

Modificación y validación del instrumento SODA (severity of dyspepsia assessment) adaptada al Perú para evaluar la evolución de la severidad de los síntomas en pacientes con dispepsia

Validation of a modified version of SODA questionnaire (severity of dyspepsia assessment) adapted to Peru for evaluating evolution of symptoms severity in patients with dyspepsia

Harold Benites Goñi^{1a}, Santiago Cabrera Cabrejos^{1a}, Jorge Chungui Bravo^{1a}, Ricardo Prochazka Zarate^{2b}, Antonio Bernabe Ortiz^{3b}, Raúl De los Ríos Senmache^{2b}, José Pinto Valdivia^{2b}, Jorge Huerta-Mercado^{2b}, Alejandro Piscoya Rivera^{2b}, Alejandro Bussalleu Rivera^{1b}, Eduar Bravo Paredes^{2b}, Arturo Zegarrra Chang^{2b}

¹ Facultad de Medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.

² Servicio de Gastroenterología, Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú.

³ Unidad Epidemiológica, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.

^a Bachiller; ^b Médico

Recibido: 28/12/2012; Aceptado: 15/02/2013

RESUMEN

Objetivos: Validación del cuestionario SODA (severity of dyspepsia assessment) para evaluar la severidad de los síntomas en pacientes con dispepsia. **Materiales y métodos:** Se evaluó la validez de contenido y de apariencia, tras lo cual se elaboró un cuestionario modificado. Posteriormente se evaluó la consistencia interna, la validez de constructo y la sensibilidad al cambio. **Resultados:** Se obtuvo una validez de contenido y de apariencia adecuadas. Se obtuvo un α -Cronbach del cuestionario y por componentes superiores a 0,7. Al analizar la validez de constructo, la correlación entre los valores del cuestionario SODA modificado y SF-36 fue de -0,72 ($p < 0,001$) a través de la prueba de Pearson. Al evaluar la correlación entre el puntaje del cuestionario SODA modificado y el de percepción subjetiva de los síntomas se obtuvo un valor de 0,72 ($p < 0,001$) mediante la prueba de Spearman. Se comparó las medias de los puntajes del cuestionario SODA modificado pre y post-tratamiento mediante la prueba de T-Student en el que se encontró una diferencia significativa ($p < 0,001$) con un promedio de caída de $5,70 \pm 5,33$. **Conclusiones:** El cuestionario SODA modificado cumple con los criterios de validez por lo que sirve para valorar la severidad de la dispepsia y su evolución.

Palabras clave: Dispepsia; Cuestionarios; Estudios de validación (fuente: DeCS BIREME).

ABSTRACT

Objectives: To validate SODA (severity of dyspepsia assessment) questionnaire in our population for evaluating symptoms severity in patients with dyspepsia. **Materials and methods:** Content and appearance validity were measured, and then a modified questionnaire was developed. A pilot test was made and reliability, construct validity and responsiveness were measured. **Results:** An adequate content and appearance validity were obtained. On the pilot test, reliability of the complete questionnaire and by components had Cronbach alpha values over 0,7. Construct validity of SODA was evaluated by correlating modified SODA results with SF-36 scores using Pearson test: -0.72 ($p < 0.001$). When we compared results of modified SODA questionnaire and the score of a question about subjective perception of the disease using Spearman test we obtained similar results: 0.72 ($p < 0.001$). Two means of SODA questionnaire scores, before and after treatment, were compared using Student's T test, and a significant difference was found, ($p < 0.001$) with a drop mean of 5.70 ± 5.33 . **Conclusion:** Modified SODA questionnaire meets all criteria of validity and it could be used to measure dyspepsia severity and its evolution in a Peruvian population.

Key words: Dyspepsia; Questionnaire; Validation studies (source: MeSH NLM).

INTRODUCCIÓN

El término dispepsia comprende los síntomas de dolor o molestia, persistente o recurrente, referidos al hemiabdomen superior⁽¹⁾. La prevalencia mundial es cercana al 25% produciendo de 2 a

5% de todas las consultas en atención primaria⁽²⁾. Estudios previos en el Perú han reportado que corresponde al 35% de la consulta externa en un consultorio de gastroenterología en un Hospital de EsSalud y entre 25 y 45% de la consulta en un centro privado⁽³⁾.

Citar como: Benites Goñi H, Cabrera Cabrejos S, Chungui Bravo J, Prochazka Zarate R, Bernabe Ortiz A, De los Ríos Senmache R, et al. Modificación y validación del instrumento SODA (severity of dyspepsia assessment) adaptada al Perú para evaluar la evolución de la severidad de los síntomas en pacientes con dispepsia. Rev Gastroenterol Peru. 2013;33(1):9-27.

Al evaluar un paciente con dispepsia debemos saber que sólo con la valoración clínica no se llega a contemplar todos los aspectos de esta enfermedad ni a cuantificar su severidad^(4,5). Talley et al. sugieren que múltiples síntomas pueden coexistir en el paciente con dispepsia simultáneamente, por lo que ceñir nuestra capacidad comprensiva sólo a los criterios que se plantean en Roma III deja abierta la posibilidad de perder síntomas que pueden ser de utilidad en la identificación de la enfermedad⁽⁶⁾. Locke et al. sugieren que la prevalencia de combinaciones de síndromes en gastroenterología puede variar del 1 al 8% dependiendo de la población estudiada, lo que podría representar un número significativo de pacientes⁽⁷⁾.

Esta dificultad ha sido trasladada al campo de la investigación en dispepsia. Los cuestionarios validados han demostrado ser la mejor forma de medir la evolución de los pacientes sometidos a ensayos clínicos en el tema, y la elección de estos cuestionarios es clave para resolver el problema de la persistente incertidumbre en el campo del manejo de esta enfermedad. Lastimosamente y a pesar de su importancia, no existen a la fecha cuestionarios validados que sirvan para evaluar aspectos como frecuencia, duración, severidad, y/o calidad de vida en un paciente con dispepsia en el Perú⁽⁸⁾.

En el año 2005, Fraser et al., en una revisión sistemática sobre dispepsia, describen la existencia de 26 cuestionarios, 14 de los cuales son multidimensionales⁽⁴⁾. Además señalan que hasta el año 2005 sólo se contaba con un cuestionario elaborado en castellano para valorar la dispepsia, aunque no fue diseñado para el seguimiento de la evolución de los síntomas⁽⁹⁾. Más aún, sólo existe un cuestionario sobre dispepsia validado en la población peruana en PubMed y Lilacs. Este fue elaborado por Bisbal O. y León-Barúa R. en el año 2002 y ha sido usado para realizar el diagnóstico de dispepsia mas no se ha estudiado su capacidad para evaluar la evolución de la severidad de los síntomas^(4,10).

Según la clasificación de la revisión sistemática de Fraser et al., el cuestionario Severity of Dyspepsia Assessment (SODA), elaborado en el 2001 por Rabeneck et al., cumple con todos los criterios de validez y permite la valoración de la evolución clínica^(5,11). El cuestionario, validado en inglés, consta de 17 preguntas divididas en tres componentes: 1) intensidad del dolor, 2) síntomas no relacionados al dolor y 3) satisfacción. Este cuestionario cuenta con validaciones en Argentina, España y Chile.

Aunque actualmente existen varios cuestionarios orientados a valorar la severidad de la sintomatología de la dispepsia, no todos se encuentran disponibles en el idioma español y hasta nuestro conocimiento ninguno ha sido validado en la población peruana. La aplicación directa de estos cuestionarios puede crear sesgos en la información que se genere de su uso al no realizarse

previamente un proceso de validación completa pues los conceptos que tienen diferentes poblaciones sobre los síntomas gastrointestinales y los términos mediante los cuales los expresan pueden variar.

