

Cirugía Plástica
Ibero-Latinoamericana

Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana

ISSN: 0376-7892

ciplaslatin@gmail.com

Sociedad Española de Cirugía Plástica,
Reparadora y Estética
España

Aracil Kessler, J.P; Lizán Tudela, L.; Ibáñez Gual, M.V.; Barres Caballer, J.; De Francia Cachón, S.A.
Ca-CiP31: Elaboración y validación del primer instrumento de calidad de vida en Cirugía Plástica en
español

Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana, vol. 38, núm. 3, julio-septiembre, 2012, pp. 215-227
Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética
Madrid, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=365537878003>

- 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

Ca-Cip31: Elaboración y validación del primer instrumento de calidad de vida en Cirugía Plástica en español

Ca-Cip31: Development and validation of the first instrument in spanish to measure health related quality of life in Plastic Surgery



Aracil Kessler, J.P.

Aracil Kessler, J.P*, Lizán Tudela, L.**, Ibáñez Gual, M.V.***, Barres Caballer, J.****, De Francia Cachón, S.A.****

Resumen

La medición de los resultados percibidos por los pacientes (*patient-reported outcomes*) ha incrementado notablemente su importancia en Cirugía Estética y Reconstructiva. El objetivo de este estudio es elaborar un nuevo instrumento de medida de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS), para evaluar los resultados que son propios de los pacientes sometidos a Cirugía Plástica en lengua española.

Desarrollamos un marco conceptual basado en una revisión de la literatura, grupos focales y entrevistas con pacientes, creando como consecuencia un listado de ítems para un cuestionario inicial. De este cuestionario se eliminaron ítems confusos o sinónimos posteriormente se sometió a examen por el grupo focal y se probó en una pequeña muestra de pacientes, que eliminaron ítems poco relevantes, poco claros u ofensivos. El cuestionario revisado fue probado con 240 pacientes de un hospital público y 4 consultas privadas en España. Se seleccionaron otros 40 pacientes no expuestos a cirugía para la prueba test-retest. Se realizaron los tradicionales análisis psicométricos seguidos de los procedimientos y criterios recomendados en la actualidad para comparación con otros instrumentos ya existentes.

El análisis factorial mostró hasta 5 factores subyacentes, pero las grandes correlaciones entre ellos los confundían, lo que por congruencia clínica llevó a considerar un único factor que englobaría el concepto de CVRS de los pacientes de Cirugía Plástica. Los resultados obtenidos confirmaron la validez, fiabilidad, aceptabilidad y sensibilidad a los cambios del cuestionario.

En conclusión, el Ca-Cip 31 es un nuevo instrumento de CVRS en español para pacientes que se someten a intervenciones de Cirugía Plástica, válido, fiable y sensible a los cambios, útil para usarlo antes y después de la cirugía y capaz de discriminar a pacientes de otros tipos de cirugías; también resulta útil para su uso en la clínica y en estudios observacionales y experimentales.

Palabras clave Calidad de vida relacionada con la salud, Valoración de calidad de vida, Calidad de vida en Cirugía Plástica, Cuestionarios.

Código numérico 103-1420

Abstract

The measurement of the patient-reported outcomes has been increasing its importance in Cosmetic and Reconstructive surgery. The aim of this study is to develop a new instrument to measure Health Related Quality of Life (HRQoL) to assess the results that are unique to Plastic Surgery patients of Spanish language.

A conceptual framework was developed, based on a literature review, focus groups, interviews with patients, thus creating a list of items for an initial questionnaire. This questionnaire items were removed when looking confused and then was reviewed by the focus group and tested on a small sample of patients, which eliminated irrelevant items, unclear or offensive.

The revised questionnaire was tested with 240 patients from a public hospital and 4 private offices of plastic surgeons in Spain. Another 40 patients not exposed to surgery were selected for the test-retest. There were traditional psychometric analyzes followed the procedures and criteria currently recommended to allow for comparisons with other existing tools.

Factorial analysis showed up to 5 underlying factors, but the large correlations among them confused, so for clinical consistency was considered a single factor that would include the concept of HRQL of Plastic Surgery. The results confirmed the validity, reliability, acceptability and sensitivity to changes in questionnaire.

In conclusion, the Ca-Cip 31 is a new HRQL instrument in Spanish for patients who undergo Plastic Surgery, valid, reliable and responsiveness, which is useful for use before and after surgery and able to discriminate patients from other types of surgery, suitable for use in clinical and observational and experimental studies.

Key words Health-related quality of life, Evaluation of the quality of life, Quality of life in Plastic Surgery, Questionnaires.

Numerical Code 103-1420

* Jefe del Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora y Jefe del Área Quirúrgica del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón, Castellón, España.

** Vicedecano de la Facultad de Medicina, Universitat Jaume I de Castellón, Castellón, España.

*** Profesora del Departamento de Matemáticas de la Universitat Jaume I de Castellón, Castellón, España.

**** Médico Adjunto del Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón, Castellón, España

Introducción

Con el fin de mejorar la técnica y conseguir nuestra propia satisfacción, los cirujanos plásticos hemos evaluado desde siempre los resultados que nos interesaban a priori, como son: la secuela cicatricial, las proporciones, los volúmenes, la simetría etc. Es decir, hasta ahora, lo más importante ha sido la percepción del profesional sobre los resultados obtenidos. Sin embargo, hoy en día se reconoce que es necesario, dentro de la evaluación de los resultados en cualquier campo de la salud, incorporar también la percepción del paciente. Más aún si tenemos en cuenta disciplinas como la nuestra, donde la percepción positiva del paciente es fundamental y un objetivo prioritario.

Para ello, es imprescindible contar con los instrumentos necesarios que nos permitan evaluar las necesidades, las expectativas y las percepciones del paciente de manera fiable y válida, lo que a su vez conferirá la credibilidad necesaria a la evidencia científica que guía el proceso de toma de decisiones.

Además, la relevancia de dicha percepción subjetiva del individuo aumenta en la medida en que está íntimamente ligada al sentimiento de bienestar; concepto que está incluido en la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que la concibe como "...un estado de completo bienestar físico, psíquico y social, y no meramente la ausencia de enfermedad" (OMS 1948) (1).

Pero podemos decir más: estos conceptos sobre el bienestar y la salud están íntimamente ligados al concepto de Calidad de Vida; noción eminentemente humana que se relaciona entre otras cosas, con el grado de complacencia o conformidad que tiene la persona con su situación física, su estado emocional, su vida familiar, amorosa y social, así como el sentido que atribuye a su propia vida. Por tanto, la evaluación de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) en un paciente, resulta fundamental para el avance de nuestra disciplina quirúrgica y con éste, poder visualizar el impacto que un proceso clínico (enfermedad, patología quirúrgica, etc.) y su consecuente tratamiento, tienen sobre la propia percepción de bienestar personal del paciente (1). Sobre todo considerando que la mayoría de los campos de la salud cuentan con instrumentos validados científicamente que evalúan las propias percepciones de los pacientes (2).

