



Revista Chilena de Cirugía  
ISSN: 0379-3893  
editor@cirujanosdechile.cl  
Sociedad de Cirujanos de Chile  
Chile

Danilla E., Stefan; Cuevas T., Pedro; Domínguez C., Carlos; Jara C., Rocío; Ríos V., Marco; Calderón G., María; Chávez M., Omar; Enríquez, Estefanía; Schulz T., Rolando; Erazo C., Cristian; Benítez S., Susana; Andrades C., Patricio; Sepúlveda P., Sergio  
Body-Qol. Un nuevo instrumento de evaluación de resultados desde la perspectiva del paciente en cirugía del contorno corporal estética y post bariátrica  
Revista Chilena de Cirugía, vol. 67, núm. 5, octubre, 2015, pp. 493-505  
Sociedad de Cirujanos de Chile  
Santiago, Chile

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=345542279006>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica  
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal  
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

## **BODY-QoL. UN NUEVO INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE RESULTADOS DESDE LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE EN CIRUGÍA DEL CONTORNO CORPORAL ESTÉTICA Y POST BARIÁTRICA\***

Drs. Stefan Danilla E.<sup>2,3</sup>, Pedro Cuevas T.<sup>1</sup>, Carlos Domínguez C.<sup>1</sup>, Rocío Jara C.<sup>1</sup>, Marco Ríos V.<sup>1</sup>, María Calderón G.<sup>1</sup>, Omar Chávez M.<sup>1</sup>, Estefanía Enríquez<sup>2</sup>, Rolando Schulz T.<sup>2</sup>, Cristian Erazo C.<sup>2,3</sup>, Susana Benítez S.<sup>2</sup>, Patricio Andrades C.<sup>2</sup>, Sergio Sepúlveda P.<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Departamento de Cirugía, Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

<sup>2</sup> Equipo de Cirugía Plástica, Departamento de Cirugía, Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

<sup>3</sup> Equipo de Cirugía Plástica, Departamento de Cirugía, Clínica Alemana. Santiago, Chile.

### **Abstract**

#### **Development and testing of an instrument to assess body shape related quality of life**

**Background:** The assessment of patient satisfaction and quality of life after body remodeling surgery is important. **Aim:** To develop and assess a self-report instrument to evaluate the results of bariatric and body remodeling surgery. **Material and Methods:** A three phase methodology was used. In phase 1, literature was reviewed and in depth interviews to patients were carried out, creating a preliminary instrument that was applied to 1,340 patients in phase 2. In phase 3, the final assessment of the instrument was performed, applying it to 34 patients. The psychometric properties of the instrument were evaluated. **Results:** The instrument has four domains (satisfaction with abdomen, sexual life, self-esteem and social life and psychological symptoms) and 20 items. Its score ranges from 20 (worst) to 100 (better). Response rate was 100%, internal reliability was 93% and test-re test concordance was 98%. Body shape related quality of life was significantly higher in men than in women. It decreases with age and with increasing body mass index. Patients subjected to bariatric surgery had lower scores than patients subjected to esthetic surgery. In the postoperative period, the score improved by  $21.9 \pm 16.9$  points. **Conclusions:** The instrument developed can reliably measure quality of life associated with body shape.

**Key words:** Quality of life, body shape, bariatric surgery.

\*Recibido el 23 de diciembre de 2014 y aceptado para publicación el 23 de abril de 2015.

Los autores no refieren conflictos de interés.

Correspondencia: Dr. Stefan Danilla E.  
drstefandanilla@gmail.com

## Resumen

**Objetivo:** La evaluación de resultados cualitativos demanda la utilización de instrumentos sistemáticos y reproducibles. No existe actualmente un instrumento para evaluación de resultados en cirugía de contorno corporal. Nuestro objetivo fue desarrollar un nuevo instrumento de autoreporte de resultados desde la perspectiva del paciente (PROM) para medir calidad de vida (CdV) asociada a satisfacción corporal. **Materiales y Métodos:** Se siguió un diseño fase 3 estándar para la creación de un instrumento de autoreporte de resultados por el paciente; en la fase 1 se utilizó un diseño cualitativo en 45 pacientes para desarrollar un marco conceptual y crear los dominios e ítems de la escala preliminar. En la fase 2, se condujo una evaluación de la población a gran escala en 1.340 pacientes a fin de reducir los ítems y dominios. En la fase 3, se realizó una evaluación final del instrumento desarrollado en 34 pacientes. La evaluación estadística incluyó análisis de factores, RASCH y regresión multivariada. Las propiedades psicométricas medidas fueron la confiabilidad interna de la escala, correlaciones *item-test*, *item-retest* y correlación *test-retest*. **Resultados:** El instrumento desarrollado consta de 4 dominios (Satisfacción con el abdomen, vida sexual, autoestima-vida social y síntomas psicológicos) y 20 ítems en total. El puntaje puede variar entre 20 (peor) y 100 (mejor). La tasa de respuesta fue 100%, confiabilidad interna 93,3%, concordancia *test-retest* 97,7%. La calidad de vida (CdV) asociada a imagen corporal fue superior en hombres que en mujeres ( $p < 0,001$ ) y disminuye con la edad ( $p = 0,004$ ) e incremento del IMC ( $p < 0,001$ ). Los pacientes de cirugía de contorno corporal post bariátrica, puntuaron menos que los pacientes de estética en todos los dominios del instrumento *Body-QoL* ( $p < 0,001$ ). En el postoperatorio el puntaje mejoró un promedio de  $21,9 \pm 16,9$  (tamaño efecto 1,8,  $p < 0,001$ ). **Conclusiones:** La calidad de vida asociada a satisfacción corporal puede ser medida de manera confiable con el instrumento *Body-QoL*. Puede ser utilizado en pacientes estéticos y postbariátricos, lipectomías asistidas por aspiración, lipoabdominoplastias, abdominoplastias y *body-lift* inferiores además de entregar un acercamiento basado en evidencia a la práctica clínica estándar.

**Palabras clave:** *Body-QoL*, contorno corporal, post bariátrica.

## Introducción

La medicina basada en evidencia ha cambiado la forma en la cual los clínicos proveen medicina<sup>1-3</sup>. Actualmente, si un nuevo tratamiento no ha probado ser efectivo en un estudio aleatorizado controlado bien diseñado, es poco probable que se convierta en la terapia estándar; por el contrario intervenciones clásicas que han probado ser inefectivas son reemplazadas por intervenciones nuevas más efectivas<sup>4,5</sup>. Esto se hace patente con la proliferación generalizada de guías clínicas basadas en evidencia<sup>6,7</sup>.