El objetivo del presente estudio fue validar un cuestionario capaz de valorar la evolución de los síntomas en pacientes con dispepsia al recibir un tratamiento específico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio es una validación que comprende las siguientes fases: validez de contenido, de apariencia, de constructo, consistencia interna y sensibilidad al cambio.

Participaron pacientes de ambos sexos, entre 18 y 70 años de edad, con diagnóstico de dispepsia, que acudieron al consultorio externo de gastroenterología del Hospital Nacional Cayetano Heredia entre los años 2010 y 2011.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes entre 18 y 70 años de edad de ambos sexos, pacientes alfabetos que entiendan el idioma castellano, pacientes que aceptaron responder los cuestionarios y firmaron el consentimiento informado, pacientes con diagnóstico de dispepsia bajo el criterio del médico tratante.

Los criterios de exclusión fueron: presencia de alguna discapacidad física o mental que impida el llenado del cuestionario, pacientes con antecedente de hemorragia digestiva alta en las últimas 4 semanas, pérdida sin intención de peso mayor a 10 kilos en los últimos 6 meses o cirugía gástrica previa, personas que no contaron con un teléfono fijo o móvil en el que se les pueda contactar, pacientes en los cuales se presentaron síntomas relacionados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico, siendo éstos dominantes en la clínica, por lo que requerían un tratamiento específico.

Fase 1: Elección y traducción del instrumento SODA.

El instrumento SODA posee adecuadas características psicométricas de validez, confiabilidad y sensibilidad al cambio y ha sido usado en varios estudios alrededor del mundo^(5, 11,12). Para el presente trabajo se utilizó la traducción al castellano validada en Chile (Anexo 1).

Fase 2: Valoración de la validez de contenido y de apariencia.

Validez de contenido:

Objetivo: Evaluar la relevancia y pertinencia de las preguntas del cuestionario.

Hipótesis: La validez de contenido utilizando una escala visual análoga evaluando la relevancia y pertinencia de cada ítem en la población evaluada asumirá valores >70 mm.

Procedimiento: Se dirigió una carta a los jefes de los servicios de gastroenterología de cinco hospitales de Lima consultando por cinco expertos en el tema de dispepsia. Se envió una carta de invitación y el cuestionario SODA para su evaluación a los cinco expertos más votados. Adicionalmente, cada jefe de servicio de los hospitales mencionados fue seleccionado para la evaluación.

Para la evaluación de la relevancia y pertinencia de cada pregunta se utilizó una escala visual análoga (Anexo 2), donde cada experto debía calificar cada pregunta entre los extremos de “completamente relevante” (100 mm) y “completamente irrelevante” (0 mm), y dar sugerencias. En base a los puntajes y sugerencias se realizó modificaciones en las preguntas obteniendo una versión modificada del cuestionario SODA (Anexo 3).

Validez de apariencia (prueba de comprensibilidad):

Objetivo: Evaluar la comprensibilidad de las preguntas del cuestionario SODA modificado.

Hipótesis: El test de comprensibilidad utilizando una escala visual análoga del cuestionario SODA modificado en la población evaluada asumirá valores >70 mm.

Procedimiento: Se convocó a treinta pacientes para evaluar validez de apariencia o qué tan comprensibles fueron para ellos las preguntas. Se utilizó una escala visual análoga (Anexo 2) donde calificaron las preguntas entre “totalmente comprensible” (100 mm) y “totalmente incomprensible” (0 mm). Las preguntas con promedios <70 mm serían revisadas.

Fase 3: Prueba piloto.

Se realizó una prueba piloto en una cohorte donde se evaluó confiabilidad, validez de constructo y sensibilidad al cambio del cuestionario SODA modificado. Se aplicó este cuestionario junto al SF-36⁽¹³⁾ y la pregunta sobre percepción subjetiva de los síntomas (Anexo 4) a los pacientes que cumplían con los criterios de selección. Se reevaluó a esta cohorte de pacientes con los mismos cuestionarios a las 4 semanas de la evaluación inicial.

Confiabilidad (consistencia interna):

Objetivo: Obtener indicadores de confiabilidad del cuestionario SODA modificado.

Hipótesis: El cuestionario SODA modificado y cada uno de sus componentes tendrán valores del alfa de Cronbach mayores a 0,7.

Procedimiento: La consistencia interna mide la proporción de variación en las mediciones que adopta la variable. Para medir la confiabilidad del cuestionario, se utilizó la prueba de alfa de Cronbach, considerando que éste es adecuado cuando es superior a 0,7⁽¹⁴⁾. Para calcular el tamaño de muestra apropiado se utilizó el

programa STATA versión 10. Asumiendo un alfa de Cronbach de 0,9⁽¹¹⁾, un nivel de significancia de 0,05 y un poder de 80%, se requerían 42 participantes para rechazar la hipótesis nula con valor de 0,7⁽¹⁴⁾.

Validez de constructo:

Objetivo: Obtener indicadores de validez de constructo del cuestionario SODA modificado.

Hipótesis: 1) un mayor puntaje total del cuestionario SODA modificado corresponde con un menor puntaje de la escala SF-36, por lo que existe una correlación inversa. 2) un mayor puntaje total del cuestionario SODA modificado corresponde con un mayor valor en la percepción subjetiva de los síntomas, por lo que existe una correlación directa.

Procedimiento: La validez de constructo garantiza que las mediciones que resulten de las respuestas del cuestionario puedan ser consideradas y utilizadas como medición del fenómeno estudiado. Para este fin se comparó con una escala de calidad de vida y una variable independiente de intensidad del dolor. Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó el programa Epidat versión 3.1. Asumiendo un coeficiente de correlación de $\pm 0,5$, un nivel de significancia de 0,05 y un poder de 80%, se requerían 23 pacientes para demostrar la correlación. Dado que se podría usar en forma conservadora la prueba de Spearman, se decidió incrementar en 20% el tamaño de muestra. Así, un mínimo de 29 participantes eran necesarios.

Sensibilidad al cambio:

Objetivo: Comparar los resultados obtenidos en el cuestionario SODA modificado en una población con dispepsia antes y después de iniciar el tratamiento indicado.

Hipótesis: En la población con diagnóstico de dispepsia la media de las puntuaciones del cuestionario SODA modificado aplicado pre-tratamiento y finalizado el mismo serán diferentes.

Procedimiento: La sensibilidad al cambio es el grado con que se obtienen diferentes resultados en aplicaciones repetidas del mismo instrumento cuando se ha producido un cambio real. Para el cálculo de tamaño de muestra se utilizó el programa PASS 2008 versión 08.0.11. Asumiendo una correlación entre los resultados pre y post tratamiento, un nivel de significancia de 0,05 y un poder de 80%, se requerían como mínimo 23 sujetos para detectar un diferencia de 0,5 en el puntaje del SODA⁽¹⁵⁾.

Plan de análisis e interpretación:

Se utilizaron los programas estadísticos STATA versión 10, Epidat versión 3.1 y PASS 2008 versión 08.0.11.

Las pruebas estadísticas utilizadas en las distintas fases de validación fueron descritas previamente. Se analizó la normalidad de los resultados con la prueba

W de Shapiro & Wilk. Se evaluó la pertinencia del análisis factorial mediante el estadístico de adecuación de muestra de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y la prueba de esfericidad de Bartlett. En la comparación de dos grupos se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson si se cumplían los criterios de normalidad, caso contrario se utilizaría la prueba de Spearman. Para la comparación de medias se utilizó la prueba de T de Student si se cumplían los criterios de normalidad, caso contrario se usaría la prueba de Wilcoxon. Los niveles de significancia aceptados han sido de 5% ($p < 0,05$).

