200.000	DOS HOJAS	\$100.000	\$100.000
RE TRADUCCION	\$200.000	DOS HOJAS	\$100.000	\$100.000
TOTAL	\$1'280.000		\$640.000	\$640.000

OTROS (VIAJES + PUBLICACIONES) CONVOCATORIA DE MOVILIDAD

PERSONAL	\$52'000.000
CON INSUMOS Y EQUIPOS	\$1'280.000
SUBTOTAL	\$53'280.000
I.V.A. (16%)	\$8'524.800
IMPREVISTOS (10%)	\$6'180.480
GRAN TOTAL	\$67'985.280
CO-FINANCIACION	50%:50% (25%:25%)
TOTAL A CARGO DE U. SABANA	\$33'992.640
TOTAL A CARGO DE FCI – HPTU	\$33'992.640 (\$16'996.320)
TIEMPO	40 SEMANAS
INICIO	SEGÚN AUTORIZACIONES

4. CAPITULO CUATRO. RESULTADOS
5. CAPITULO CINCO. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES
6. CAPITULO SEIS. FORTALEZAS Y LIMITACIONES

7. CAPITULO SIETE. REFERENCIAS

1. OPS/OMS. Mortalidad por cancer esta decayendo en alguno paises de las Americas Comunicado de prensa OPS/OMS. 5 de noviembre de 2013:Washington, D.C.
2. Cleary PD. The increasing importance of patient surveys. Now that sound methods exist, patient surveys can facilitate improvement. *BMJ*. 1999 Sept;319(7212):720-1.
3. Gupta D, Markman M, Rodeghier M, Lis CG. The relationship between patient satisfaction with service quality and survival in pancreatic cancer. *Patient Preference and Adherence* 2012;6:765-72.
4. Bergenmar M, Nylén U, Lidbrink E, Bergh J, Brandberg Y. Improvements in patient satisfaction at an outpatient clinic for patients with breast cancer. *Acta Oncol*. 2006;45(5):550–8.
5. Bolus R, Pitts J. Patient satisfaction: the indispensable outcome. *Manag Care*. 1999;8(4):24–8.
6. Kavadas V, Barham CP, Finch-Jones MD, Vickers J, Sanford E, Alderson D, et al. Assessment of satisfaction with care after inpatient treatment for oesophageal and gastric cancer. *Br J Surg*. 2004;91(6):719-23.
7. Defossez G, Mathoulin-Pelissier S, Ingrand I, Gasquet I, Sifer-Riviere L, Ingrand P, et al. REPERES research network. Satisfaction with care among patients with non-metastatic breast cancer: development and first steps of validation of the REPERES-60 questionnaire. *BMC Cancer*. 2007;7:129.
8. Mathiesen TP, Willaing I, Freil M, Jørgensen T, Andreasen AH, Ladelund S, et al. How do patients with colorectal cancer perceive treatment and care compared with the treating health care professionals? *Med Care*. 2007;45(5):394–400.
9. Sherlaw-Johnson C, Datta P, McCarthy M. Hospital differences in patient satisfaction with care for breast, colorectal, lung and prostate cancers. *Eur J Cancer*. 2008;44(11):1559–65.
10. Vashisht A, Domoney CL, Handscomb K, Smith JR, Bridges JE. Patient satisfaction with the care provided at a gynaecology oncology clinic. *J Obstet Gynaecol*. 2000;20(2):183–4.
11. Von Gruenigen VE, Hutchins JR, Reidy AM, Gibbons HE, Daly BJ, Eldermire EM, et al. Gynecologic oncology patients' satisfaction and symptom severity during palliative chemotherapy. *Health Qual Life Outcomes*. 2006 Oct;4:84.
12. Lis CG, Rodeghier M, Gupta D. Distribution and determinants of patient satisfaction in oncology: A review of the literature. *Patient Prefer Adherence*. 2009;3:287–304.
13. Bleich SN, Ozaltin E, Murray CK. How does satisfaction with the health-care system relate to patient experience? *Bull World Health Organ*. 2009;87(4):271–8
14. Lis CG, Rodeghier M, Grutsch JF, Gupta D. Distribution and determinants of patient satisfaction in oncology with a focus on health related quality of life. *BMC Health Serv Res*. 2009;9:190.
15. Loblaw DA, Bezjak A, Bunston T. Development and Testing of a Visit-Specific Patient Satisfaction Questionnaire: The Princess Margaret Hospital Satisfaction With Doctor Questionnaire. *Journal of Clinical Oncology*. 1999;17(6):1931-8.
16. Covinsky KE, Bates CK, Davis RB, Delbanco TL. Physicians attitudes toward using patient reports to assess quality of care. *Acad Med* 1996;71(12):1353-6.
17. Loblaw DA, Bezjak A, Singh PM, Gotowiec A, Joubert D, Mah K, et al. Psychometric refinement of an outpatient, visit-specific satisfaction with doctor questionnaire. *Psycho-Oncology* 2004;13:223-34.
18. Landen ChN, Younger NO, Collins BE, Underwood PB. Cancer patients satisfaction with physicians: Princess Margaret Hospital Satisfaction with doctor questionnaire results. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2003 May;188(5):1177-9.