Las mediciones de resultados de estudios de terapia pueden ser divididas en resultados de seguridad como mortalidad o morbilidad y resultados de eficacia como tasas de sobrevida o mejoría funcional<sup>8,9</sup>. En cirugía estética, el objetivo directo es hacer que un segmento de la anatomía sea más bello que antes<sup>10</sup>. No obstante, que el embellecimiento corporal es el objetivo obvio del paciente, las razones para que este se someta a un procedimiento riesgoso y costoso son de una naturaleza más compleja<sup>11,12</sup>. La disconformidad con la imagen corporal puede impactar negativamente en diversos aspectos de la calidad de vida (CdV) tales como: vida sexual, baja autoestima, aislamiento social, incluso impactando en su desempeño laboral, vida social y actividades recreacionales. Los casos leves de alteraciones corporales presentan pocos síntomas físicos, pero las

ptosis abdominales moderadas a severas pueden llevar a sensación de bulto abdominal, dolor somático y problemas de los pliegues tales como excoriaciones y desarrollo de micosis<sup>11-13</sup>. De acuerdo con lo anterior, el objetivo subyacente de los procedimientos cosméticos es mejorar la CdV, por medio del embellecimiento corporal. Así, una manera confiable de medir la eficacia de los procedimientos de contorno corporal es medir su impacto en CdV desde la perspectiva del paciente y consecuentemente medir tanto los aspectos psicológicos, sociales y físicos que el paciente pueda atribuir a la discapacidad asociada a su autoimagen disminuida. Es por esto que la evaluación de resultados tradicional, usando fotografías y antropometría, si bien constituye una aproximación objetiva de los resultados, resulta insuficiente como método único de evaluación ya que no logra abordar todos los aspectos que impactan en la CdV del paciente.

Actualmente el mejor acercamiento para medir resultados cualitativos o "blandos" es a través de cuestionarios desarrollados usando métodos sistemáticos y reproducibles<sup>8,14,15</sup>, usando un enfoque mixto cualitativo y cuantitativo. Estos cuestionarios rigurosamente desarrollados son válidos, reproducibles y como resultado son confiables. En particular, aquellos instrumentos que miden fenómenos desde la perspectiva del paciente se conocen como PROMs (*Patient Reported Outcomes Measures*) por sus

siglas en inglés<sup>16</sup>. Usualmente los PROMs están estructurados en diferentes dominios que corresponden a diferentes preguntas que comparten un tópico común, como sexualidad, autoestima, bienestar social y síntomas físicos. Cada pregunta se denomina ítem, así cada PROMs está compuesto de dominios con una colección de preguntas asociadas a éste. Los PROMs genéricos están diseñados para medir un problema general en una población, al contrario de los instrumentos específicos, diseñados para medir un problema atribuible a poblaciones particulares. Ejemplos conocidos de instrumentos genéricos son el SF-36<sup>17</sup> y APACHE<sup>18</sup> o Índice Barthel<sup>19</sup>. Ejemplos de PROMs específicos son la Escalada de Vancouver de Cicatrices<sup>20</sup>, Escala de Salud Específica de Quemado<sup>21</sup> y el *Breast-Q* para reconstrucción, reducción y aumento mamario<sup>22</sup>. Cada PROMs tiene su propio sistema de puntaje, pero la mayoría utiliza preguntas Likert, en cuales se efectúa una afirmación y el paciente indica su grado de acuerdo con la misma<sup>14</sup>. No existe ningún instrumento diseñado para pacientes de cirugía de contorno corporal, ni estética ni post bariátrica. Existen instrumentos desarrollados para obesidad, anorexia, y deformidades post cirugía oncológica. Ninguno de éstos evalúa adecuadamente los problemas que los pacientes de contorno corporal enfrentan<sup>23,24</sup>. Dado la falta de un instrumento válido, nos propusimos desarrollar un nuevo instrumento de medición de resultados reportado por el paciente para evaluar la CdV y satisfacción asociadas a imagen corporal para pacientes sometidos a procedimientos de contorno corporal tales como liposucción, abdominoplastia o *body-lift*.

## Material y Método

### Diseño

El estudio fue aprobado por el comité de ética (acta aprobación n° 22 de 17.07.2013) y el comité revisor del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, siendo conducido bajo los principios de la declaración de Helsinki<sup>25</sup>. Todos los pacientes entregaron su consentimiento informado para participar en el estudio. Se siguió un diseño de fase 3 estándar para el desarrollo de un PROM; la información detallada del diseño ha sido publicada previamente<sup>13</sup>. Brevemente, la **fase 1** busca crear un instrumento preliminar, para ello se realizó una revisión exhaustiva de literatura y entrevistas en profundidad con 16 pacientes antes y después de la cirugía. A partir de esto se creó un instrumento primitivo de 5 dominios y 93 ítems. Éste fue posteriormente probado en comprensión y lenguaje en una muestra independiente de 29 pacientes antes de la cirugía, luego de lo cual el *Body-QoL* preliminar alcanzó los 120 ítems. En la

**fase 2**, el *Body-QoL* preliminar fue evaluado a gran escala y en un gran espectro de pacientes. Se tomaron 3 muestras de pacientes: 1) población general; 2) cohorte de pacientes quirúrgicos sometidos a cirugía de contorno corporal y 3) una población histórica de pacientes entre 1 a 3 años luego de ser sometidos a cirugía de contorno corporal. El objetivo de la fase 2 fue reducir el número de ítems y dominios a los más potentes, relevantes y sensibles; usando pruebas estadísticas adecuadas para seleccionar los ítems. En **fase 3**, la escala obtenida a partir de las fases 1 y 2 fue probada en otra muestra de pacientes a fin de medir las propiedades psicométricas definitivas.

### Muestreo y pacientes

En fase 2, nos propusimos muestrear un amplio espectro de pacientes, incluyendo desde individuos normales a los más severamente enfermos. Por esta razón muestreamos pacientes no relacionados con cirugía estética del contorno corporal, miembros de la población general y pacientes de cirugía de contorno corporal. Para el grupo de población general, las encuestas fueron distribuidas en papel a pacientes ajenos a cirugía plástica, a acompañantes de pacientes, estudiantes universitarios, funcionarios del hospital y distribuidas electrónicamente, libre y anónimamente vía email, Google *drive* y Facebook.

La población histórica fue conformada por todos los pacientes en los cuales se había realizado cirugía de contorno corporal, incluyendo liposucción, abdominoplastia, lipoabdominoplastia, lipectomía circunferencial y *body-lift* inferior. Los pacientes fueron contactados vía telefónica y correo electrónico (*email*).

La cohorte antes/después fue compuesta por todos los pacientes operados entre junio de 2013 y marzo de 2014 en nuestra institución, programados para procedimientos de contorno corporal, que consintieron participar en el estudio y contestaron al menos una encuesta. El instrumento *Body-QoL* preoperatorio fue administrado previo a la cirugía en la semana previa o apenas el paciente acudía al hospital durante la evaluación preoperatoria. La encuesta postoperatoria se aplicaba vía *email* 3 meses después de la cirugía.

### Características preliminares del *Body-QoL* y otras variables

El *Body-QoL* de fase 2 era un instrumento de 120 ítems agrupados en 5 dominios: a) Vestimenta y apariencia física; b) Vida sexual y emocional; c) Imagen corporal y autoestima; d) Relaciones sociales y e) Síntomas físicos. Los ítems fueron organizados como preguntas tipo Likert en las cuales, una se hace una afirmación y el paciente evalúa su grado de acuerdo con la afirmación en una escala ordinal de

1 al 5 (completamente desacuerdo, algo en desacuerdo, indiferente, algo de acuerdo, completamente de acuerdo). Además, le pedimos a los pacientes que evalúen la importancia relativa de cada dominio desde 0 (no importante) a 10 (muy importante). Realizamos esta medición para determinar la importancia relativa de cada dominio y así darle su peso correspondiente en el instrumento final. Después de la reducción del instrumento, la escala final fue aplicada a una pequeña muestra de 34 pacientes y repetida 2 a 4 semanas después a fin de determinar el coeficiente de correlación *test-retest*, el tiempo para completar la escala y la tasa de respuesta.