Consideraciones éticas:

Todo participante en el estudio firmó un Consentimiento Informado. Los participantes no recibieron compensación económica alguna por su participación, pero se les reembolsó los gastos de transporte para asistir a las evaluaciones. El estudio fue evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

RESULTADOS

Se usaron poblaciones distintas para el presente estudio. En la Tabla 1 se detallan las características de las dos poblaciones de pacientes.

Validez de contenido: La evaluación general del cuestionario recibió una calificación de $83 \pm 1,1$ mm ($p < 0,001$). Solo la pregunta 3 obtuvo un puntaje < 70 mm. Los detalles se muestran en la Tabla 2. Con estos resultados se decidió modificar algunas frases obteniéndose el cuestionario mostrado en el Anexo 3.

Validez de apariencia (prueba de comprensibilidad): La media de comprensión fue de $91,1 \pm 1,4$ mm ($p < 0,001$). No hubo preguntas que calificaran menos

Tabla 1. Características de las poblaciones de pacientes.

	Población 1 (n=33)		Población 2 (n=43)	
	Frecuencia	(%)	Frecuencia	(%)
Sexo				
Masculino	13	(39,4)	16	(48,5)
Femenino	20	(60,6)	27	(62,8)
Edad				
18 - 25	8	(24,2)	5	(11,6)
26-45	15	(45,5)	18	(41,9)
46-70	10	(30,3)	20	(46,5)
Promedio	35,2 +/- 9,742,		9 +/- 14,4	
Grado de instrucción				
Primaria incompleta	1	(3,0)	1	(2,3)
Primaria completa	2	(6,1)	2	(4,7)
Secundaria incompleta	5	(15,2)	10	(23,3)
Secundaria completa	11	(33,3)	13	(30,2)
Superior	14	(42,4)	17	(39,5)

Tabla 2. Juicio de expertos por escala visual análoga (EVA). Validez de contenido (n=7).

	Promedio (mm)	Desviación Estándar (mm)	Valor (mm)	Valor máximo (mm)
Pregunta 1	7,5	3,4	0,1	9,7
Pregunta 2	9,0	0,7	8,0	9,7
Pregunta 3	5,9	3,9	0,0	9,5
Pregunta 4	8,0	1,9	4,7	9,4
Pregunta 5	7,3	3,1	0,7	9,5
Pregunta 6	7,8	2,4	2,5	9,4
Pregunta 7	9,3	0,3	9,0	9,7
Pregunta 8	9,3	0,3	9,0	9,7
Pregunta 9	9,3	0,3	9,0	9,7
Pregunta 10	9,4	0,2	9,0	9,7
Pregunta 11	8,1	3,3	0,6	9,7
Pregunta 12	9,4	0,2	9,0	9,7
Pregunta 13	9,4	0,2	9,0	9,7
Pregunta 14	8,1	1,9	4,5	9,5
Pregunta 15	7,0	3,9	1,1	9,5
Pregunta 16	7,4	3,2	1,6	9,6
Pregunta 17	8,9	0,9	7,8	9,7

de 80 mm. En la Tabla 3 se muestra la media obtenida para cada ítem de la escala. Con estos resultados no fue necesario realizar ningún cambio adicional, de modo que el cuestionario mostrado en el anexo 3 es el SODA modificado a ser evaluado en la prueba piloto.

Prueba piloto: valoración de la confiabilidad, validez de constructo y sensibilidad al cambio.

Previo a la realización del análisis factorial, se evaluó la pertinencia del mismo mediante el estadístico de adecuación de muestra de KMO y la prueba de esfericidad

Tabla 3. Test de comprensibilidad por EVA. Validez de apariencia (n=33).

	Promedio (mm)	Desviación Estándar (mm)	Valor (mm)	Valor máximo (mm)
Pregunta 1	8,9	1,5	4,3	10,0
Pregunta 2	9,3	0,9	6,8	10,0
Pregunta 3	9,1	1,3	4,4	10,0
Pregunta 4	9,1	1,7	0,9	10,0
Pregunta 5	9,1	1,6	2,1	10,0
Pregunta 6	9,0	1,4	4,0	10,0
Pregunta 7	9,2	1,0	6,0	10,0
Pregunta 8	9,2	1,0	6,1	10,0
Pregunta 9	9,1	0,9	6,5	10,0
Pregunta 10	9,1	1,0	6,3	10,0
Pregunta 11	9,3	0,9	5,8	10,0
Pregunta 12	9,3	1,0	5,1	10,0
Pregunta 13	9,3	1,0	5,1	10,0
Pregunta 14	8,8	1,7	2,9	10,0
Pregunta 15	9,1	1,0	6,4	10,0
Pregunta 16	8,9	1,1	5,8	10,0
Pregunta 17	9,1	1,2	5,3	10,0

de Bartlett. Los resultados indicaron que es factible llevar a cabo este análisis dado que la magnitud de los coeficientes de correlación parciales entre las variables son suficientes (KMO = 0,832) y el modelo factorial es adecuado para explicar los datos de la muestra, indicando que existen relaciones significativas entre las variables (esfericidad de Bartlett = 659,738; $p < 0,001$).

Confiabilidad (consistencia interna): En la evaluación basal el alfa de Cronbach del SODA modificado fue de 0,71. Al evaluar separadamente sus componentes se obtuvo un valor de 0,69, 0,78 y 0,81 para la primera, segunda y tercera parte respectivamente. En la evaluación de la cuarta semana el alfa de Cronbach fue de 0,73 para el cuestionario en su conjunto y 0,71, 0,82 y 0,85 para el primer, segundo y tercer componente (Tablas 4 y 5).

Tabla 4. Consistencia Interna de SODA modificado. Primera evaluación (n=43).

SODA Primera medición	Correlación ítem-test	Correlación ítem-resto	Covarianza promedio inter-ítem	Alfa de Cronbach si el ítem se eliminara
Pregunta 1	0,9659	0,9110	3,1917	0,5929
Pregunta 2	0,9210	0,9149	8,7780	0,6900
Pregunta 3	0,8774	0,8736	9,3464	0,7043
Pregunta 4	0,9707	0,9196	3,0684	0,6000
Pregunta 5	0,7366	0,7320	9,5471	0,7092
Pregunta 6	0,9471	0,9427	8,7005	0,6880
Pregunta 7	0,4541	0,4405	9,5427	0,7093
Pregunta 8	0,3907	0,3788	9,6060	0,7108
Pregunta 9	0,4888	0,4737	9,4911	0,7080
Pregunta 10	0,6863	0,6753	9,3645	0,7049
Pregunta 11	0,3540	0,3387	9,5897	0,7104
Pregunta 12	0,3692	0,3529	9,5687	0,7100
Pregunta 13	0,5733	0,5595	9,4335	0,7066
Pregunta 14	0,5713	0,5630	9,5599	0,7096
Pregunta 15	0,5239	0,5103	9,4868	0,7079
Pregunta 16	0,7098	0,6990	9,3320	0,7041
Pregunta 17	0,8379	0,8247	8,7825	0,6904
Escala del test			8,6112	0,7116

Validez de constructo: Se evaluó la normalidad de los datos utilizando la prueba W de Shapiro & Wilk. Para el cuestionario SF-36 se obtuvo un $p=0,03$, que por un margen pequeño indica una distribución no normal (normal: $p > 0,05$). Para fines del estudio se asumió una distribución normal y se utilizó la prueba de Pearson. Para el percepción subjetiva de los síntomas, por su número de categorías no es posible determinar la normalidad de la distribución, por lo que se asumió una distribución no normal y se utilizó la prueba de Spearman. Se detalla las correlaciones en la Tabla 6.