Esta evidencia no resulta tan clara en el ámbito de la Cirugía Plástica, lo que impone la urgencia de elaborar un instrumento para medir la percepción de los pacientes que se someten a este tipo de intervenciones quirúrgicas.

El concepto se ha venido desarrollando con intensidad en el mundo anglosajón desde el final de la década de los noventa (3). Sin embargo, los instrumentos validados que existen en la actualidad en el ámbito de la cultura latina y más exactamente de la lengua española, no están destinados a medir el concepto de la propia imagen o de la repercusión de la Cirugía Plástica (4).

A ello se suma la variedad de publicaciones relacionadas con el tema en las que se han empleado instrumentos no validados (6-8). De todo ello se desprende la acuciante necesidad de contar con un instrumento que permita a los profesionales de nuestro entorno lingüístico y cultural medir las percepciones de los pacientes, para que, con el fin de prestar una asistencia de mayor calidad a la población, su opinión sea incluida en el desarrollo y mejora de técnicas y metodología propias de nuestra especialidad.

Cualquier cuestionario se elabora para una población concreta, en un entorno cultural y geográfico determinados y en una lengua propia (9). Para utilizar después estos instrumentos en otros países no es suficiente una traducción lingüística, sino que se necesita un proceso de adaptación transcultural del cuestionario, con una validación posterior que demuestre su equivalencia con el original (10). No existe hasta la fecha ningún instrumento específico en Cirugía Plástica (CP) elaborado y validado en español. Tampoco ninguno traducido y adaptado cultural y lingüísticamente al español. Los diferentes autores que usan la lengua española han venido empleando hasta ahora instrumentos *ad hoc*, (instrumentos inventados por los propios autores o de "fabricación casera", es decir, sin ningún tipo de proceso de validación) (6), o instrumentos desarrollados en otros ámbitos y con otros fines sin que se haya procedido a su adaptación lingüística o cultural (7,8).

En líneas generales, según su objetivo, los cuestionarios de CVRS se dividen en dos tipos: cuestionarios genéricos, que tienen como objetivo principal evaluar la CVRS en la población general y cuestionarios específicos de calidad de vida, que se diseñan pensando en un grupo de población o en una patología específica. En este artículo presentamos la elaboración de un nuevo instrumento específico de medición de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) y la evaluación de sus propiedades psicométricas destinado a pacientes que se someten a procedimientos de CP y de habla española. El objetivo, por tanto, es que nuestro instrumento específico de CVRS incluya todas las dimensiones clínicamente relevantes para dicha población, que sea apropiado para su empleo antes y después de la cirugía, para su uso en revisiones, ensayos clínicos y estudios de eficacia, y que esté sometido a los más rigurosos criterios de evaluación de sus propiedades psicométricas (aceptabilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios clínicos).

Material y método

Hemos seguido escrupulosamente las guías y criterios internacionales para la elaboración de instrumentos de medida de resultados percibidos por los pacientes (11,12) y para el desarrollo del cuestionario, el Ca-CiP hemos seguido el esquema en fases (13,14) que se resume en: desarrollo de un marco conceptual o fase de conceptua-

lización; generación de ítems y creación del cuestionario o fase de elaboración; evaluación de sus propiedades psicométricas o fase de validación, y comprobación del significado de los resultados o fase de tipificación. Todos los pacientes de las muestras cumplieron los criterios de exclusión éticos definidos en la Declaración de Helsinki de 1964 y sus sucesivas modificaciones hasta el 2010. También obtuvimos la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de nuestro Hospital, el Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón (CHP) en Castellón, España.

Fase 1. Conceptualización

Para el desarrollo de un marco conceptual de CVRS en Cirugía Plástica, llevamos a cabo una reunión inicial de los integrantes del equipo investigador y establecimos un esquema y un cronograma provisionales para la realización del trabajo. Realizamos una revisión bibliográfica en MEDLINE para la que consideramos unas palabras clave en las 9 categorías siguientes de estudios de resultados consideradas por Sears (3) (Tabla I), También realizamos búsquedas en Cochrane y Webs de cuestionarios de CVRS.

A la vista de la revisión bibliográfica, se reunió el grupo focal (7 expertos en Cirugía Plástica y 4 expertos en CVRS) para determinar las dimensiones de interés en el futuro instrumento de CVRS para Cirugía Plástica considerando las siguientes:

- Dimensión psicológica o de autoestima
- Dimensión física
- Relaciones interpersonales
 - Relaciones familiares
 - Relaciones interpersonales/sexuales
 - Relaciones con amigos o con otra gente
- Actividades cotidianas

- Dimensión vida social y económica
 - Actividades sociales o de ocio
 - Actividades laborales
 - Actividades económicas

Basándonos en estas dimensiones establecidas, confeccionamos un guión para el desarrollo de entrevistas semiestructuradas a pacientes que hubieran recorrido algún proceso en Cirugía Plástica (CP). Es esta participación de los pacientes lo que los autores sajones llaman *direct patient input* y que se considera de gran valor en la elaboración de estos instrumentos. Se dieron por concluidas las entrevistas cuando se produjo la saturación de la información, es decir, cuando las nuevas entrevistas no destapaban nuevos conceptos, lo que ocurrió al llegar a la octava. Todas las entrevistas fueron grabadas, transcritas y analizadas. De las ideas obtenidas en ellas, el equipo investigador elaboró una lista preliminar de conceptos o proposiciones.

Fase 2. Elaboración

Selección de los ítems. El objetivo de este paso fue analizar toda la lista de conceptos obtenidos y eliminar aquellos que fueran redundantes, confusos o sinónimos (15). Tras todos estos pasos, quedó un grupo de conceptos para la confección de los ítems en un cuestionario preliminar de 36 ítems. Este cuestionario inicial se sometió a evaluación por el grupo focal de expertos en CP y en CVRS que valoraron los ítems según tres escalas (escalas Likert de 5 ítems con valores de 1 hasta 5 y puntuación directa: 1 mínimo, 5 máximo): importancia, frecuencia y claridad. La selección de ítems en esta fase se hizo por factor de impacto (16). De esta manera se eliminaron los 3 ítems del cuestionario inicial.

El nuevo cuestionario de 33 ítems se administró a una muestra de 16 pacientes que iban a ser sometidos a inter-

Tabla I.
Descripción de la Categorías de resultados usadas en el *Audit of Plastic Surgery Outcomes Studies* desde 1988 a 2004.