El cuestionario *Body-QoL* fue auto-administrado en papel o vía electrónica en formas que podían ser respondidas vía computador personal o dispositivos móviles como *smartphones* o *tablets* en nuestro sitio web (<http://www.bodyqol.org>). Además del cuestionario *Body-QoL*, se consultaron variables demográficas y en la cohorte de población pre/post operatoria se registraron también comorbilidades, procedimientos quirúrgicos y aspectos técnicos de la cirugía.

### Estadística

Para efectos de análisis, la muestra completa del estudio fase 2 fue dividida en una muestra **exploratoria** y una muestra **confirmatoria**. La muestra exploratoria se compuso de la población general que no había tenido procedimientos de contorno corporal previos así como el grupo preoperatorio de la cohorte quirúrgica. La muestra **confirmatoria** se compuso de los pacientes de la población general que habían tenido procedimientos de contorno corporal previos, así como de los pacientes históricos y del grupo postoperatorio de la cohorte quirúrgica. Para la reducción de ítems, sólo se utilizó la muestra **exploratoria**.

Los ítems fueron seleccionados usando los siguientes criterios: primero, fue realizado un análisis RASCH par medir la capacidad de ser respondido y de discriminar de cada ítem. Después, análisis de factores para reducir los dominios de 5 a 4. Los ítems con cargas de factor mayores y menor singularidad para cada dominio fueron seleccionados. Redujimos los ítems hasta encontrar un límite inferior del alfa de Cronbach de 90%. Este valor mide la confiabilidad interna de la escala o la probabilidad de estar midiendo el mismo fenómeno. Una vez que se ha alcanzado adecuada consistencia interna, probamos los ítems seleccionados en un análisis de factores confirmatorio.

Finalmente, para evaluar nuestra validez de constructo, la escala reducida fue probada en la población confirmatoria (inicialmente excluida del análisis) mediante regresión logística para probar

la capacidad de predecir el resultado postoperatorio y para probar la validez predictiva o capacidad de discriminar entre población control que quiere tener cirugía de contorno corporal de aquellos que eran normales, con un índice de masa corporal normal y que no querían una cirugía de contorno corporal. También se usaron modelos lineales para evaluar cómo los distintos factores de riesgo y grupos de población afectaron el resultado del *Body-QoL*. Dentro de las propiedades de la escala se calcularon la tasa de respuesta, confiabilidad interna (alfa de Cronbach), correlación ítem-*test*, correlación ítem-resto, correlación de coeficiente de concordancia *test-retest* y tiempo para completar la escala<sup>14,22</sup>. Otras pruebas estadísticas estándar usadas fueron Mann-Whitney y Kruskal-Wallis para variables ordinales prueba a prueba entre diferentes grupos, T *test* y ANOVA univariada para variables continuas o normalizadas entre grupos. Para variables binarias modelos de regresión lineal y fraccional polinómica, así como prueba de proporción Z. Para adaptarse a las pruebas de hipótesis clásica los resultados fueron normalizados, para facilidad de lectura el valor no estandarizado se muestra como media  $\pm$  DS. En todas las pruebas estadísticas se utilizó un valor de alfa igual o menor que 0,05. Todos los intervalos de confianza fueron calculados al 95%. Los datos son descritos usando media  $\pm$  SD para variables continuas, mediana, rango intercuartílico (RIQ) y rango para datos ordinales, frecuencia absoluta y porcentaje para variables nominales. Para el análisis de los datos se utilizaron STATA® 12.0 (Stata Corp, TX, USA) y SPSS®. La aplicación del *Body-QoL* electrónica se realizó vía nuestro sitio web o por medio de formas de Google Drive.

### Resultados

En la fase 2, un total de 1.346 encuestas fueron completadas por 1.200 pacientes. La tasa de respuesta para la cohorte quirúrgica pre/post fue de 63,7% (109/171). La tasa de respuesta de la población general no se calculó exactamente pero la tasa de abandono (pacientes que dejaron de responder luego abierta la encuesta) fue de 15,7% (211/1346). Las características generales de la poblaciones muestreadas se señalan en la Tabla 1.

Luego del análisis RASCH, todos los ítems fueron ordenados en rankings de acuerdo a su capacidad discriminatoria y dificultad. El análisis de factores exploratorio agrupó los ítems en 12 soluciones de factores, pero también demostró que 4 factores explican nuestro constructo teórico con confiabilidad interna sólida. La relevancia de dominio medida de

Tabla 1. Características de la población estudiada

Característica	Población General n = 1.029	Población Quirúrgica n = 171		
		Sólo Pre n = 55	Sólo Post n = 37	Pre y Post n = 17
Edad (años)	30,7 ± 10,0 (x ± DS)	33,7 ± 7,9	37,7 ± 3,4	39,5 ± 9,5
Género				
Femenino	737 (71,6%)	70 (97,2%)	53 (93,2%)	17 (100%)
Masculino	288 (28%)	0 (0,0%)	1 (1,9%)	0 (0,0%)
IMC (m/kg <sup>2</sup> )	23,7 ± 3,8	24,9 ± 2,1	25,7 ± 1,7	25,2 ± 1,9
Cirugía bariátrica previa		11 (15,3%)	6 (11,1%)	5 (39,4%)
Cirugía		Abdominoplastia o Lipoabdominoplastia 144 (84,2%)		
		Liposucción 13 (7,6%)		
		Body-lift inferior 5 (2,3%)		

1 a 10 no varió de manera importante. Por lo tanto, decidimos ponderar igualitariamente cada dominio: cada dominio fue representado por el mismo número de preguntas. Para privilegiar la simplicidad y capacidad de discriminación, decidimos reorganizar nuestra escala en 4 factores (dominios); luego, la escala de 120 ítems y 5 dominios fue reestructurada en una escala de 20 ítems, 4 dominios (5 ítems cada uno), fluctuando el puntaje entre 20 (peor) y 100 (mejor). Un puntaje máximo de 100 fue decidido arbitrariamente, así cada dominio pondera  $\frac{1}{4}$  del puntaje máximo. Los dominios resultantes luego de la reducción fueron: 1) Satisfacción con tu cuerpo; 2) Vida sexual; 3) Autoestima y desempeño social y 4) Síntomas físicos.

La confiabilidad interna de la escala fue de 93,3% para la población global, siendo de 93,6% para los pacientes estéticos y de 92,2% para los postbariátricos. Según tipo de cirugía la confiabilidad fue de 93,4% para pacientes de liposucción, 93,6% para abdominoplastia (con o sin liposucción) y 96,3% para pacientes de *body-lift*. La tasa de respuesta de la escala fue de 100%. El tiempo para completar el instrumento final fue de 4,3 ± 2,3 min, con un rango de 1 a 15 min. Los dominios e ítems seleccionados que componen el *Body-QoL* definitivo se muestran en la Tabla 2, las propiedades psicométricas de cada dominio se representan en la Tabla 3.