La aplicación de la prueba Pearson a los cuestionarios SODA modificado y SF-36 dio como resultado -0,72 ($p < 0,001$) en la evaluación basal y -0,71 ($p < 0,001$) en

Tabla 5. Consistencia Interna de SODA modificado. Segunda evaluación (n=43).

SODA Primera medición	Correlación ítem-test	Correlación ítem-resto	Covarianza promedio inter-ítem	Alfa de Cronbach si el ítem se eliminara
Pregunta 1	0,9830	0,9548	3,7197	0,6144
Pregunta 2	0,9652	0,9625	10,3790	0,7054
Pregunta 3	0,8811	0,8776	11,0881	0,7201
Pregunta 4	0,9799	0,9469	3,7555	0,6178
Pregunta 5	0,8717	0,8683	11,1387	0,7212
Pregunta 6	0,9536	0,9497	10,3027	0,7038
Pregunta 7	0,5786	0,5701	11,3066	0,7246
Pregunta 8	0,6270	0,6194	11,2907	0,7243
Pregunta 9	0,6874	0,6774	11,1275	0,7210
Pregunta 10	0,7144	0,7058	11,1418	0,7213
Pregunta 11	0,3299	0,3192	11,4196	0,7269
Pregunta 12	0,4142	0,4024	11,3558	0,7257
Pregunta 13	0,2357	0,2221	11,4399	0,7274
Pregunta 14	0,8577	0,8543	11,1916	0,7222
Pregunta 15	0,7635	0,7564	11,1292	0,7210
Pregunta 16	0,7909	0,7841	11,0791	0,7200
Pregunta 17	0,8825	0,8725	10,3432	0,7049
Escala del test			10,1887	0,7265

la evaluación de la cuarta semana, indicando ambos valores una correlación inversa (Figuras 1 y 2).

La aplicación de la prueba Spearman al SODA modificado y la percepción subjetiva de los síntomas dió como resultado 0,72 ($p < 0,001$) en la evaluación basal y 0,75 ($p < 0,001$) en la evaluación de la cuarta semana, indicando ambos valores una correlación directa (Figura 1).

Tabla 6. Validez de constructo. Resumen de pruebas de correlación.

Correlación	Prueba	Resultado	p
SODA* basal - percepción subjetiva de los síntomas basal	Rho Spearman	0,7225	<0,001
SODA* control - percepción subjetiva de los síntomas control	Rho Spearman	0,7493	<0,001
SODA* basal - SF36** basal	Rho Spearman	-0,7085	<0,001
	Correlación de Pearson	-0,724	<0,001
SODA* control - SF36** control	Rho Spearman	-0,7596	<0,001
	Correlación de Pearson	-0,7132	<0,001

* Cuestionario SODA modificado.

** Cuestionario SF-36.

Figura 1. Relación entre puntaje de cuestionario SODA y SF 36 en primera entrevista. Prueba piloto (n=43).

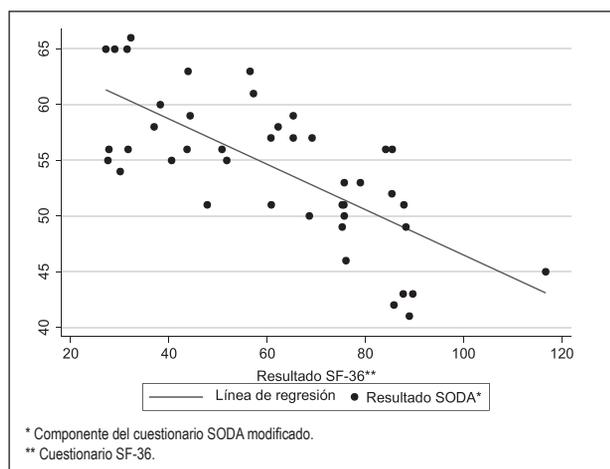
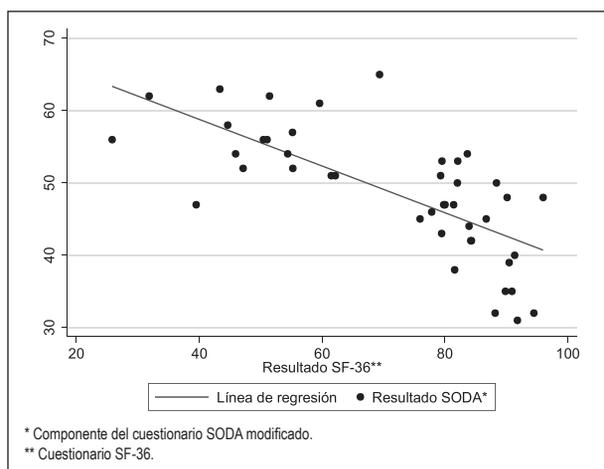


Figura 2. Relación entre puntaje de cuestionario SODA y SF 36 en segunda entrevista. Prueba piloto (n=43).



Se obtuvieron semejantes resultados al correlacionar cada componente por separado con el resultado del SF-36 y de la pregunta sobre la percepción subjetiva de los síntomas como se puede ver en la Tablas 7 y 8.

Sensibilidad al cambio: La media del puntaje del cuestionario SODA modificado fue $54,4 \pm 6,4$ (rango: 41 – 66) en la evaluación basal y $48,7 \pm 9,7$ (rango: 31

– 65) en la evaluación de la cuarta semana. Luego de comprobar la normalidad de la distribución, se utilizó la prueba de T de Student para comparar los valores del SODA modificado antes y después del tratamiento encontrando una caída de $5,7 \pm 5,3$ ($p < 0,001$), lo que demuestra sensibilidad al cambio. Al evaluar por componentes la sensibilidad al cambio se observaron

Tabla 7. Validez de constructo por componentes – basal (n=43).

Correlación	Prueba	Resultado	p
Intensidad de los síntomas* basal – percepción subjetiva de los síntomas basal	Rho Spearman	0,7953	<0,001
Síntomas no relacionados al dolor* basal - percepción subjetiva de los síntomas basal	Rho Spearman	0,6762	<0,001
Satisfacción* basal - percepción subjetiva de los síntomas basal	Rho Spearman	-0,6999	<0,001
Intensidad de los síntomas* basal – SF36** basal	Rho Spearman	-0,7783	<0,001
	Correlación de Pearson	-0,7366	<0,001
Síntomas no relacionados al dolor* basal – SF36** basal	Rho Spearman	-0,8126	<0,001
	Correlación de Pearson	-0,7056	<0,001
Satisfacción* basal – SF36** basal	Rho Spearman	0,7598	<0,001
	Correlación de Pearson	0,6912	<0,001

* Componente del cuestionario SODA modificado.
** Cuestionario SF-36.

Tabla 8. Validez de constructo por componentes – control (n=43).

Correlación	Prueba	Resultado	p
Intensidad de los síntomas* control – percepción subjetiva de los síntomas control	Rho Spearman	0,7953	<0,001
Síntomas no relacionados al dolor* control - percepción subjetiva de los síntomas control	Rho Spearman	0,6762	<0,001
Satisfacción* control - percepción subjetiva de los síntomas control	Rho Spearman	-0,6999	<0,001
Intensidad de los síntomas* control – SF36** control	Rho Spearman	-0,7783	<0,001
	Correlación de Pearson	-0,7366	<0,001
Síntomas no relacionados al dolor* control – SF36** control	Rho Spearman	-0,8126	<0,001
	Correlación de Pearson	-0,7056	<0,001
Satisfacción* control – SF36** control	Rho Spearman	0,7598	<0,001
	Correlación de Pearson	0,6912	<0,001

* Componente del cuestionario SODA modificado.
** Cuestionario SF-36.

variaciones significativas en los resultados. El primer componente disminuyó en promedio $7,0 \pm 5,8$, el segundo $2,5 \pm 1,7$ y el tercero aumentó $3,9 \pm 3,2$ (todos estos resultados con un $p < 0,001$).