Outcome Category	Keywords Used in Literature Search
Quality of health care/comparative effectiveness	Treatment outcome, outcome assessment (health care), quality of life, patient satisfaction, health status, and quality of health care
Descriptive epidemiology	Epidemiology, incidence, and prevalence
Methodologic development/severity indices	Risk adjustment, severity of illness index, methodologic development, and questionnaires
Modeling/outcome prediction	Decision support techniques, outcome prediction, and theoretical models
Practice variation	Physician's practice patterns
Sociology of health care	Medical sociology and attitude of Elath personnel
Meta-analysis/systematic review	Meta-analysis
Cost-benefit analysis	Cost-benefit analysis, cost, and cost analysis
Legal, legislative, or regulatory	Legislation and formal social control

Fuente: Sears 2007.

Tabla II.
Asignación inicial de ítems por a las dimensiones inicialmente consideradas

		Ítems												
Dimensiones	Física	2	4	24	26									
	Psíquica	1	5	6	7	13	15	16	17	19	25	27	28	32
	Rel. interfamiliares	11	12	14	21									
	Rel.interpersonales: amigos	3	8	20	30									
	Rel.interpersonales vida cotidiana	23	31											
	Re. interpersonales: Ocio	10												
	Vida laboral	29												
	Economía	9	18											

Fuente: Sears 2007.

Tabla III.
Intervenciones realizadas en el grupo de estudio

Intervención grupo de estudio	Numero	Antiaging	Morfológica
Abdominoplastia	7		X
Asimetría mamaria	3		X
Blefaroplastia	4	X	
Cambio de prótesis mamaria	2		X
Corrección de cicatriz	1		X
Dermolipectomía braquial	2		X
Dermolipectomia crural	2		X
Ginecomastia	2		X
Liposucción	8		X
Mastoplastia de aumento	48		X
Mastoplasta de reducción	12		X
Mastopexia	11	X	
Otoplastia	3		X
Reconstrucción mamaria	1		X
Reparadora facial	1		X
Resurfacing facial	2	X	
Rinoplastia	5		X
Ritidoplastia	6	X	

Fuente: El propio estudio

venciones de CP. En este caso se valoró la comprensión, interés y concreción que les ofrecía cada ítem mediante el mismo tipo de escala de 5 ítems politómicos con valores de 1 hasta 5 y puntuación directa (1 mínimo, 5 máximo). En esta fase se eliminó un ítem, quedando así un cuestionario de 32 ítems que denominamos Ca-CiP 32.

Cada ítem del Ca-CiP 32 tenía 5 posibilidades de respuesta que se puntuaban de forma sucesiva (por ejemplo, desde 1: “Nada de acuerdo” a 5: “Totalmente de acuerdo”), lo que implica un continuo de impacto creciente desde nada a mucho. En la Tabla II se muestra la

distribución de los ítems del Ca-CiP 32 en las diferentes dimensiones inicialmente consideradas.

Fase 3. Validación.
3.1.-Estudio de campo:

Para la evaluación de las propiedades psicométricas del cuestionario, realizamos un estudio observacional, prospectivo y longitudinal. La muestra constó de un grupo de estudio (GE) y un grupo control (GC) de 120 sujetos cada uno (calculado con el software Epidat 3.1 para una potencia estadística del 90% y un nivel de sig-

Tabla IV.
Intervenciones realizadas en el grupo control

Cirugía General	Nº	COT	Nº	Ginecología	Nº	Oftalm	Nº
LIPOMA	9	STC	6	PÓLIPOS UTERINOS	1	DESPR. RETINA	1
FIBROADENOMA	5	HALLUX	3	BIOPSIA UTERINA	1		
NÓDULO TIROIDEO	1	ARTROSCOPIA	24	QUISTE OVARIO	1		
COLECISTECTOMÍA	10	PATELECTOMÍA	1	PROLAPSO UTERINO	1		
VARICES	14	EMO	2				
HERNIA INGUINAL	12	TUMOR MANO	2				
HEMORROIDES	5	PRÓTESIS CADERA	3				
SINUS PILONIDAL	3	PRÓTESIS ORTOPÉDICA	1				
TUMOR CUTÁNEO	1	PRÓTESIS RODILLA	5				
EVENTRACIÓN	1	STC	6				
HERNIA UMBILICAL	1						
Total	62		5		4		1

Fuente: El propio estudio

nificación del 0.05), que se seleccionaron de forma lineal, sucesiva y no aleatoria, tomados del total de pacientes de la lista de espera quirúrgica de CP del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón (CHP) y de las consultas privadas de 4 cirujanos plásticos en cantidades similares. Los del GC se reclutaron de las listas de espera quirúrgica de otras especialidades en el CHP. A ambos grupos se les administró el cuestionario en la visita previa a la cirugía y también a los 20-60 días, al finalizar la fase de postoperatorio inmediato y a los 180 días. La relación de intervenciones realizados al GE y al GC se detallan en las Tablas III y IV.

Aparte, seleccionamos un grupo de 40 sujetos no sometidos a intervención quirúrgica (GTRT) (no expuestos a cirugía) para el cálculo de la fiabilidad test-retest. Estos sujetos fueron reclutados en consulta de preoperatorios del CHP. A todos los grupos de la muestra citados hasta aquí, junto al cuestionario, se les administró el EuroQuol 5D (17) en cada ocasión.

Por último, seleccionamos un grupo (GSC) de 20 pacientes de CP a los que además se les proporcionaron las láminas COOP/WONCA (18) antes de la intervención y a los 30 días de la misma y junto con ello, se le invitó a que contestaran a la pregunta: “Tras su paso por el proceso de la cirugía al que se ha expuesto se siente: a.- Muy satisfecho b.- Algo satisfecho c.- Ni mucho ni poco satisfecho d.- Poco satisfecho e.- Muy insatisfecho”.

En la Fig. 1 se muestra un cronograma de este procedimiento.

Además de las exclusiones por motivos éticos, se excluyeron también de las muestras los pacientes que expresaron su negativa a participar, los que presentaban deterioro cognitivo (Escala Pfeiffer <2 puntos) y los que padecían enfermedades consumptivas y/o neoplásicas que fueran la razón de su demanda de tratamiento.

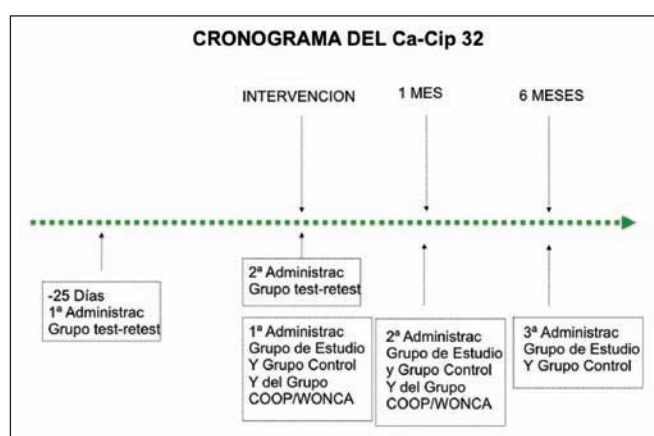


Fig. 1.