Dentro de los factores estudiados en los análisis multivariados, el género femenino ( $p < 0,001$ ), aumento del IMC ( $p < 0,001$ ) y aumento de la edad ( $p = 0,004$ ) disminuyeron significativamente la calidad de vida asociada al cuerpo (Figuras 1 y 2). Además, pacientes que no deseaban tener un procedimiento de contorno corporal puntuaron mejor que los pacientes que sí querían algún pro-

Tabla 2. Dominios e ítems del instrumento *Body-QoL*® definitivo

Dominio-ítems	
A. Satisfacción corporal	1. Me siento cómoda mostrando mi guata
	2. Me gusta mi guata cuando la miro
	3. Mi guata es bonita
	4. Mi guata es firme
	5. No me gusta mi rollo colgante
B. Vida sexual	1. Me siento cómoda durante las relaciones sexuales
	2. Me siento seguro sexualmente
	3. Me siento sexy estando desnuda
	4. Evito que mi pareja me toque porque me siento fea
	5. Evito que mi pareja me vea desnuda
C. Autoestima y bienestar social	1. Me siento bonita
	2. Me siento atractiva estando vestida
	3. La gente que me ve piensa que soy atractiva
	4. Me siento seguro de mi apariencia en un evento social
	5. Me he sentido rechazado por mis cercanos debido a mi aspecto físico
D. Síntomas físicos	1. En el verano tengo hongos en la guata
	2. La pretina aprieta mi guata
	3. Tengo mal olor en los rollos de mi guata cuando hace calor en verano
	4. Mi guata se pone húmeda
	5. Siento un bulto en mis pantalones



**Tabla 3. Propiedades Sicométricas del instrumento *Body-QoL*<sup>®</sup>**

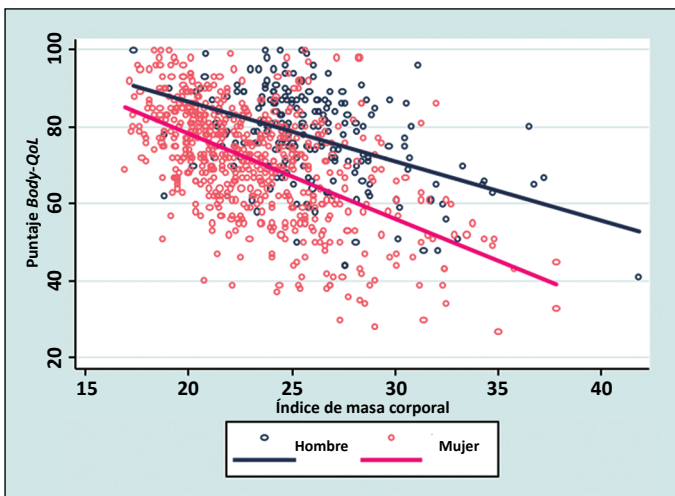
Dominio	Tasa respuesta	Alfa Cronbach <sup>§</sup>	Coefficiente correlación <sup>¶</sup> Test Retest
A. Satisfacción con cuerpo	100%	92,90%	95,70%
B. Vida sexual	100%	32,90%	93,10%
C. Autoestima bienestar social	100%	93,10%	90,60%
D. Síntomas físicos	100%	93,20%	82,40%
Instrumento <i>Body-QoL</i>	100%	93,30%	97,70%

<sup>§</sup>Valor ideal > 80%. <sup>¶</sup>Valor ideal entre 20 y 80%. <sup>¶</sup>Valor ideal > 80% (Phase 3 n = 34).

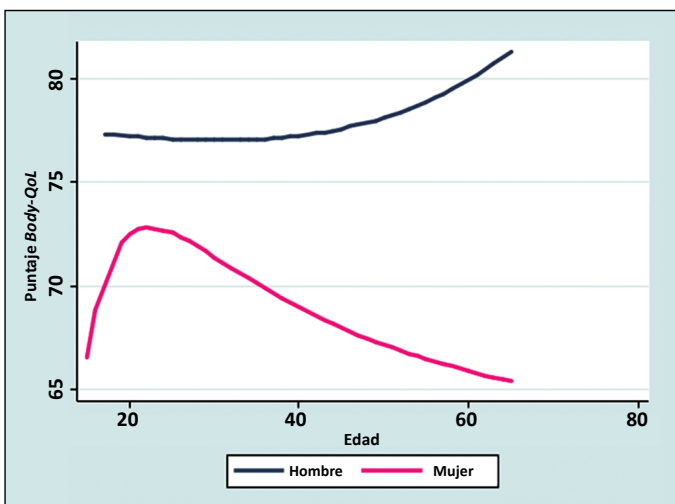
cedimiento (mediana 79 vs 67 puntos,  $p < 0,001$ ) y los pacientes que habían tenido procedimientos de contorno corporal previos puntuaron mejor que la población control independiente de su deseo o no de realizarse un procedimiento de contorno corporal (mediana de 86 vs 74,  $p < 0,001$ , Figura 3). En la Tabla 4 se presentan estadísticas descriptivas detalladas del puntaje de *Body-QoL* estratificadas por sexo, edad e IMC.

En la cohorte quirúrgica el puntaje mejoró significativamente desde el preoperatorio a los 3 meses post cirugía (53 [RIC 42-60] a 82 [RIC72-91],  $p < 0,008$ ; Figura 4). Las diferencias entre puntaje pre y postoperatorio fueron en promedio  $21,9 \pm 16,9$  puntos.

Los puntajes de todos los dominios demostraron



**Figura 1.** Gráfico regresión lineal puntaje *Body-QoL*<sup>®</sup> e IMC estratificado por género.



**Figura 2.** Puntaje *Body-QoL*<sup>®</sup> por edad y género.

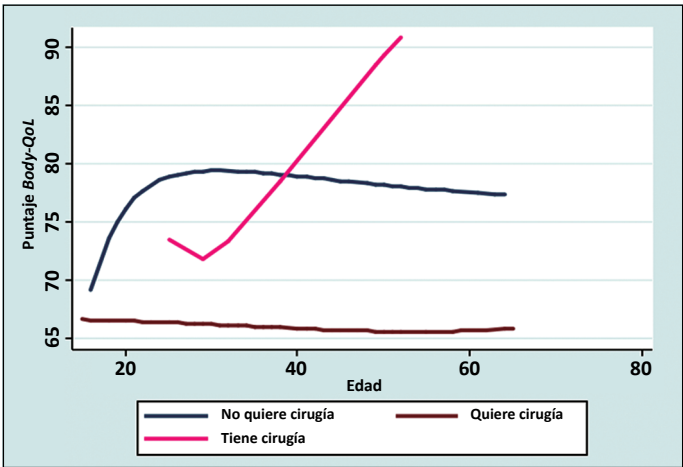


Figura 3. Puntaje *Body-QoL*® estratificado por mujeres que quieren cirugía (rojo), mujeres que no quieren cirugía (azul) y mujeres que tienen cirugía (rosado).