8. CAPITULO OCHO. ANEXOS

8.1. Anexo 1. Consentimiento Informado

Estudio: **VALIDACIÓN LINGÜÍSTICA Y PSICOMÉTRICA
DEL CUESTIONARIO
“THE PRINCESS MARGARET HOSPITAL SATISFACTION WITH DOCTOR
QUESTIONNAIRE” EN PACIENTES ONCOLÓGICOS**

Nombre de los Investigadores Principales: SEBASTIAN GOMEZ GALAN Y, JORGE HERNAN SANTOS NIETO.

Número de Teléfono 24 Horas: (310) 796-7305

Introducción

La satisfacción referida por los pacientes posterior a la atención médica, es un importante indicador de la eficiencia de los servicios de salud; por ello la implementación de herramientas validadas a nuestra cultura nos abastecen del medio ideal para valorar el confort de los usuarios a la atención suministrada.

Por ello la realización de estudios para la creación o validación de escalas de satisfacción tienen un especial interés de los servicios encargados de asegurar la calidad en la atención de dichos usuarios.

A través de este documento, queremos hacerle una invitación a participar voluntariamente en un estudio de investigación clínica el cual tiene como objetivo validar a nuestra cultura una escala para la medición de la satisfacción, a la atención médica, de los usuarios con enfermedades oncológicas o sus acudientes.

Antes de que usted acepte participar en este estudio, se le presenta este documento de nombre “Consentimiento Informado”, que tiene como objetivo comunicarle de los posibles riesgos y beneficios para que usted pueda tomar una decisión informada.

El consentimiento informado le proporciona información sobre el estudio al que se le está invitando a participar, por ello es de suma importancia que lo lea cuidadosamente antes de tomar alguna decisión y si usted lo desea, puede comentarlo con quien desee (un amigo, un familiar de confianza, etc.) Si usted tiene preguntas puede hacerlas directamente a su médico tratante o al personal del estudio quienes le ayudarán a resolver cualquier inquietud.

Una vez que tenga conocimiento sobre el estudio y los procedimientos que se llevarán a cabo, se le pedirá que firme esta forma para poder participar en el estudio. Su decisión de que es voluntaria, lo que significa que usted es totalmente libre de ingresar o no en el estudio. Podrá retirar su consentimiento en cualquier momento y sin tener que explicar las razones sin que esto signifique una disminución en la calidad de la atención médica que se le provea, ni deteriorará la relación con su médico. Si decide no participar, usted puede platicar con su médico sobre los cuidados médicos regulares.

Propósito del Estudio

Evaluar su satisfacción con respecto a la atención médica en consulta externa, a través de una escala reconocida desde hace varios años en Canadá, escrita y validada en Inglés; y que en estudio la hemos traducido y validado al español que utilizamos en Colombia.