3.2.- Análisis Psicométrico.

Las versiones finales del cuestionario se sometieron al análisis de sus cualidades psicométricas tradicionales (aceptabilidad, validez y fiabilidad) usando para ello el software SPSS 15.0. De ello obtuvimos resultados que permitieron comparación con los del EuroQuol y la láminas COOP/WONCA para la validez de criterio. Los test estadísticos y criterios de evaluación psicométricos están descritos en multitud de publicaciones (11,12) y se resumen en la Tabla V (14).

Fase 4. Tipificación

En esta fase se pone a prueba la utilidad del cuestionario, siendo ésta la razón de las sucesivas administraciones postoperatorias del mismo (a los 20-40 días y a los 180 días de su administración preoperatoria), que se hace necesaria para el cálculo del tamaño del efecto y para la determinación de la sensibilidad a los cambios. También examinamos la especificidad y la capacidad de discriminación del cuestionario.

Tabla V.
Tests Psicometricos y Criterios Usados en la Evaluación del Ca-CiP

Propiedad Psicométrica	Definición/Test	Criterios de Aceptabilidad	Ca-CiP
Acceptabilidad	Calidad de datos; medida por la integridad de los mismos y la distribución de los resultados.	Aplicable a todos los ítems: Missing data 5%	Aplicado a todos los ítems: Missing data 3,33 % Efecto techo 0,0 % Efecto Suelo 1,72 %
Fiabilidad Consistencia Interna	El grado en el que los ítems en una escala miden el mismo constructo; evaluado por el Cronbach y las correlaciones totales de los ítems	Coefficiente de alfa de Cronbach >0.70 Correlaciones totales de los ítems >0.30	Cronbach's coefficients for summary scores : 0,9775 >0.70; Correlaciones ítem escala >0.30
Fiabilidad Testretest	Estabilidad del cuestionario basada en las correlaciones entre repetidas administraciones del mismo en al menos dos ocaciones	Coefficiente de correlacion inter-clase >0.70 entre resultados del test y el retest	Coefficiente de correlación inter-clase entre 0,63 y 1,0
Validez de Contenido	Grado en el que las dimensiones de que consta un cuestionario están representadas en él. Se evalua durante la elaboración de un instrumento.	Depende de las condiciones previas en el desarrollo del cuestionario: la opinión de los expertos y la revisión de la literatura refrendan que los ítems abarcan las dimensiones mas relevantes de la CVRS de los pacientes de CP	
Validez de Constructo (análisis interno)	Evidencia de que el instrumento mide un solo constructo, que los ítems se asocian para puntuar en un solo concepto y las subescalas, miden diferentes constructos pero relacionados entre si; basado en la consistencia interna, las correlaciones de los ítems, correlación interclase, dar tests de homogeneidad en las escalas de respuesta.	Alfa-Cronbach's >0.70; itemto-total correlations >0.30; Correlaciones entre ítems y/o dimensiones r = 0.30–0.70	
Sensibilidad al Cambio	Variación de los resultados en admrstraciones previas y posteriores a la intervención	Tamaño del efecto: Un valor hasta 0,4 debe considerarse como pequeño; de 0,4 hasta 0,8 como moderado; y superior o igual a 0,8 como grande	Ningún valor < a 0.4 y todos > a 0.6, y catorce de ellos> 0.8

Fuente: Adaptado de 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 Aug;124(2):345-53. PubMed PMID: 19644246.

Resultados

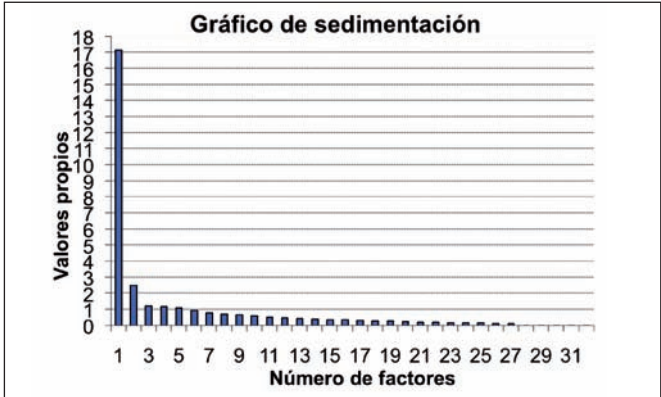
Con la búsqueda bibliográfica obtuvimos como resultado 710 artículos (de ellos 14 revisiones) de los cuales seleccionamos inicialmente 63 y de sus referencias obtuvimos otros sucesivamente.

Por necesidades expositivas hemos revelado en el apartado de Métodos algunos resultados que nos llevaron a la obtención de un Cuestionario de 32 ítems.

En el análisis factorial obtuvimos 5 valores propios mayores que 1, que consiguen explicar un 72.22% de la variabilidad de los datos analizados (Tabla VI). El primer factor, por sí solo, va a explicar ya el 53.521% de la variabilidad de los datos. El segundo factor permite explicar un 7.815% adicional y el incremento que aportan el tercer y cuarto factor son ya muy pequeños. El gráfico de sedimentación nos permite representar todos los valores propios según su tamaño (Fig. 2). Podemos ver cómo la pendiente de la curva de la gráfica de sedimentación apenas varía a partir del segundo valor propio. Por

lo tanto, si buscamos “el codo” de la gráfica de sedimentación, deberíamos considerar tras el análisis factorial uno o a lo sumo dos factores. Sin embargo analizamos las cinco opciones posibles: considerar 5, 4, 3, 2 ó 1 factor subyacente y ver en cuál de ellas obtenemos factores

Gráfico 2. Gráfico de Sedimentación



Fuente: El propio estudio

Tabla VI.
Varianza total explicada

Componente	Varianza total explicada					
	Autovalores iniciales			Suma de las saturaciones al cuadrado de la rotación		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	17,127	53,521	53,521	6,400	20,000	20,000
2	2,501	7,815	61,336	5,505	17,202	37,202
3	1,230	3,843	65,179	5,468	17,089	54,290
4	1,169	3,652	68,831	4,295	13,422	67,712
5	1,085	3,389	72,220	1,442	4,508	72,220
6	0,948	2,964	75,184			
7	0,793	2,479	77,663			
8	0,709	2,216	79,879			
9	0,654	2,045	81,923			
10	0,581	1,816	83,739			
11	0,528	1,649	85,388			
12	0,471	1,472	86,860			
13	0,447	1,396	88,256			
14	0,408	1,276	89,532			
15	0,366	1,143	90,675			
16	0,344	1,076	91,750			
17	0,323	1,010	92,760			
18	0,281	0,878	93,638			
19	0,267	0,833	94,471			
20	0,255	0,796	95,267			
21	0,213	0,665	95,932			
22	0,194	0,606	96,539			
23	0,164	0,514	97,052			
24	0,147	0,460	97,512			
25	0,146	0,456	97,969			
26	0,134	0,420	98,389			
27	0,109	0,342	98,730			
28	0,095	0,297	99,027			
29	0,092	0,288	99,315			
30	0,085	0,264	99,579			
31	0,077	0,239	99,819			
32	0,058	0,181	100,000			