Tabla 4. Estadísticas descriptivas detalladas del puntaje de *Body-QoL*® estratificada por género, edad e IMC

Edad (años)	Puntaje hombres						Puntaje mujeres					
	n						n					
	Media ± DE / IMC (kg/m²)						Media ± DE / IMC (kg/m²)					
	< 18,5	18,5-24,9	25-29,9	30-34,9	35-39,9	> 40	< 18,5	18,5-24,9	25-29,9	30-34,9	35-39,9	> 40
< 20	0	10	2	2	0	0	1	18	4	1	0	0
	-	84,3 ± 11	82,3 ± 6,7	53,5 ± 3,5	-	-	79	69 ± 8,7	65 ± 6,8	57	-	-
20-29,9	1	59	41	7	1	0	22	239	35	11	1	0
	100	80,8 ± 8,9	73,8 ± 11	66,3 ± 17	65	-	83,4 ± 8,6	74,7 ± 11,9	67,9 ± 13	55,2 ± 13	45	-
30-39,9	0	21	30	7	2	0	4	118	49	9	1	0
	-	84,3 ± 8,8	76,3 ± 14,3	66,7 ± 10	73,5 ± 8	-	86,5 ± 7,9	74,9 ± 10,6	60 ± 13,8	47,3 ± 14	43	-
40-49,9	0	5	8	4	0	0	0	36	23	6	0	0
	-	81 ± 5,8	76,3 ± 7,9	70,3 ± 8,1	-	-	-	74,5 ± 11	61,4 ± 18,4	55,3 ± 14,3	-	-
50-59,9	0	3	9	0	1	1	0	9	8	3	0	0
	-	85,3 ± 8,4	82,9 ± 11,4	-	33	41	-	74,3 ± 11,4	65,3 ± 10,8	52,3 ± 14	-	-
> 60	0	0	1	1	0	0	0	7	5	0	0	0
	-	-	89	60	-	-	-	79,2 ± 4,1	50 ± 11	-	-	-

Número de observaciones, promedio y desviación estándar del puntaje de *Body-QoL*® estratificado por género, edad e IMC.

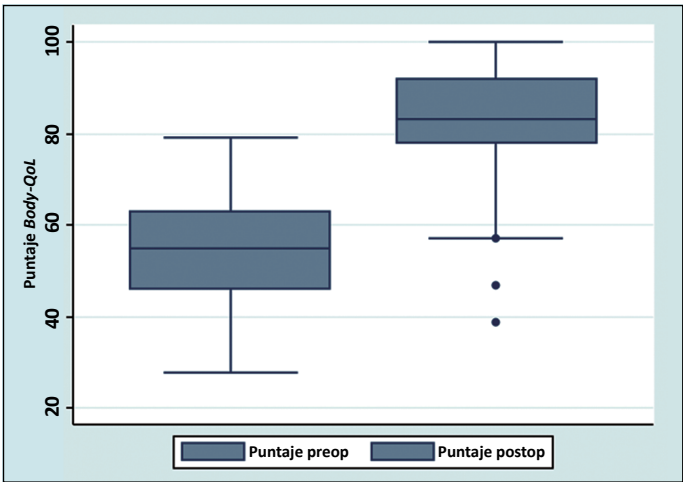
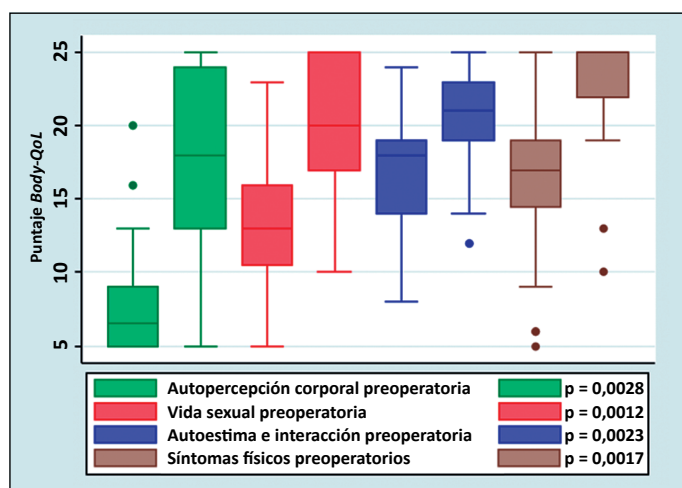
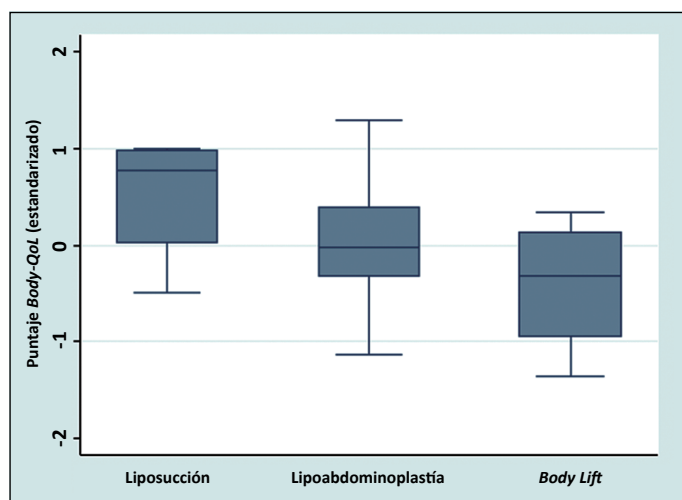


Figura 4. Gráfico de cajas de puntaje *Body-QoL*® antes y después de cirugía de contorno corporal (p = 0,0008).





**Figura 5.** Gráfico cajas preoperatorio (izquierda) y postoperatorio (derecha) representando puntaje de *Body-QoL*® en cada dominio.