DISCUSIÓN

La dispepsia es un síndrome y puede ser causada por una gran variedad de patologías. Debido a la naturaleza subjetiva de sus síntomas no existe un método óptimo que nos permita obtener datos objetivos y cuantificables. Los instrumentos que se recomiendan para este fin son los cuestionarios validados⁽⁸⁾. Es interesante ver que en nuestro país la generación de instrumentos de medida precisos en gastroenterología tenga tan poco interés, siendo éstos fundamentales para el inicio de ensayos clínicos que evalúen los mejores tratamientos.

Como se destaca en el artículo de la elaboración del cuestionario SODA original, existen dos tipos de instrumentos que presentan objetivos distintos. El primero de ellos presenta un objetivo "diagnóstico", el cual es diseñado para detectar pacientes con dispepsia entre un grupo de individuos aparentemente sanos. El segundo presenta un objetivo "evaluador", por lo que busca medir la severidad de los síntomas que presenta cierta enfermedad. Nuestro cuestionario SODA modificado posee una característica "evaluadora" y es la herramienta ideal, ya que nos permite evaluar la severidad de los síntomas en nuestros pacientes que presenten el síndrome de dispepsia. Esta característica es clave para medir la evolución de los pacientes en un ensayo clínico.

El objetivo de nuestro trabajo fue obtener un instrumento de medida "evaluador" efectivo que cumpliera con los siguientes parámetros: validez de contenido, apariencia y constructo, así como consistencia interna y sensibilidad al cambio.

En la evaluación de la validez de contenido el puntaje recibido por la pregunta 3 se debe a que algunos expertos consideraban que las posibles respuestas no identificaban fácilmente los distintos niveles de severidad de los síntomas, lo cual podría causar confusión. Se recogieron las recomendaciones de los expertos y se realizaron cambios en la redacción de las preguntas sin cambiar el sentido de éstas. Luego de los cambios se llevó a cabo una prueba de comprensibilidad donde todas las preguntas obtuvieron una buena calificación.

Los valores de los coeficientes de confiabilidad del cuestionario y de cada uno de sus componentes, fueron adecuados en la primera y la cuarta semana. No se alcanzaron los valores de alfa de Cronbach referidos por Rabanek et al.⁽¹¹⁾ pero se podría deber a que su población de estudio es distinta a la nuestra. Esta disminución en el alfa de Cronbach no desestima la confiabilidad de nuestro cuestionario ya que sigue

cumpliendo con los estándares planteados en la literatura⁽¹⁴⁾.

La correlación que se encontró entre los resultados del cuestionario SODA modificado y el SF-36 demostró que nuestro cuestionario sí cumple con el criterio de validez de constructo al ser evaluado en conjunto y por componentes por lo que el instrumento es un buen indicador de salud relacionada a dispepsia. Los resultados de confiabilidad y de la validez de constructo por componentes nos permiten afirmar que cada uno de estos de forma separada mide el efecto del tratamiento en cada una de las dimensiones evaluadas.

La comparación del SODA modificado antes y después del tratamiento nos permite concluir que el cuestionario es sensible al cambio del fenómeno que cuantifica. Esta es la propiedad del cuestionario que lo hace característico ya que va a respaldar su uso en futuros ensayos clínicos en los que se midan síntomas a lo largo del tiempo. Al igual que en el artículo original sobre la validación del SODA, se observó una mayor respuesta en los componentes orientados a evaluar la intensidad de los síntomas y la satisfacción con los síntomas. Esto no es sorprendente ya que se utilizaron como tratamiento anti-secretores, los cuales tienen como objetivo principalmente disminuir los síntomas relacionados a la dispepsia que los síntomas no relacionados. Se recomienda que en próximos estudios se pueda evaluar la escala en un periodo de tiempo mayor para observar si la sensibilidad del instrumento varía en un mayor lapso de tiempo.

La fortaleza de nuestro trabajo radica en que se ha realizado una validación en 3 fases, donde se evaluaron 5 criterios de validez siguiendo todos los parámetros necesarios. Asimismo, es un instrumento multidimensional que abarca no sólo preguntas orientadas a medir la intensidad de los síntomas de la dispepsia, sino también a valorar otras dimensiones que son importantes a la hora de evaluar a un paciente con esta enfermedad⁽¹⁶⁾. Otra fortaleza de nuestro estudio radica en que nos brinda la posibilidad de poseer un cuestionario auto-aplicado, lo que evita introducir el sesgo que puede generar la recolección de datos por un tercero, en la cual el paciente puede sentir la obligación de dar una respuesta que el entrevistador quiere escuchar. Nuestra escala es un instrumento que mediante el uso de múltiples ítems evalúa cada dimensión descrita lo que le da una mayor confiabilidad a cada componente porque esta propiedad va en función al número de ítems que presenta cada escala⁽¹⁷⁾.

Además, con la validación de esta nueva herramienta, efectiva en la cuantificación de la severidad de los síntomas y a la vez sensible al cambio de la intensidad de la enfermedad, se podrán realizar nuevas investigaciones en ensayos clínicos para evaluar diferentes tratamientos. Finalmente, este cuestionario es el único instrumento disponible en la población

peruana para medir la evolución de la severidad en dispepsia y al ser usada en otros países, nuestros resultados podrán ser comparados con otros ensayos clínicos similares en el mundo.

Es necesario recalcar que el objetivo de nuestro estudio no fue obtener un cuestionario orientado específicamente a evaluar la evolución de los síntomas de la dispepsia funcional, sino uno que nos permita valorar todas las dimensiones que se encuentran relacionadas a la dispepsia como síndrome. Los tres componentes que se describen en el estudio no fueron generados de forma arbitraria, sino son el producto de una investigación previa en la cual se demuestra que existen hasta cuatro dimensiones a evaluar en un paciente con dispepsia: 1) intensidad de dolor, 2) síntomas no relacionados al dolor, 3) discapacidad ocasionada por el dolor y 4) satisfacción por los síntomas⁽¹⁶⁾. En este mismo estudio se señala que la mejor forma de evaluar a un paciente con dispepsia es mediante el uso de un enfoque multidimensional. Posteriormente, en el estudio original de la validación del cuestionario SODA, se demostró que el componente sobre discapacidad ocasionada por el dolor debía ser retirado ya que no muchos pacientes presentaban interferencia en sus actividades usuales que pueda ser medida mediante una escala⁽¹¹⁾.

En resumen, basados en nuestros resultados, el cuestionario SODA modificado es el único instrumento en nuestro país que cumple con todos los criterios de validez necesarios y es útil para la cuantificación de la severidad de los síntomas, tanto en ensayos clínicos como en la evaluación clínica de la práctica diaria.