Fuente: el mismo estudio

con mejor significado clínico. Comenzamos obteniendo la saturación de cada variable en cada componente tras realizar una rotación varimax. El proceso de rotación varimax busca que las variables saturan, a ser posible, en un único factor y que los factores contengan un número reducido de variables que saturan exclusivamente en

ellos. Sin embargo, pese a esta rotación ortogonal, obtuvimos ítems que compartían información con varios factores en lugar de una saturación elevada en un único factor. Las correlaciones de estos factores con las dimensiones de los cuestionarios de CVRS de referencia (EuroQol y COOP/WONCA) también puntuaban alto en

Tabla VII. Matriz de correlaciones Ca-CiP- Euro QuoL

Matriz de correlaciones		CaCiP
EuroQuoL	Movimiento	0.18
	Cuidado personal	0.34
	Actividad Cotidiana	0.33
	Dolor/Malestar	0.16
	Ansiedad/Depresión	0.42

Fuente: el mismo estudio

varios de ellos, lo cual estaba indicando que varios factores medían el mismo concepto a la vez.

A la vista de todo ello, del gráfico de sedimentación y dado el poco incremento en variabilidad explicada que supone considerar un segundo factor, parecía que lo más indicado sería seguir trabajando bajo la hipótesis de que teníamos un cuestionario con un solo factor (unifactorial).

Una vez obtenidos todos estos argumentos, el grupo de

expertos revisó los grupos formados, analizó en cuál de las 5 opciones se obtenían factores con mayor interpretabilidad clínica y valoró también el número de ítems englobados en cada factor en cada caso, decantándose al final por la opción de considerar una estructura unifactorial.

Para analizar la bondad del ajuste (adecuación de los datos analizados a un modelo factorial), calculamos el estadístico de Kaiser-Meyer-Olkin, que en una escala entre 0 y 1 compara los coeficientes de correlación observados con los coeficientes de correlación parcial. Valores próximos a 1, como en nuestro caso, nos informan de la idoneidad del modelo factorial para analizar los datos.

Realizamos la prueba de esfericidad de Barlett que garantiza de nuevo la adecuación del modelo factorial para poder analizar los datos.

Analizamos las correlaciones de los ítems del cuestionario dos a dos y realizamos para cada pareja un test de independencia (contrastamos si la correlación es o no igual a 0). En todos los casos obtuvimos p-valores<0.001, excepto cuando consideramos las correlaciones del ítem nº26 que fue

Tabla VIII. Matriz de correlaciones-CiP- COOP/WONKA

	COOP/WONKA								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
CaCiP1	0.11	0.36	0.19	0.56	0.14	-0.16	-0.16	-0.04	0.43
CaCiP2	0.17	0.48	0.43	0.51	0.08	0.05	0.30	0.29	0.50
CaCiP3	0.06	0.42	0.09	0.28	0.14	-0.17	0.11	0.09	0.12
CaCiP4	0.18	0.36	0.33	0.52	0.25	-0.11	-0.07	-0.11	0.27
CaCiP5	0.24	0.49	0.50	0.63	0.21	0.28	0.09	-0.01	0.46
CaCiP6	0.09	0.49	0.05	0.40	-0.03	0.21	0.23	0.34	0.52
CaCiP7	0.21	0.72	0.33	0.56	0.31	0.38	0.32	0.23	0.59
CaCiP8	0.19	0.67	0.30	0.67	0.22	0.18	0.19	0.25	0.58
CaCiP9	0.65	0.36	0.64	0.36	0.30	0.27	0.24	0.31	0.45
CaCiP10	0.16	0.35	0.24	0.47	0.30	0.03	-0.13	-0.07	0.25
CaCiP11	0.23	0.16	0.12	0.50	0.27	0.01	-0.29	-0.14	0.34
CaCiP12	0.16	0.32	0.24	0.52	0.30	0.13	-0.18	-0.18	0.41
CaCiP13	0.38	0.29	0.37	0.49	0.29	-0.06	0.03	0.05	0.38
CaCiP14	0.15	0.46	0.19	0.31	0.19	0.33	-0.11	0.08	0.45
CaCiP15	0.17	0.59	0.32	0.31	0.23	0.02	0.13	0.02	0.45
CaCiP16	0.32	0.47	0.61	0.44	0.35	0.41	0.22	0.04	0.48
CaCiP22	0.30	0.29	0.27	0.43	0.22	-0.29	-0.04	0.20	0.21
CaCiP23	0.13	0.60	0.09	0.50	0.02	0.23	-0.01	0.08	0.65
CaCiP24	0.19	0.34	0.14	0.37	0.34	-0.20	0.02	0.14	0.20
CaCiP25	0.50	0.50	0.45	0.35	0.35	0.49	0.18	0.39	0.53
CaCiP26	0.21	0.75	0.31	0.36	0.22	0.45	0.43	0.57	0.62
CaCiP27	0.12	0.53	0.25	0.60	0.19	0.16	0.14	0.23	0.71
CaCiP28	0.29	0.54	0.43	0.78	0.22	0.20	0.11	0.13	0.60

el único que pudimos considerar como sin correlación con otros ítems del test, por lo que decidimos eliminarlo (19).

Con un cuestionario convertido en Ca-CiP 31, mostramos los principales resultados del análisis psicométrico de aceptabilidad, validez y fiabilidad en la Tabla V. El alfa de Cronbach resultó mayor de 0,95 y el coeficiente de correlación intercalase de Spearman varió de 0,63 a 1, lo cual significa una alta consistencia interna y fiabilidad test-retest.

La validez de contenido está respaldada por la opinión pre-test de los grupos focales de expertos, la revisión bibliográfica realizada y la participación de los pacientes en la elaboración del cuestionario (*direct patient input*).

Para la validez de constructo se realizó una Matriz Multirrasgo Multimétodo entre las puntuaciones del test CaCiP y el cuestionario EuroQuoL y las correlaciones entre las respuestas obtenidas en los diferentes ítems del test Ca-CiP y las obtenidas con las láminas COOP/WONKA.

La validez de criterio se ve avalada por la gran correlación que presenta el Ca-CiP con las dimensiones de tipo psicológico (Depresión/Ansiedad), de cuidado personal y activida-

des cotidianas del EuroQuol (Tabla VII); y con las de Sentimientos (columna 2), actividades cotidianas (columna 3), actividades sociales (columna 4) y calidad de vida (columna 9) de las láminas COOP/WONKA (Tabla VIII).