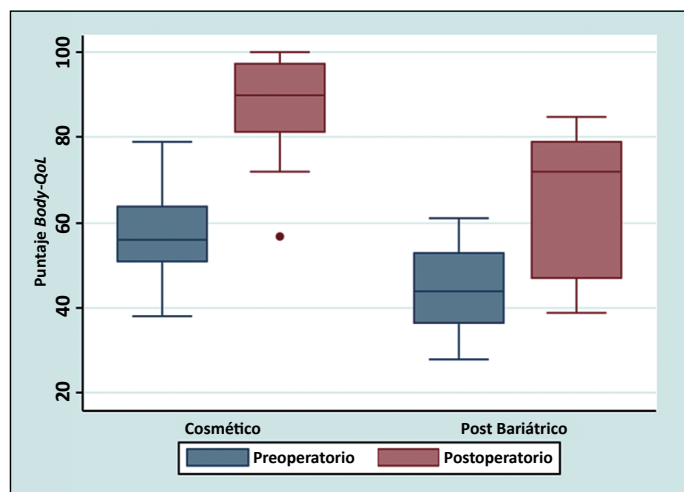


**Figura 6.** Puntaje normalizado de *Body-QoL*® estratificado por cirugía.

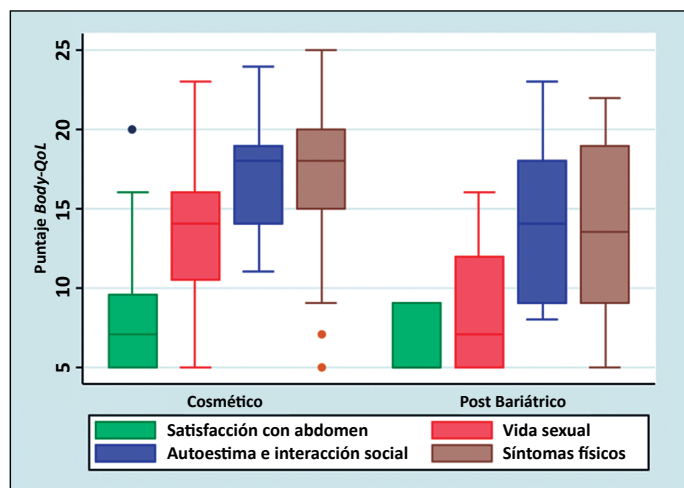
una mejoría significativa en satisfacción corporal (Figura 5). Los puntajes preoperatorios fueron significativamente diferentes ( $p = 0,039$ ) entre pacientes de liposucción ( $58,5 \pm 23,3$ ), lipoabdominoplastia ( $52,1 \pm 11,8$ ) y *body-lift* ( $50,3 \pm 13,6$ ), como se muestra en la Figura 6. En pacientes postbariátricos los puntajes pre y postoperatorios fueron menores que en pacientes de estética ( $p = 0,014$  y  $p = 0,020$ ), pero la mejoría antes y después de la cirugía fue igual entre ambas poblaciones ( $22,2 \pm 5,3$  vs  $21,2 \pm 6,1$ ;  $p = 0,918$ , Figura 7). Los pacientes postbariátricos puntuaron menor en todos los dominios comparados con los pacientes estéticos ( $p = 0,031$ ;  $0,002$ ;  $0,006$  y  $0,010$  para los dominios A, B, C y D respectivamente, Figura 8).

## Discusión

Nuestro estudio fue llevado a cabo de acuerdo al mejor estándar actual para el desarrollo de un PROM<sup>16,26,27</sup>. En la fase 1, los ítems se desarrollaron considerando la perspectiva del paciente, las opiniones de expertos y una exhaustiva revisión de la literatura para asegurar validez de contenido. En la fase 2 se condujo una aplicación a gran escala en una población de gran envergadura, incluyendo individuos de diversas edades, pesos, IMC, nivel educacional, deseo de cirugía y en pacientes pre y postoperatorios. La razón para esta decisión metodológica fue asegurar que el *Body-QoL* pudiera medir adecuadamente en todas las poblaciones, así



**Figura 7.** Gráficos cajas pre y postoperatorios del puntaje *Body-QoL*® separado entre pacientes cosméticos (izquierda) y postbariátricos (derecha).



**Figura 8.** Gráficos cajas pre y postoperatorios del puntaje *Body-QoL*® separado entre pacientes cosméticos (izquierda) y postbariátricos (derecha) detallado por dominio.

el instrumento puede aplicarse a otras poblaciones como pacientes de cirugía bariátrica por ejemplo. Los ítems definitivos fueron seleccionados debido a sus propiedades psicométricas, enfocándose en el desarrollo de un instrumento sensible al cambio y con validez de contenido para todo el espectro de enfermedad, reflejado en las características de pacientes para sus IMC, ptosis abdominal y cirugía realizada (liposucción, lipoabdominoplastia, abdominoplastia o *body-lift*). Después de la reducción de ítems, todas nuestras hipótesis para validar nuestra validez de constructo fueron probadas: el puntaje del *Body-QoL* fue más alto en pacientes eutróficos que en obesos, el puntaje preoperatorio fue más alto en población general que en pacientes

buscando cirugía, el puntaje mejora después de la cirugía, pacientes bariátricos tuvieron peor puntaje que pacientes estéticos; en ausencia de un patrón de referencia, estas comparaciones constituyen nuestra validez de constructo.

Elegimos mantener la puntuación lo más simple posible, dando a cada ítem un puntaje del 1 al 5, de esa forma el puntaje total se calcula fácilmente, sumando el puntaje de cada dominio y permitiendo una comparación directa entre pre y postoperatorio o cualquier comparación que el clínico o investigador quiera realizar. Además, decidimos mantener 20 ítems en el instrumento, así el puntaje puede variar entre 20 y 100, manteniendo el puntaje máximo en 100 (imitando 100%). De esta forma es fácil inter-

pretar rápidamente el puntaje final y los cambios del mismo. La mayoría de las preguntas en el *Body-QoL*, son de “signo positivo” eso implica que “Completamente de Acuerdo” marca 5 puntos, lo cual significa un resultado favorable. Con el fin de evitar tener dobles negaciones, se incluyeron preguntas de “signo negativo” (ítems A5, B4, B5, C5, D1-5).

También privilegiando la sencillez, decidimos crear un único instrumento para medir la satisfacción corporal como un todo. Otros grupos se han centrado en desarrollar un instrumento para cada procedimiento. Nosotros creemos que los PROM deben estar centrados en el paciente y no en los procedimientos. El procedimiento es una decisión del cirujano tratante, que pretende resolver un problema; por lo tanto, frente al mismo problema distintos cirujanos pudiesen escoger distintos procedimientos. Por ejemplo, frente a una paciente con lipodistrofia leve y ptosis moderada un cirujano pudiese escoger una liposucción con miniabdominoplastia, o sólo una liposucción o una lipoabdominoplastia. Al tener un instrumento común para medir todos los problemas, podemos realizar una comparación entre las distintas aproximaciones terapéuticas, si tuviésemos una escala distinta para cada cirugía, sería imposible realizar comparaciones de resultado entre distintas técnicas para un mismo problema.

Así como con cualquier diseño científico, el desarrollo de un PROM, es susceptible al sesgo en el diseño, conducción, análisis y reporte del estudio. La mayor amenaza a la validez del instrumento es la validez de contenido (asegurar que el instrumento incluya todo el espectro del fenómeno a medir) y la validez de constructo (demostrar que el instrumento se comporta como teóricamente se espera o comparado con un patrón estándar)<sup>8,14,24</sup>. Como se describió en la sección de métodos, nos preocupamos de prevenir los sesgos en todos los pasos de la investigación usando métodos cualitativos en la fase 1a, prueba piloto en la fase 1b y una aplicación a gran escala en una población de amplio espectro en la fase 2 y 3.