Se le ha pedido que participe en este estudio porque se tiene un diagnóstico de cáncer confirmado o es acudiente de un paciente con diagnóstico de cáncer confirmado.

Procedimientos del Estudio

Los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos

- Le vamos a solicitar posterior a su atención médica, que la valore a través de la contestación de un formato que presenta 29 ítems con cuatro opciones de respuesta.
- Nosotros le explicaremos el cuestionario, y de ser necesarios le re explicaremos a detalle las partes del cuestionario.

Responsabilidades del Paciente o Acudiente

- Responder integralmente el cuestionario en mención.
- 48 horas después de su primera contestación, nos comunicaremos vía telefónica, usted deberá disponer de 10 minutos para contestar de nuevo el test.

Riesgos

- Ninguno

Beneficios

- Generar un aporte al conocimiento en pro de validar lingüísticamente una escala que en el exterior ha demostrado ser útil e importante tanto para los pacientes como para médicos y servicios de atención en salud.

¿Participar en el estudio es voluntario?

Si. Participar en este estudio de investigación es decisión de usted. Usted puede decidir no participar o cambiar de opinión y después retirarse (abandonar). No habrá ninguna penalidad y usted no perderá ningún beneficio que reciba ahora o que tenga derecho a recibir.

Le diremos si tenemos información nueva que pueda hacerlo cambiar de opinión acerca de su participación en este estudio de investigación. Si usted desea salirse, deberá decirnos. Nos aseguraremos de que usted pueda terminar el estudio de la manera más segura. También le hablaremos sobre la atención de seguimiento, si fuera necesaria.

Costo de la participación

No habrá ningún costo por su participación en este estudio. Los procedimientos relacionados con el estudio y las visitas del estudio serán proporcionados sin ningún costo para usted.

Usted será responsable por el costo de su atención médica habitual, incluidos los procedimientos y/o medicamentos no relacionados con el estudio que su médico del estudio o su médico de cabecera requieran durante el estudio como parte de su atención médica habitual.

¿Me pagarán por participar en este estudio?

No recibirá ningún pago por participar en este estudio.

Si participo en este estudio de Investigación, ¿Cómo se Protegerá mi privacidad?
Confidencialidad

Los datos tomados de su participación se protegerán, en ningún momento se harán explícitos, serán revelados a su médico tratante o se publicaran como de autoría propia; los datos que se deriven de su participación se analizarán estadísticamente para validar el cuestionario a nuestra cultura y nuestro idioma. Todos los datos surgidos de las aplicaciones del cuestionario se presentaran con valores promedio y en general para toda la población evaluada.

Los registros que identifican al sujeto se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial.

Sus registros obtenidos mientras usted participa en este estudio, así como los registros de salud relacionados, permanecerán estrictamente confidenciales en todo momento. Sin embargo, tendrán que estar disponibles para, los miembros del Comité de Ética Independiente y las Autoridades Médicas Regulatorias.

Al firmar la forma de consentimiento, usted otorga este acceso para el estudio actual y cualquier investigación posterior que pueda llevarse a cabo utilizando esta información. Sin embargo, el Investigador del estudio tomará las medidas necesarias para proteger su información personal, y no incluirá su nombre en ningún formato, publicación o divulgación futura. Si se retira del estudio, no obtendremos más información personal acerca de usted, pero podremos necesitar continuar utilizando la información ya recopilada.

Usted no será identificado en ninguno de los reportes o publicaciones que resulten de este estudio.

SUS DERECHOS NO SON AFECTADOS BAJO NINGUNA LEY DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

¿A quién podre contactar si tengo preguntas o acerca de mis derechos?

Antes de que usted firme este documento, deberá preguntar acerca de cualquier cosa que no haya entendido. El equipo del estudio responderá sus preguntas antes, durante y después del estudio. Si usted piensa que su pregunta no ha sido contestada completamente o si no entiende la respuesta, por favor continúe preguntando hasta que esté satisfecho.