El tamaño del efecto se calcula como la diferencia entre el valor medio del ítem al inicio del tratamiento y el valor medio de ese ítem al finalizar el tratamiento, dividido todo por su desviación típica al inicio del tratamiento. Un valor hasta 0,4 debe considerarse como pequeño; de 0,4 hasta 0,8 moderado y superior o igual a 0,8 grande. En nuestro cuestionario no hay ningún ítem que puntúe por debajo de 0,4 y 16 lo hacen por encima de 0,8 (20) (Tabla IX).

Los datos de aceptabilidad se muestran en la Tabla IV.

En el GE obtuvimos diferencias significativas entre la puntuación obtenida en las dos primeras administraciones (Tabla X), con una puntuación significativamente menor en la segunda administración del test que en la primera. La puntuación media obtenida por el GE en la tercera administración, sigue siendo significativamente menor que la

Tabla IX.
Tamaño del efecto del los principales ítems del Ca-CiP

	Tamaño del efecto del factor:
Puntuación total	0.87
C1. Mi aspecto físico me acompleja	1.13
C2. Me veo horroroso/a en las fotos	0.95
C4. Me desagrada mirarme en el espejo	0.89
C5. Me siento feo/a	0.94
C6. Mi aspecto físico me avergüenza	0.85
C7. Me siento deprimido/a	0.65
C8. Noto rechazo en la gente debido a mi aspecto físico	0.46
C9. Mi aspecto físico me limita en el tipo de ropa o de peinado que puedo utilizar	1.40
C10. Evito los gimnasios, vestuarios o lugares públicos (playas, piscinas) en las que tengo que descubrir alguna parte de mi cuerpo	0.79
C.11. Evito desnudarme delante de mi pareja a causa de mi aspecto físico	0.75
C.12. La preocupación por mi aspecto físico me genera problemas en mis relaciones sexuales	0.76
C.13. Tengo presente la preocupación por mi aspecto físico todos los días	1.37
C.15. Creo que mi problema me obsesiona	1.27
C.16 Me siento poco atractivo	1.20
C.17. Me siento inseguro	1.08
C.18. Mi aspecto físico me impide alcanzar un mejor "status social y tener más probabilidades de promoción en el trabajo	0.56
C.22. Mi aspecto físico me limita en mis relaciones sociales	0.73
C.24. Adopto ciertas posturas y/o utilizo algunos complementos para disimular mi aspecto físico	1.68
C.25. Tengo una baja autoestima, es decir, me quiero poco a mí mismo/a	0.97
C.26. Mi aspecto físico es un problema de primer orden para mí	1.11
C.27. No me siento bien	1.09
C.30. Mi aspecto limita mi capacidad física para hacer las cosas que quiero	0.71

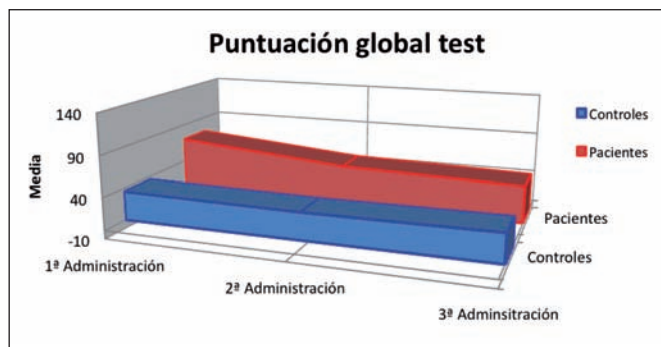


Fig. 3.

obtenida en la primera, y sin diferencias significativas con la obtenida en la segunda. Esto indica que el cuestionario está captando el cambio en la percepción de CVRS del paciente antes y después de la intervención de CP.

Sin embargo, en el GC, no encontramos diferencias significativas entre las puntuaciones medias obtenidas en la primera y tercera administración del cuestionario. Sólo detectamos diferencias (con un p-valor de 0.016) en el caso de comparar la puntuación media en las dos primeras administraciones, pero esa mejoría en la CVRS ya no se mantiene en el momento de la tercera administración del test.

Vemos que la puntuación media del test es significativamente mayor entre los pacientes del GE que entre los del GC en las tres administraciones analizadas, lo que indica que el cuestionario es capaz de discriminar entre los pacientes de CP y los del resto de cirugías (Fig. 3).

Discusión

La investigación cualitativa en Ciencias de la Salud comenzó sobre los años 60-70 del siglo pasado. Sin embargo, casi todos los artículos que sobre este tema se presentan en publicaciones destinadas a cirujanos suelen comenzar justificando su existencia y su necesidad. Hoy en día existe una sociedad científica desarrollada explícitamente para el progreso de esta disciplina, la *International Society for Quality of Life Research* (ISOQoL), con una revista que publica exclusivamente contenidos relativos a Calidad de Vida con el nombre *Quality of Life Research* (11).

En la Cirugía en general y en la Plástica en particular, disciplina en la que la satisfacción del paciente es uno de los objetivos finales de las intervenciones, hemos de entender que la valoración y medición de las percepciones de estos pacientes es de vital importancia para ofrecer un punto de referencia que permita comparar pacientes, series y estudios de poblaciones quirúrgicas (14).

El instrumento que presentamos en este trabajo es el primero que se desarrolla y valida en lengua española. Por tanto no hay precedentes entre los autores de lengua hispana del uso de instrumentos de CVRS elaborados para CP. Como señalamos al principio de este trabajo, se percibe su necesidad ya que distintos autores de habla española han usado instrumentos *ad hoc* (6) o instrumentos desarrollados en otros ámbitos y con otros fines, sin que se

haya procedido a su adaptación lingüística o cultural (7)

Aunque existen instrumentos específicos de CVRS para CP en el medio anglosajón desde fines del siglo pasado, su uso tampoco está demasiado difundido. Pusic (21) en una revisión realizada a finales de la década pasada encontró 227 instrumentos de CVRS usados en artículos en que se hacía investigación cualitativa en CP y/o Estética de la mama; de todos ellos, solo uno cumplía con los criterios de la *Scientific Advisory Committee del Medical Outcomes Trust for Health-Related Outcomes Measures* sobre las cualidades psicométricas que estos instrumentos deben exhibir.

Está muy difundido el uso de los cuestionarios llamados genéricos para la evaluación de los resultados en pacientes de CP, tanto en el medio anglosajón como en otros medios (7). De hecho los cuestionarios específicos desarrollados en inglés, hasta la fecha, se destinan casi todos a cirugía mamaria en sus variantes de aumento, reducción y reconstrucción y hay algunos pocos más destinados a cirugía de la mano, nariz, blefaroplastia, etc (22).