Un problema que enfrentamos en fase 1 fue que la mayoría de pacientes eran mujeres, por lo cual inicialmente no sabíamos cómo se comportaría el instrumento en la población masculina. En la segunda fase, 288 hombres respondieron la encuesta, la confiabilidad interna fue tan alta como en mujeres (91,5% hombre vs 93,4% mujeres) por lo cual el *Body-QoL* puede medir la calidad de vida asociada a satisfacción corporal en ambas poblaciones. Este mismo dilema fue enfrentado por otros investigadores<sup>28</sup> y refleja la naturaleza de la cirugía plástica, que es realizada más frecuentemente en mujeres que en hombres, un hecho que avala nuestros resultados: menores puntajes de *Body-QoL* en mujeres que en

hombres independiente de la edad y el IMC. Este estudio fue desarrollado en un centro, con base en un Hospital Universitario de un país de ingresos medios-altos. Sin embargo, la población general fue muestreada mayormente dentro de la Universidad, incluyendo acompañantes de pacientes, trabajadores administrativos, personal de salud, profesores y estudiantes, lo cual se refleja en el alto nivel educacional de la muestra. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en satisfacción corporal según nivel educacional ( $p = 0,1884$ ), pero luego de ajustar por sexo, edad y IMC encontramos que un mayor nivel educacional se asocia a una mayor satisfacción corporal (Coef 0,07;  $p = 0,001$ ; Rho de Spearman = 0,09). Este análisis de subgrupo es solamente exploratorio y sus resultados deben ser interpretados con precaución. Sólo constituye una asociación y requiere de una comprobación en un estudio futuro.

Otra pregunta que este estudio no puede responder es si la motivación para la cirugía, los aspectos físicos o psicológicos relacionados a calidad de vida relacionada al cuerpo son los mismos en otras poblaciones en diferentes países y continentes. Aunque la globalización y la disponibilidad masiva de cirugía plástica pueden llevar a asumir que las motivaciones deben ser las mismas, estas presunciones deben ser probadas, validando el *Body-QoL* en otros lenguajes y en diferentes poblaciones<sup>26</sup>. Éste es el primer PROM publicado específicamente desarrollado para medir calidad de vida asociada a satisfacción corporal para pacientes de cirugía plástica. Otros instrumentos genéricos como el *Medical Outcomes Study Short-Form 36*, *Patient Health Questionnaire* and *Generalized Anxiety Disorder*<sup>29</sup>, han sido usados y fallado en demostrar mejoría en calidad de vida luego de cirugía de contorno corporal o en poblaciones postbariátricas. Nosotros creemos que las diferencias en nuestros resultados pueden ser explicadas porque los instrumentos genéricos no tienen suficiente sensibilidad para detectar estos cambios. En nuestra cohorte pre/postoperatoria, todos los dominios mejoraron significativamente, reflejando la sensibilidad al cambio en el instrumento *Body-QoL*. Otros instrumentos relacionados a obesidad han sido usados con buenos resultados<sup>30</sup>, pero con frecuencia hacen preguntas que no son relevantes para población estética o pacientes sometidos a lipoabdominoplastia o lipoplastia sola<sup>23,24</sup>.

El instrumento *Body-QoL* puede ser usado fácilmente en práctica clínica, las preguntas están hechas en lenguaje coloquial, evitando términos técnicos para mejorar la comprensión de todos los pacientes. Idealmente debe ser usado al menos una vez previo a la cirugía y una vez después de la cirugía, cuando se han conseguido los resultados definitivos. En

nuestra población quirúrgica usamos mediciones preoperatorias y también a los 3 meses postoperatorios. La satisfacción a largo plazo y como ésta cambia con el tiempo todavía es desconocido. Como el *Body-QoL* es auto-administrado, puede ser fácilmente distribuido por papel o vía electrónica. La mayoría de nuestros pacientes prefieren encuestas electrónicas y en estos días dispositivos portátiles como teléfonos y *tablets* pueden mejorar la tasa de respuesta. Esto es especialmente útil en el seguimiento porque el paciente no tiene que imprimir o adjuntar documentos para responder la encuesta, puede ser hecha directamente en nuestro sitio web ([www.bodyqol.org](http://www.bodyqol.org)) o vía *Google Drive*.

El *Body-QoL* abre una completa nueva área de investigación, proporcionando un medio de medir algo que nunca se ha medido antes. Puede ser usado para comparar antes y después entre pacientes y puede también ser usado para comparar técnicas usadas como el resultado principal de un estudio aleatorizado y controlado. Además en estudios de cohorte y casos-controles puede usarse para identificar el perfil de pacientes que tienen menor o mayor mejoría en calidad de vida asociada a satisfacción corporal. Estudiar el cambio en CdV o la magnitud de la mejoría (o empeoramiento) después de la cirugía entregará una nueva forma de entender el impacto de las técnicas quirúrgicas. Si una técnica prueba mejorar la CdV más que otra, debe llegar a ser la práctica estándar. Además, fotos pre y postoperatorias usadas para representar los resultados de la cirugía pueden ser estandarizadas. Usualmente el cirujano muestra lo que piensa es su mejor resultado; usando el *Body-QoL*, las fotos de un paciente con la mayor mejoría, mejoría promedio y la menor mejoría pueden ser mostradas para presentar resultados más realistas y tangibles. Esto puede ser hecho simplemente calculando la diferencia entre el puntaje pre y postoperatorio, y haciendo estadística descriptiva simple como promedio, rango, luego seleccionando fotos de los pacientes que tengan las estadísticas calculadas (media, mediana, rango). El puntaje del *Body-QoL* es un resultado de naturaleza ordinal. Pruebas estadísticas no paramétricas como la correlación Spearman, rango pareado de Wilcoxon para comparar en pacientes y Kruskal-Wallis para comparar el puntaje entre múltiples categorías. Aunque, puede ser tratado como un resultado continuo y usar el coeficiente de correlación de Pearson, *t-test* para comparar puntajes promedios entre pacientes, *t-test* pareado en el mismo paciente, ANOVA para más de dos categorías y regresión lineal para realizar análisis multivariado; se puede hacer normalización del puntaje a fin de obtener estadísticas de mayor poder y para adaptar los supuestos de las pruebas clásicas. También la dicotomización del

puntaje puede realizarse a fin de usar modelos de regresión logística; por ejemplo, en nuestra muestra un valor de corte de *Body-QoL* de 72 puntos tiene un área ROC de 91,7%, con un 87% de sensibilidad y un 91,5% de especificidad para discriminar entre población pre y postoperatoria. La mejoría media entre puntaje pre y postoperatorio fue de 22 puntos en nuestro cohorte pre/post lo que corresponde a un efecto de gran magnitud como medida del efecto de la cirugía, que implica una muy buena sensibilidad al cambio del instrumento *Body-QoL*. Si un estudio desea comparar 2 técnicas con un 80% de poder para detectar una diferencia a favor de una técnica dada, se necesitarán sólo 35 pacientes por rama y si la comparación es diseñada dentro del mismo paciente, se necesitarán sólo 18 pacientes.

El instrumento *Body-QoL* está disponible sin costo para académicos e instituciones sin fines de lucro o para cirujanos investigadores individuales. Las próximas tareas serán validarlo en diferentes idiomas y poblaciones para confirmar sus propiedades psicométricas.