BIBLIOGRAFÍA

- Valdivia Roldán M. [Dispepsia, actualización de conceptos - Criterios Roma III](#). Rev Gastroenterol Peru. 2008;28(3 Supl 1):39-48.
- Hsu PI, Lai KH, Lo GH, Tseng HH, Lo CC, Chen HC, et al. [Risk factors for ulcer development in patients with non-ulcer dyspepsia: a prospective two year follow up study of 209 patients](#). Gut. 2002;51(1):15-20.
- Yrribery S. [Dispepsia: Conceptos, tipos de dispepsia, fisiopatología, diagnóstico y tratamiento](#). Diagnóstico 2003;42(5-6):209-16.
- Fraser A, Delaney B, Moayyedi P. [Symptom-based outcome measures for dyspepsia and GERD trials: a systematic review](#). Am J Gastroenterol. 2005;100(2):442-52.
- McColl E. [Best practice in symptom assessment: a review](#). Gut. 2004;53 Suppl 4:iv49-54.
- Talley NJ, Ruff K, Jiang X, Jung HK. [The Rome III Classification of Dyspepsia: Will it help research?](#) Dig Dis. 2008;26(3):203-9.
- Locke GR 3rd, Zinsmeister AR, Fett SL, Melton LJ 3rd, Talley NJ. [Overlap of gastrointestinal symptom complexes in a US community](#). Neurogastroenterol Motil. 2005;17(1):29-34.
- Veldhuyzen van Zanten SJ. [Assessment of outcome in dyspepsia: has progress been made?](#) Gut. 2002;50 Suppl 4:iv23-5.
- Goldman J, Conrad DF, Ley C, Halperin D, de la Luz Sanchez M, Villacorta R, et al. [Validation of Spanish language dyspepsia questionnaire](#). Dig Dis Sci. 2002;47(3):624-40.
- Bisbal-Murrugarra O, León-Barúa R, Berendson-Seminario R, Biber-Poillevard M. [A new questionnaire for the diagnosis of dyspepsia](#). Acta Gastroenterol Latinoam. 2002;32(1):25-8.
- Rabeneck L, Cook KF, Wristers K, Soucek J, Menke T, Wray NP. [SODA \(severity of dyspepsia assessment\): a new effective outcome measure for dyspepsia-related health](#). J Clin Epidemiol. 2001;54(8):755-65.
- Rabeneck L. [Measuring dyspepsia-related health in randomized trials: the Severity of Dyspepsia Assessment \(SODA\) and its use in treatment with NSAIDs and COX-2-specific inhibitors](#). Rheumatology (Oxford). 2003;42 Suppl 3:iii32-9.
- Salazar FR, Bernabé E. [The Spanish SF-36 in Peru: Factor Structure, Construct Validity, and Internal Consistency](#). Asia Pac J Public Health. 2012 Jan 13. [Epub ahead of print].
- Nunally J. Psychometric theory. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 1978.
- Redelmeier DA, Guyatt GH, Goldstein RS. [Assessing the minimal important difference in symptoms: a comparison of two techniques](#). J Clin Epidemiol. 1996;49(11):1215-9.
- Kuykendall DH, Rabeneck L, Campbell CJ, Wray NP. [Dyspepsia: how should we measure it?](#) J Clin Epidemiol. 1998;51(2):99-106.
- Croker L, Algina J. Introduction to classical and modern test theory. 4th ed. New York: Harcourt Brace Jovanovich College Publishers; 1986.

Correspondencia:

Harold Eduardo Benites Goñi
Calle Amadeus Mozart 143, San Borja
Lima 41, Perú.
Correo: harold.benites@upch.pe

Anexo 1. Cuestionario SODA validado al castellano por instituto MAPI (versión chilena)

For staff use only:	CG104 <input type="checkbox"/>	CG105 <input type="checkbox"/>												
	Study Site Number:	Patient Number:												
	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> </tr> </table>							<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> </tr> </table>						
Severity of Dyspepsia Assessment (SODA) DATE OF ASSESSMENT ____/____/____														

☆☆☆ ~ INSTRUCCIONES ~ ☆☆☆

Este cuestionario tiene 17 preguntas.
 Por favor, lea y responda cuidadosamente cada una de ellas.
No deje ninguna pregunta sin contestar, incluso si le parece que se repiten.
 Nos interesan sus respuestas a las preguntas;
 no hay respuestas correctas o incorrectas.
Si necesita ayuda, no dude en consultar.

	Para uso exclusivo del personal del estudio:											
A continuación hay varias preguntas sobre su molestia abdominal (o dolor de estómago). Algunas de ellas son muy parecidas, pero respondiéndolas todas nos ayudará a entender mejor el dolor que siente.												
1. En la línea siguiente escriba el número entre 0 y 100 que mejor describa el dolor que sintió en promedio en los últimos siete días . Cero (0) significa " Ausencia de dolor ", y cien (100) significa " El dolor más intenso posible ". Por favor, escriba un solo número: <div style="text-align: center;">_____</div>	Puntaje 1: _____											
2. En los últimos siete días , ¿cuál fue en promedio la intensidad de su molestia abdominal (o dolor de estómago)? Asígnele un puntaje en una escala del 0 al 10, en la que '0' es " Ausencia de molestia " y '10' es " La molestia más intensa posible ". Por favor, marque un solo número. <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">Ausencia de molestia</div> <div style="text-align: center;">La molestia más intensa posible</div> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td> <td style="width: 10%;">1</td> <td style="width: 10%;">2</td> <td style="width: 10%;">3</td> <td style="width: 10%;">4</td> <td style="width: 10%;">5</td> <td style="width: 10%;">6</td> <td style="width: 10%;">7</td> <td style="width: 10%;">8</td> <td style="width: 10%;">9</td> <td style="width: 10%;">10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Puntaje 2: _____
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
3. En los últimos siete días , ¿cuál fue en promedio la intensidad de su molestia abdominal (o dolor de estómago)? Haga una marca entre los paréntesis al lado de la frase que mejor describa el dolor que sintió. Por favor, marque una sola frase. 0 () Ausencia de dolor o dolor leve. 1 () Dolor molesto. 2 () Dolor angustiante. 3 () Dolor espantoso. 4 () Dolor insoportable.	Puntaje 3: _____											

<p>4. En los últimos siete días, ¿cuál fue en promedio la intensidad de su molestia abdominal (o dolor de estómago)? Sobre la línea de abajo haga una marca que indique la intensidad del dolor que sintió. Una marca en el extremo izquierdo indica "Ausencia de dolor." Una marca en el extremo derecho indica "El dolor más intenso posible."</p> <p style="text-align: center;"> Ausencia de dolor El dolor más intenso posible </p> <p style="text-align: center;">_____</p>	<p>Puntaje 4: _____</p>
---	------------------------------------

<p>5. En los últimos siete días, ¿cuál fue en promedio la intensidad de su molestia abdominal (o dolor de estómago)? Haga una marca entre los paréntesis al lado de la frase que mejor describa el dolor que sintió. Por favor, marque una sola frase.</p> <p>0 () Ausencia de dolor. 1 () Un poco de dolor. 2 () Mucho dolor. 3 () El dolor no podría haber sido más fuerte.</p>	<p>Puntaje 5: _____</p>
---	------------------------------------

<p>6. En los últimos siete días, ¿cuán intensa fue su peor molestia abdominal (o dolor de estómago)? Asígnele un puntaje en una escala del 0 al 10, en la que '0' es "Ausencia de molestia" y '10' es "La molestia más intensa posible". Por favor, marque un solo número.</p> <p style="text-align: center;"> Ausencia de molestia La molestia más intensa posible </p> <p style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">5</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">6</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">7</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">8</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">9</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">10</td> </tr> </table> </p>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<p>Puntaje 6: _____</p>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

<p>Para uso exclusivo del personal del estudio:</p>	<p>Puntaje bruto total: _____</p>
<p>Puntaje convertido: _____</p>	

En los **últimos siete días, en promedio**, ¿hasta qué punto los siguientes trastornos han sido un problema para usted?