Es importante que los instrumentos de medida de resultados sean desarrollados y validados para una población diana específica. A menudo, para complementar instrumentos adaptados, se usan instrumentos genéricos variados no desarrollados expresamente para pacientes de CP, de los no se puede esperar que tengan la adecuada sensibilidad para los cambios que experimentan dichos pacientes. El *Short Form 36* (SF-36) ha sido el instrumento genérico más extensamente usado en estudios de Cirugía Estética y Reconstructiva de mama. En un reciente estudio prospectivo que evaluaba su sensibilidad entre pacientes quirúrgicos, el autor concluyó que mientras el SF-36 puede medir cambios de CVRS causados por la enfermedad, era demasiado insensible para medir los efectos de la cirugía sobre la mejora de la CVRS (23). Por eso se piensa que el uso de instrumentos genéricos en lugar de los específicos para CP, aunque sean fiables, no son sensibles a los cambios de resultados propios de estos procedimientos (21).

Muchos autores tienden a incluir en sus instrumentos de CVRS escalas de satisfacción y suelen identificar entre los instrumentos específicos de las áreas de la especialidad aquellos que además de los conceptos de CVRS llevan estas escalas que miden conceptos cuantitativos (14, 21, 22, 24). Los instrumentos de CVRS se usan para medir conceptos abstractos que no son medibles de otras maneras. Los resultados estéticos o funcionales de las intervenciones se miden como datos cuantitativos aunque se trate de hacer partícipes a los pacientes de su evaluación. De esta manera se mezclan en esos cuestionarios, de forma perversa, datos cualitativos y cuantitativos que aunque sean útiles y necesarios para la evaluación de un paciente, contaminan la investigación cualitativa al mezclarla con la cuantitativa.

No hemos encontrado ningún instrumento tan amplio como el nuestro, ni siquiera en inglés. En nuestra revi-

sión de la literatura no hemos encontrado ninguno que pudiéramos llamar genérico, destinado a pacientes de CP como lo es el nuestro, tal vez por la amplitud de la especialidad.

Hemos conseguido que nuestro instrumento de CVRS fuera apropiado para su empleo antes y después de la cirugía, para su uso en revisiones, ensayos clínicos y estudios de eficacia. De los cuestionarios se valora su rigurosidad metodológica y validez de sus cualidades psicométricas, así como su adherencia a las guías internacionales de elaboración desarrollo y validación para instrumentos de resultados de salud. Cano y col. (13) describen un riguroso sistema en tres estadios basado en las guías del *Scientific Advisory Committee (SAC) of Medical Outcomes Trust*, y la *Food and Drug Administration recommendations* (11,12), que incluyen los procedimientos paso a paso para la generación de ítems, reducción posterior de su número, su distribución en dimensiones y evaluación psicométrica. Nosotros hemos seguido escrupulosamente ese método.

En nuestro primer análisis factorial se vio que había 5 factores o dimensiones subyacentes. Esos 5 factores eran los que tenían una comunalidad mayor de 1 (Tabla VI). Sin embargo, como se ha visto en el apartado de resultados, algunos ítems pesaban de forma similar en varios factores y otros tenían muy baja comunalidad en el suyo, y al correlacionar el cuestionario con el del EuroQuol 5D y láminas COOP/WONCA, varios factores tenían pesos semejantes en sus dimensiones, lo que hacía que varios conceptos se confundieran en un solo factor.

Repetimos el análisis con todos los factores posibles desde cinco hasta uno, y sucesivamente venía ocurriendo algo similar; es decir, al realizar el Análisis Factorial Confirmatorio existían fuertes correlaciones entre los factores que confundían entre ellos su significado. En consecuencia y por congruencia, decidimos considerar un único factor. Este resultado podría chocar con el concepto de que los instrumentos propios de la CP deben abarcar las múltiples dimensiones que se ven modificadas por los cambios quirúrgicos (síntomas físicos, estado funcional, estado psicológico, propia imagen, actividades de vida diaria, actividades sociales, estado profesional, etc.) (22). Podría argumentarse que un instrumento con una sola dimensión podría no detectar esos cambios (14), pero nuestro cuestionario las abarca ya que se construyó bajo ese presupuesto, y los ítems que se generaron se agruparon bajo el epígrafe de cada una de aquellas dimensiones (Tabla II). Pero tal vez, y dada la naturaleza del estudio, todas estas dimensiones estén fuertemente relacionadas entre sí y no sea factible buscar ítems que puntúen sólo en una dimensión y no en las demás. De ahí que también desde el punto de vista clínico nos haya parecido adecuado el aceptar una estructura unidimensional para el cuestionario, que explica hasta un 53,5 % de la variabilidad como un concepto único que constituye la CVRS en pacientes sometidos a intervenciones de CP.

Por otra parte el SAC asegura que: “La suficiencia de un modelo de medida puede ser evaluada examinando evidencias como: que una escala mide un único dominio conceptual o constructo; que múltiples escalas miden dominios distintos; que una escala “suficiente” presenta una variabilidad en el dominio; y que el nivel de medida de una escala (por ejemplo, el ordinal, el intervalo, o la proporción) y sus procedimientos de puntuación, estén justificados” (11).

Los valores obtenidos aceptabilidad, validez, fiabilidad, y tamaño del efecto se muestran en la Tabla V y se han mostrado suficientes para considerar al instrumento válido, fiable y sensible al cambio.

Realizado para una población y un lenguaje concreto y con participación de los pacientes (*direct patient input*): el Ca-CiP es una medida que evalúa los resultados de CP, desarrollada para su empleo en pacientes de habla española.

Se comprueba constantemente el cambio de la CVRS en el GE, observando la mejoría de la CVRS en ese grupo desde la administración preoperatoria a las sucesivas administraciones postoperatorias. Este comportamiento habla de sensibilidad. Por otra parte es también notoria la ausencia de esos cambios en el GC, de modo que la administración del cuestionario antes de la intervención no muestra diferencias con los resultados de la administración del cuestionario en fases postoperatorias. Esto habla de especificidad y de capacidad de discriminación del cuestionario entre los pacientes de CP y de otras cirugías.

La composición del GE (Tabla III) es parecida a la que ofrece el informe de actividad en EEUU de la *American Society of Plastic Surgeons* (ASPS 2010 (25)).

Hay que recordar que el reclutamiento de la muestra no se hizo de forma aleatoria para asegurar una cierta miscelánea de procedimientos, sino de forma consecutiva en cada lista de espera hasta llegar a completar los 120 sujetos de cada grupo de la muestra, y que el criterio de exclusión de pacientes oncológicos (por no introducir sesgos en los resultados percibidos por los pacientes, ya que en los oncológicos se suman otras percepciones propias de su problema) limita mucho la diversidad de la muestra.

En los trabajos que hemos revisado en la literatura dedicados a estudio de resultados cualitativos en CP, no se incluyen en la composición de sus muestras una relación exhaustiva de los procedimientos posibles en esos campos (13,14,21,22), y en todo caso, la especialidad de Cirugía Plástica la definen sus pacientes que tienen muchos puntos comunes tanto en sus problemas como en sus expectativas.