Durante el desarrollo del instrumento surgieron 2 problemas: 1) la perspectiva del cirujano del resultado y 2) el dolor y el *discomfort* postoperatorio experimentado por las pacientes. Decidimos separar el fenómeno en 3 diferentes escalas, así el *Body-QoL* busca medir calidad de vida, el *Body-PPDS®* (*Postoperative Pain and Disability Scale*) mide discapacidad desde la perspectiva del paciente y el *Body-PSSOAS®* (*Patient/Surgeon Subjective/Objective Assessment Scale*) que enfocará la perspectiva del cirujano y la del paciente respecto a los detalles técnicos de la cirugía, tales como contorno, naturalidad del resultado, problemas de las cicatrices etc. Ambos, *Body-PSSOAS* y *Body-PPDS*, están en fase 2 de desarrollo y juntos conforman el instrumento *Body-PROM*.

## Conclusiones

La calidad de vida relacionada a satisfacción corporal puede ser medida con alta confiabilidad con el instrumento *Body-QoL*. Éste tiene una adecuada sensibilidad al cambio, consistencia y confiabilidad. La percepción de CdV asociada al cuerpo es mejor en hombres que en mujeres y disminuye con el aumento del índice de masa corporal. Independiente de la edad, la satisfacción corporal en hombres aumenta discretamente con el tiempo, las mujeres por el contrario mejoran su satisfacción corporal alcanzando una cima en su segunda década y disminuyendo sostenidamente desde los 30 años en adelante. Los pacientes sometidos a procedimientos de contorno corporal tienen una mayor satisfacción

corporal que los no operados. Además los pacientes mejoran su satisfacción corporal luego de la cirugía incluyendo su satisfacción con su área abdominal, bienestar sexual, autoestima, relaciones sociales y síntoma físicos. Los pacientes de pérdida masiva de peso corporal (postbariátricos) tienen peor satisfacción corporal comparado con los otros grupos; pero después de la cirugía mejoran alcanzando valores similares a los de población normal.

## Referencias

1. Chung KC, Ram AN. Evidence-based medicine: the fourth revolution in American medicine? *Plast Reconstr Surg.* 2009;123:389-98.
2. Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA* 1998;280:1000-5.
3. Offer GJ, Perks AG. In search of evidence-based plastic surgery: the problems faced by the specialty. *Br J Plast Surg.* 2000;53:427-33.
4. Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, LaCroix AZ, Kooperberg C, Stefanick ML, et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: Principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:321-33.
5. Gilbert R, Salanti G, Harden M, See S. Infant sleeping position and the sudden infant death syndrome: systematic review of observational studies and historical review of recommendations from 1940 to 2002. *Int J Epidemiol.* 2005;34:874-87.
6. Reddy AP, Gupta MR. Management of asthma: the current US and European guidelines. *Adv Exp Med Biol.* 2014;795:81-103.
7. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness. *JAMA* 2002;288:1775-9.
8. Hulley S, Cummings S, Browner W, Grady D, Hearst N, Newman T. *Designing Clinical Research, An Epidemiologic Approach.* 2nd edit. Lippinkott Williams and Wilkins. 2001, Philadelphia, USA.
9. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt G, Tugwell P. *Clinical Epidemiology. A Basic Science for Clinical Medicine.* 2nd edit. Little, Brown and Company. 1991, Boston, USA.
10. Legenbauer T, Vocks S, Schäfer C, Schütt-Strömel S, Hiller W, Wagner C, et al. Preference for attractiveness and thinness in a partner: influence of internalization of the thin ideal and shape/weight dissatisfaction in heterosexual women, heterosexual men, lesbians, and gay men. *Body Image* 2009;6:228-34.
11. Gilmartin J, Long A, Soldin M. Identity transformation and a changed lifestyle following dramatic weight loss and body-contouring surgery: An exploratory study. *J Health Psychol.* 2013 Dec 12. [Epub ahead of print].
12. Klassen AF, Cano SJ, Scott A, Johnson J, Pusic AL. Satisfaction and quality-of-life issues in body contouring surgery patients: a qualitative study. *Obes Surg.* 2012;22:1527-34.
13. Danilla S, Domínguez C, Cuevas P, Calderón ME, Ríos MA, Andrades P, et al. The Body-QoL®: Measuring Patient Reported Outcomes in Body Contouring Surgery Patients. *Aesthetic Plast Surg.* 2014;38:575-83.
14. Streiner D, Norman G. *Health measurement scales, a practical guide for their development and use.* 4th edit. Oxfors University Press 2008, Oxford, U.K.
15. Fletcher R, Fletcher S, Wagner E. *Clinical Epidemiology, the essentials.* 3th edit. Williams and Wilkins. 1996, Baltimore, Maryland, USA.
16. Pusic AL, Lemaine V, Klassen AF, Scott AM, Cano SJ. Patient -reported outcome measures in plastic surgery: use and interpretation in evidence- based medicine. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127:1361-7.
17. Brazier JE, Harper R, Jones NM, O'Cathain A, Thomas KJ, Usherwood T, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: New outcome measure for primary care. *BMJ.* 1992;305:160-4.
18. Zimmerman JE, Kramer AA, McNair DS, Malila FM, Shaffer VL. Intensive care unit length of stay: Benchmarking based on Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE) IV. *Crit Care Med.* 2006;34:2517-29.
19. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel Index. *Md State Med J.* 1965;14:56-61.
20. Baryza MJ, Baryza GA. The Vancouver Scar Scale: an administration tool and its interrater reliability. *J Burn Care Rehabil.* 1995;16:535-8.
21. Blades B, Mellis N, Munster AM. A burn specific health scale. *J Trauma* 1982;22:872-5.
22. Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, Klok JA, Cordeiro PG, Cano SJ. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg.* 2009;124:345-53.
23. Reavey PL, Klassen AF, Cano SJ, McCarthy C, Scott A, Rubin JP, et al. Measuring quality of life and patient satisfaction after body contouring: a systematic review of patient-reported outcome measures. *Aesthet Surg J.* 2011;31:807-13.
24. Jabir S. Assessing Improvement in Quality of Life and Patient Satisfaction following Body Contouring Surgery in Patients with Massive Weight Loss: A Critical Review of Outcome Measures Employed. *Plast Surg Int.* 2013; 515-737.
25. World Medical Association. *World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects.* *JAMA* 2013;310:2191-4.
26. Johnson C, Aaronson N, Blazeby J, Bottomley A, Fayers P, Koller M, et al. Guidelines for Developing Question-

- naire Modules. EORTC Quality of Life Group. 2011, 4th edit.
27. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Guidance for Industry, Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. December 2009. Document availability: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.
  28. Klassen A, Cano S, Scott A, Snell L, Pusic A. Measuring patient-reported outcomes in facial aesthetic patients: Development of the FACE-Q. *Facial Plastic Surgery* 2010;26:303-9.
  29. Azin A, Zhou C, Jackson T, Cassin S, Sockalingam S, Hawa R. Body contouring surgery after bariatric surgery: a study of cost as a barrier and impact on psychological well-being. *Plast Reconstr Surg*. 2014;133:776e-82e.
  30. van der Beek ES, Geenen R, de Heer FA, van der Molen AB, van Ramshorst B. Quality of life long-term after body contouring surgery following bariatric surgery: sustained improvement after 7 years. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130:1133-9.