(Marque con un círculo sólo un número por línea)					
	Ningún problema	Problema leve; se puede ignorar	Problema moderado; no se puede ignorar, pero no influye en las actividades diarias	Problema serio; influye en su concentración para realizar las actividades diarias	Problema muy serio; influye mucho en las actividades diarias y/o requiere reposo
7. Eructos	1	2	3	4	5
8. Acidez	1	2	3	4	5
9. Hinchazón	1	2	3	4	5
10. Gases	1	2	3	4	5
11. Sabor ácido en la boca	1	2	3	4	5
12. Náuseas	1	2	3	4	5
13. Mal aliento	1	2	3	4	5

A continuación hay varias preguntas sobre su conformidad o disconformidad con su nivel actual de molestia abdominal (o dolor de estómago). Por favor, respóndalas a todas. Esto nos ayudará a entender mejor su grado de conformidad o disconformidad.

14. Haga una marca entre los paréntesis al lado de la frase que mejor describa su grado de conformidad o disconformidad con su nivel actual de molestia abdominal (o dolor de estómago). Por favor, marque una sola frase.
- 3 () Muy conforme.
 - 2 () Algo conforme.
 - 1 () Algo disconforme.
 - 0 () Muy disconforme.

¿En qué medida es para usted verdadera o falsa cada una de las siguientes afirmaciones?

(Marque con un círculo sólo un número por línea)					
	Totalmente verdadero	En general verdadero	No sé	En general falso	Totalmente falso
15. Estoy conforme con mi salud en lo que respecta a mi molestia abdominal (o dolor de estómago).	5	4	3	2	1
16. Estoy conforme porque la molestia abdominal (o dolor de estómago) que siento parece estar bajo control.	5	4	3	2	1

17. Marque a continuación el número que indique su grado de conformidad o disconformidad con su nivel actual de molestia abdominal (o dolor de estómago). El '0' indica que usted está **"muy disconforme."** El '10' indica que usted está **"muy conforme."** Por favor, marque un solo número.

Muy disconforme												Muy conforme
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

Anexo 2. Escala visual análoga.

ESCALA EVA PARA JUICIO DE EXPERTOS – VALIDEZ

Esta es una escala visual análoga (EVA) La línea horizontal al lado de cada ítem grafica los extremos “completamente irrelevante y nada pertinente” y “completamente relevante y pertinente”, y los valores intermedios que hay entre éstos. Marque Ud. con una línea vertical en algún punto de esta línea. El casillero LONG (mm) se deja en blanco.

	COMPLETAMENTE IRRELEVANTE Y NADA PERTINENTE	COMPLETAMENTE RELEVANTE Y PERTINENTE	LONG (mm)
PREGUNTA 1	_____	_____	_____
PREGUNTA 2	_____	_____	_____
PREGUNTA 3	_____	_____	_____
PREGUNTA 4	_____	_____	_____
PREGUNTA 5	_____	_____	_____
PREGUNTA 6	_____	_____	_____
PREGUNTA 7	_____	_____	_____
PREGUNTA 8	_____	_____	_____
PREGUNTA 9	_____	_____	_____
PREGUNTA 10	_____	_____	_____
PREGUNTA 11	_____	_____	_____
PREGUNTA 12	_____	_____	_____
PREGUNTA 13	_____	_____	_____
PREGUNTA 14	_____	_____	_____
PREGUNTA 15	_____	_____	_____
PREGUNTA 16	_____	_____	_____
PREGUNTA 17	_____	_____	_____
APRECIACIÓN GLOBAL	_____	_____	_____

PROMEDIO

Anexo 3. Cuestionario SODA modificado.

For staff use only:	CG104 <input type="checkbox"/>	CG105 <input type="checkbox"/>									
	Study Site Number: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> </table>						Patient Number: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> </table>				
Severity of Dyspepsia Assessment (SODA) DATE OF ASSESSMENT ____/____/____											

☆☆☆ ~ INSTRUCCIONES ~ ☆☆☆

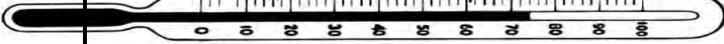
Este cuestionario tiene 15 preguntas.
 Por favor, lea y responda cuidadosamente cada una de ellas.
 No deje ninguna pregunta sin contestar, **incluso si le parece que se repiten.**
 Nos interesan sus respuestas a las preguntas;
 no hay respuestas correctas o incorrectas.
Si necesita ayuda, no dude en consultar.

	Para uso del personal:											
<p>A continuación hay varias preguntas sobre su molestia abdominal (o dolor de estómago). Algunas de ellas son muy parecidas, pero respondiéndolas todas nos ayudará a entender mejor el dolor que siente.</p>												
<p>1. En la línea siguiente elija un número entre 0 y 100 que mejor describa el dolor de estómago que sintió en promedio en los últimos siete días. Cero (0) significa "Ningún dolor", y cien (100) significa "El peor dolor posible". Puede elegir cualquier valor entre 0 y 100 que mejor represente sus síntomas. Por favor, escriba un solo número:</p> <p>Número: </p>	<p>Puntaje 1: _____</p>											
<p>2. En los últimos siete días, en promedio ¿qué tan fuertes han sido sus molestias abdominales (o dolor de estómago)? Elija una cifra en la escala siguiente en la cual se muestran los números del 0 al 10, en la que cero (0) es "Ninguna molestia" y '10' es "La peor molestia posible". Puede elegir cualquier valor entre cero (0) y 10. Por favor, marque un solo número.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">Ninguna molestia (o dolor)</div> <div style="text-align: center;">La peor molestia (o dolor) posible</div> </div> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">0</td><td style="width: 20px;">1</td><td style="width: 20px;">2</td><td style="width: 20px;">3</td><td style="width: 20px;">4</td><td style="width: 20px;">5</td><td style="width: 20px;">6</td><td style="width: 20px;">7</td><td style="width: 20px;">8</td><td style="width: 20px;">9</td><td style="width: 20px;">10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<p>Puntaje 2: _____</p>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<p>3. En los últimos siete días, en promedio, ¿qué tan fuertes han sido sus molestias abdominales (o dolor de estómago)? Haga una equis (X) entre los paréntesis al lado de la frase que mejor describa la molestia (o dolor) que sintió. Por favor, marque una sola frase.</p> <p>0 () Leve o nada 1 () Regular 2 () Fuerte, se soporta con facilidad 3 () Muy fuerte, se soporta con dificultad 4 () Insoportable</p>	<p>Puntaje 3: _____</p>											

4. En los **últimos siete días, en promedio**, ¿qué tan fuertes han sido sus molestias abdominales (o dolor de estómago)?
 En el siguiente termómetro del dolor haga una marca que indique qué tan fuerte ha sido la molestia (o dolor) de estómago que sintió. Una marca **en el extremo izquierdo** indica "**Ninguna molestia de estómago.**" Una marca **en el extremo derecho** indica "**La peor molestia de estómago posible.**" Puede elegir cualquier punto entre el extremo izquierdo y derecho.

TERMÓMETRO DEL DOLOR

Ausencia de molestia (o dolor) La peor molestia (o dolor) posible



Puntaje 4:

5. En los **últimos siete días, En promedio**, ¿qué tan fuerte ha sido su molestia abdominal (o dolor de estómago)?
 Haga una equis (X) entre los paréntesis al lado de la frase que mejor describa el dolor que sintió. Por favor, marque una sola frase.