Si tiene alguna preocupación o queja acerca de este estudio o sobre cómo se está realizando, por favor no dude en discutir sus preocupaciones con los Doctores SEBASTIAN GOMEZ GALAN Y JORGE HERNAN SANTOS NIETO, quienes están disponibles para contestar sus preguntas en el teléfono (310) 796-7305.

No firme este formato a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y de que haya obtenido respuestas satisfactorias a todas sus preguntas.

FIRMAS: (Marcar con una X si se cumplió con lo que se menciona).

He sido informado acerca del estudio y tuve mi primer diálogo con el médico del estudio o el personal de la investigación acerca de dicha información el (Fecha) _____ a la hora (si es necesario) _____. (La hora es necesaria solamente si la información y el consentimiento fueron entregados el mismo día).

He leído y entendido la información en este documento de consentimiento informado.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas fueron contestadas a mi satisfacción.

Consiento voluntariamente participar en este estudio. No renuncio a ninguno de mis derechos legales al firmar este documento de consentimiento.

Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento, que tiene #6 páginas.

Nombre del participante

Firma del Participante

Fecha de la firma

Hora (si es necesaria)*

Nombre del representante legalmente autorizado

Parentesco

Firma del representante

Fecha de la firma

Hora (si es necesaria)

Testigos Imparciales

Nombre del Testigo Imparcial 1

Dirección del Testigo Imparcial 1

Parentesco

Firma del Testigo Imparcial 1

Fecha (dd-mmm-aa)

Hora

Nombre del Testigo Imparcial 2

Dirección del Testigo Imparcial 2

Parentesco

Firma del Testigo Imparcial 2

Fecha (dd-mmm-aa)

Hora

Persona que Obtiene el Consentimiento:

Nombre de la persona que condujo el Proceso del consentimiento

Firma

Fecha de la firma

Hora (si es necesaria)*

* La hora es necesaria sólo si la información se proporcionó el mismo día que el consentimiento o si el consentimiento y cualquier actividad específica del estudio se realizarán el mismo día.

†El investigador o una persona adecuadamente calificada y capacitada designada por el investigador para dirigir el proceso de consentimiento informado debe firmar y fechar la forma al mismo tiempo que el sujeto.

‡Testigo imparcial: Una persona que es independiente al estudio, que no puede ser influida injustamente por las personas involucradas con el estudio, que está presente en el proceso de consentimiento informado si el sujeto o el representante legalmente aceptable del sujeto no puede leer y que lee el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto.

Guía E6 de Buenas Prácticas Clínicas para la Industria: Guía consolidada.

8.2. Anexo 2. Limitaciones

En la validación lingüística de la escala, objeto de aplicación, encontramos como limitaciones los siguientes aspectos:

Teniendo en cuenta que el idioma español en Colombia, constituye, una variedad de la lengua española; compuesta, por un conjunto de hablas regionales con rasgos específicos de pronunciación, entonación y vocabulario, permitiendo su clara diferenciación frente a otras modalidades nacionales, y que además el citado idioma en nuestro país tiene unas características propias, producto del desarrollo interno y de influjos interidiomáticos diversos.

Resulta procedente establecer que una limitación puede ser la falta de inclusión dentro de la prueba piloto que nos ocupa de los grupos de personas representantes de las diversas áreas del país. Igualmente otra limitación a enunciarse resulta de observar que al interior de la prueba piloto, el grupo de personas es muy homogéneo respecto a su nivel de escolaridad y estrato socioeconómico, por lo tanto, se desconoce el comportamiento que la escala pueda tener tanto en la comprensión como en su interpretación y/o la forma de diligenciar el cuestionario, dentro de grupos sociales con nivel de escolaridad o estrato socioeconómico diferente al grupo piloto.

Por lo anotado, dentro de las recomendaciones sugeridas para continuar con la segunda fase del proyecto que comprende igualmente la prueba psicométrica, debe incluirse una muestra heterogénea de pacientes que incluya diversidad tanto de regiones como lo concerniente a nivel de escolaridad y estrato socioeconómico.