Además hay que pensar en el hecho de que algunas propiedades de los instrumentos de medida son intrínsecamente difíciles de evaluar y en particular, la sensibilidad a los cambios. El Ca-CiP requerirá más pruebas en estudios clínicos ulteriores. En cierta medida, el desarrollo de un cuestionario es un proceso abierto y sin final y cuantos más datos se vayan acumulando, más revisiones

podrán requerir sus propiedades psicométricas y, quizás, puedan necesitar algunas modificaciones. La utilidad del nuevo Ca-CiP como instrumento de resultado quirúrgico sólo podrá demostrarse con múltiples administraciones en estudios diferentes.

Existe una dificultad a la hora de interpretar la mínima diferencia clínicamente importante por la diferente severidad del problema de cada grupo de pacientes, por lo que hoy se recomienda el uso de las curvas de distribución acumulativa (12).

Conclusiones

El cuestionario específico de calidad de vida relacionado con la salud para los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos de Cirugía Plástica (Ca-CiP 31), tiene una buena validez y una buena capacidad discriminativa, por tanto, es válido para su utilización. Es fiable y presenta una excelente consistencia interna y una elevada sensibilidad a los cambios.

Además, es apropiado para su uso antes y después de la cirugía en pacientes de lengua castellana, así como para su uso en estudios experimentales y observacionales.

Se trata también de un cuestionario capaz de discriminar entre los pacientes de Cirugía Plástica y del resto de especialidades quirúrgicas.

Dirección del autor

Dr. Juan Pablo Aracil Kessler
Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora
Hospital Provincial. Avda/ Dr. Clará
12002 Castellón. España
e-mail: cirugiaplastica.hpcs@gmail.com

Nota del autor

Los derechos de propiedad del Ca-CiP 31 pertenecen a Juan P. Aracil Kessler y están inscritos en el Registro de la Propiedad Intelectual de la Consellería de Educación, Cultura y Deportes de la Generalitat Valenciana. Valencia. España.

Bibliografía

1. World Health Organization. Basic Documents. World Health Organization. Ginebra: WHO, 1948.
2. Rajmil, L.; Estrada, MD; Herdman, M; Serra-Sutton, V; Alonso, J.: Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la infancia y la adolescencia: revisión de la bibliografía y de los instrumentos adaptados en España. *Gac Sanit.* 2001; 15(4):34.
3. Sears D, E.; Burns, P.B.; Ghung, K.C.: The outcomes of outcome studies in plastic surgery: a systematic review of 17 years of plastic surgery research. *Plast.Reconstr Surg.* 2007; 120 (7): 2059.
4. Badía X, et al.: Herramientas para la medida de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud, en Manual Separ de Procedimientos. P. Permanyer. Barcelona. 2007, Vol. 12.
5. Muñoz del Olmo J.L.; Serra Renom, J.M.: Rejuvenecimiento periorbitario no invasivo *Cir. plást. ibero-latinoam.* 2008; 34(1): 11.
6. Fullana Sastre F, Carreño Hernandez E, Medina Hayas M, Serena Signes M, Lacorte rodés T, González Mestre V.: 20 años de experiencia con el colgajo Toracoepigástrico tipo Höstrome. *Cir. plást. ibero-latinoam.* 2008; 34(3): 211.
7. Cabrera Sánchez E, et al. Satisfacción en pacientes con reconstrucción mamaria con colgajo DIEP. *Cir plást ibero-latinoam.* 2006; 32(3): 169.
8. Taboada Suarez A, et al: Grado de satisfacción tras cirugía de hipertrofia mamaria severa. *Cir plást ibero-latinoam.* 2010; 36(1): 13.
9. Vergara Gomez, M.: Elaboración y Validación de un cuestionario de calidad de vida para los familiares que viven con pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Tesis Doctoral. Facultad Autónoma de Barcelona. España 2001.
10. Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Nieto M, Wiklund I, McKenna S.: Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy* 1991;19:33.
11. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcome Trust (2002). Assessing health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria. *Quality of Life Research*, 11: 193–205.
12. U.S. Food and Drug Administration. Patient reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims. 2006. Available at: www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071975.pdf.
13. Cano, S. J., Browne, J. P., Lamping, D. L., et al.: The Patient Outcomes of Surgery-Hand/Arm (POS-Hand/Arm): A new patient-based outcome measure. *J. Hand Surg. (Br.)* 29: 477, 2004
14. 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(2):345.
15. Jones DA, Peters T.J.: Caring for elderly dependants; effects on the carers quality of life. Age and ageing 1992;21:421-428.
16. Guyatt GH, Bombardier C, Tugwell PX.: Measuring disease-specific quality of life in clinical trials. *CMAJ* 1986;134:1986.
17. EuroQol Group: EuroQol – A new facility for the measurement of health – related quality of life. *Health Policy* 1990;16:199-208.
18. Lizan L, Reig A, Richart M, Cabrero J.: Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud mediante láminas COOP/WONCA. *Med Clin.* 2000; 114(3): 76.
19. González-Cabrera J. Fernández-Prada M. Martínez-Bellón MD. Fernández-Crehuet M. Guillén-Solvas J Bueno-Cavanillas A.: Construcción y validación de un cuestionario para medir conductas, conocimientos y actitudes sobre la higiene de las manos en personal sanitario en formación. *Rev Esp Salud Pública* 2010; 84 (6): 827.
20. Cohen J.: Statistical power analysis for the behavioural sciences”. New York: Academic Press Inc; 1977. Citado en Essink-Bot ML, Van Royen L, Krabbe P, Bonsel G, Ruten F. “The impact of migraine on health status”. *Headache.* 1995; 35: 200.

21. **Pusic AL, Chen CM, Cano S, et al.:** Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: A systematic review of patient-reported outcomes instruments. *Plast Rec Surg*. 2007;120:823.
22. **Cano, S. J., Browne, J. P., and Lamping, D. L.:** Patient-based measures of outcome in plastic surgery: Current approaches and future directions. *Br. J. Plast. Surg*. 2004, 57: 1.
23. **Kerrigan, C. L., Collins, E. D., Kim, H. M., et al.:** Reduction mammoplasty: Defining medical necessity. *Med. Decis. Mak ing* , 2002, 22: 208.
24. **Moolenburgh S.E., Mureau M.A.M., Duivenvoorden H.J., Hofer S.O.P.:** Validation of a questionnaire assessing patient's aesthetic and functional outcome after nasal reconstruction: the patient NAFEQ-score. *J Plast Reconstr Aesth Surg*. 2009, 62: 656.
25. **American Society of Plastic Surgeons.** Report of the 2010 Plastic Surgery Statistics. Available at <http://www.plasticsurgery.org/Documents/news-resources/statistics/2010-statistics/Top-Level/2010-US-cosmetic-reconstructive-plastic-surgery-minimally-invasivestatics2.pdf> (Consulta: 2 de Julio de 2011)