0 () Nada o leve
 1 () Un poco de molestia (o dolor)
 2 () Mucha molestia (o dolor)
 3 () La peor molestia (o dolor) posible

Puntaje 5:

6. Durante los **últimos siete días**, ¿qué tan fuerte fue su **peor** molestia abdominal (o dolor de estómago), calculada en una escala del 0 al 10 donde '0' es "**ninguna molestia**" y '10' es "**la peor molestia posible**"? Puede elegir cualquier número entre cero (0) y 10. Por favor, marque sólo un número.

Ninguna molestia (o dolor) La peor molestia (o dolor) posible

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Puntaje 6:

Para uso exclusivo del personal del estudio:	Puntaje bruto total: _____
Puntaje convertido: _____	

A continuación se realizan 5 preguntas (**Preguntas 7 a 11**) en las cuales se describen ciertos problemas digestivos. Señale hasta qué punto estos problemas han afectado su vida **en promedio durante los últimos 7 días.**

7. Eructos

Ningún problema	Problema leve, se puede ignorar	Problema moderado, no se puede ignorar, pero no interfiere en las actividades diarias	Problema grave, interfiere poco en las actividades diarias	Problema muy grave, interfiere mucho en las actividades diarias y/o no le permite realizarlas
1	2	3	4	5

8. Acidez

Ningún problema	Problema leve, se puede ignorar	Problema moderado, no se puede ignorar, pero no interfiere en las actividades diarias	Problema grave, interfiere poco en las actividades diarias	Problema muy grave, interfiere mucho en las actividades diarias y/o no le permite realizarlas
1	2	3	4	5

9. Hinchazón

Ningún problema	Problema leve, se puede ignorar	Problema moderado, no se puede ignorar, pero no interfiere en las actividades diarias	Problema grave, interfiere poco en las actividades diarias	Problema muy grave, interfiere mucho en las actividades diarias y/o no le permite realizarlas
1	2	3	4	5

10. Gases

Ningún problema	Problema leve, se puede ignorar	Problema moderado, no se puede ignorar, pero no interfiere en las actividades diarias	Problema grave, interfiere poco en las actividades diarias	Problema muy grave, interfiere mucho en las actividades diarias y/o no le permite realizarlas
1	2	3	4	5

11. Náuseas

Ningún problema	Problema leve, se puede ignorar	Problema moderado, no se puede ignorar, pero no interfiere en las actividades diarias	Problema grave, interfiere poco en las actividades diarias	Problema muy grave, interfiere mucho en las actividades diarias y/o no le permite realizarlas
1	2	3	4	5

12. Mal aliento

Ningún problema	Problema leve, se puede ignorar	Problema moderado, no se puede ignorar, pero no interfiere en las actividades diarias	Problema grave, interfiere poco en las actividades diarias	Problema muy grave, interfiere mucho en las actividades diarias y/o no le permite realizarlas
1	2	3	4	5

13. Sabor amargo en boca

Ningún problema	Problema leve, se puede ignorar	Problema moderado, no se puede ignorar, pero no interfiere en las actividades diarias	Problema grave, interfiere poco en las actividades diarias	Problema muy grave, interfiere mucho en las actividades diarias y/o no le permite realizarlas
1	2	3	4	5

Las preguntas 12 a la 15 tienen que ver con su conformidad o disconformidad sobre su nivel actual de molestia abdominal (o dolor de estómago). Por favor, respóndalas todas.

14. Coloque una equis (X) junto a la frase que mejor describa qué tan contento o descontento se encuentra con el nivel actual de molestias abdominales (o dolor de estómago) en su vida diaria. Por favor, marque una sola frase.

- 3 () Estoy muy conforme
- 2 () Estoy algo conforme
- 1 () Estoy algo disconforme
- 0 () Estoy muy disconforme

¿Hasta qué punto son verdaderas o falsas para usted cada una de las siguientes frases? Marque con un círculo

15. Me siento conforme con el nivel actual de salud tomando en cuenta mis molestias abdominales (o dolor de estómago).

Totalmente verdadero	Verdadero en su mayor parte	No lo sé	Falso en su mayor parte	Totalmente falso
5	4	3	2	1

16. Estoy conforme porque mis molestias abdominales (o dolor de estómago) parecen estar bajo control.

Totalmente verdadero	Verdadero en su mayor parte	No lo sé	Falso en su mayor parte	Totalmente falso
5	4	3	2	1

17. Por favor, marque a continuación el número que mejor describa hasta qué punto está conforme o disconforme con su nivel actual de molestias abdominales (o dolor de estómago).

El '0' indica que usted está "muy disconforme." El '10' indica que usted está "muy conforme." Puede elegir cualquier número entre cero (0) y 10. Marque un solo número.

Muy disconforme											Muy conforme
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Anexo 4. Cuestionario SF-36 y pregunta sobre percepción subjetiva de síntomas.**CUESTIONARIO SF 36**

Por favor a continuación haga un círculo en la mejor opción para cada pregunta con el lapicero.

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

1. Excelente
2. Muy buena
3. Buena
4. Regular
5. Mala

2. ¿Cómo calificaría usted su estado general de salud actual, comparado con el de hace un año?

1. Mucho mejor ahora que hace un año
2. Algo mejor ahora que hace un año
3. Más o menos igual que hace un año
4. Algo peor ahora que hace un año
5. Mucho peor ahora que hace un año

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades (o cosas) que usted podría hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo limita (para hacer) en esas actividades (o cosas)? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita para nada
a. Actividades intensas, tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes agotadores	1	2	3
b. Actividades moderadas, tales como mover una mesa, empujar una aspiradora, o caminar más de una hora	1	2	3
c. Levantar o llevar las bolsas de las compras	1	2	3
d. Subir varios pisos por la escalera	1	2	3
e. Subir un solo piso por la escalera	1	2	3
f. Agacharse o arrodillarse	1	2	3

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

	SÍ	NO
a. ¿Ha disminuido usted el tiempo que dedicaba a su trabajo u otras actividades?	1	2
b. ¿Ha hecho menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Se ha visto limitado en el tipo de trabajo u otras actividades?	1	2
d. ¿Ha tenido dificultades en realizar su trabajo u otras actividades (por ejemplo, le ha costado más esfuerzo)?	1	2

5. Durante las últimas 4 semanas, ¿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)?

	SÍ	NO
a. ¿Ha disminuido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades?	1	2
b. ¿Ha logrado hacer menos de lo que usted hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Ha hecho su trabajo u otras actividades con menos cuidado que siempre?	1	2

6. Durante las últimas 4 semanas, ¿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

7. ¿Cuánto dolor físico ha tenido usted durante las últimas 4 semanas?

1. Ninguno
2. Muy poco
3. Poco
4. Moderado
5. Mucho
6. Muchísimo

8. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto ha dificultado el dolor su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera del hogar como las tareas domésticas)?

1. Nada en absoluto
2. Un poco
3. Moderadamente
4. Bastante
5. Extremadamente

9. Las siguientes preguntas se refieren a cómo se siente usted y a cómo le han ido sus cosas durante las últimas 4 semanas. En cada pregunta, por favor elija la respuesta que más se aproxime a la manera como se ha sentido usted.

¿Cuánto tiempo durante las últimas 4 semanas...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
a. ¿Se ha sentido lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
b. ¿Ha estado muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
c. ¿Se ha sentido con ánimo tan decaído que nada podía animarlo?	1	2	3	4	5	6

10. ¿Cuán CIERTA o FALSA es cada una de las siguientes frases para usted?

	Totalmente cierto	Bastante cierto	No lo sé	Bastante falsa	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

¿USTED CÓMO CALIFICARÍA EL NIVEL DE INTENSIDAD DE SU ENFERMEDAD?

- A. Ausente**
- B. Leve**
- C. Moderado**
- D. Severo**
- E. Grave**