



Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Sociales
Departamento de Psicología

Análisis de las propiedades psicométricas del cuestionario Quality of Life Bipolar Disorder [QoL. BD] en una muestra de pacientes bipolares chilenos.

Memoria para optar al título de psicóloga

Autoras:

Carolina Morgado G.

Tamara Tapia H.

Profesor Patrocinante:

Fernando Ivanovic- Zuvic R.

Profesor Guía:

Andrés Antivilo B.

Santiago, 2013

AGRADECIMIENTOS

Primero que todo queremos agradecer a la Clínica Psiquiátrica Universitaria de la Universidad de Chile y al Hospital del Salvador por brindarnos un espacio de trabajo y facilitar la difusión para nuestra investigación.

Agradecemos a nuestro profesor patrocinante Dr. Fernando Ivanovic-Zuvic por su apoyo y confianza durante todo el proceso de la memoria.

A nuestro profesor guía Ps. Andrés Antivilo, le agradecemos el apoyo y colaboración permanente, además de la paciencia y dedicación

A Susana Rodríguez, coordinadora de la agrupación de pacientes bipolares del Hospital del Salvador, por su dedicación, compromiso y confianza al abrirnos las puertas de la agrupación para difundir nuestra investigación y convocar a los pacientes.

A Mónica Rojas y Fernando Durán por leer nuestra memoria y aportar con sus conocimientos en la revisión y correcciones finales.

De la misma manera queremos agradecer a todos aquellos que participaron en nuestra memoria, ya que sin ellos esto no se podría haber llevado a cabo. Especialmente a los pacientes bipolares que nos dedicaron su tiempo y confiaron en nosotras. Como también a nuestros amigos, familiares, compañeros y conocidos, que se ofrecieron a participar desinteresadamente en nuestra investigación.

Personalmente quisiera agradecer a mi familia por su constante apoyo a lo largo de todos estos años, por enseñarme a ser constante y luchar por mis metas.

A mi pololo por ser mi amigo y compañero de alegrías y angustias durante todo este tiempo, por su paciencia, mimos y apoyo que me entrega día a día.

A Mauro, por ser mi mesa de ayuda, por estar siempre ahí cuando tenía una duda.

Y a todas las amigas y amigos que cada vez que nos encontrábamos nos dábamos una palabra de ánimo en nuestros últimos pasos de alumnos de pregrado.

Tamara Tapia.

En primer lugar quiero agradecer a mi esposo por su paciencia, comprensión y por el amor entregado a lo largo de todos estos años. Ya que ha sido un pilar fundamental en mi vida, y especialmente durante mi paso por la Universidad de Chile.

También quisiera mencionar a Fernando Ivanovic-Zuvic por la confianza depositada en mí, por sus consejos, por su experiencia, dándome acceso a nuevos conocimientos y oportunidades, lo que lo convierte en un excelente profesor y amigo.

A Mónica Rojas, que ha sido un apoyo incondicional, desde hace más de 7 años, entregándome valores, consejos, convirtiéndose en una guía en mi desarrollo personal.

Quiero hacer un agradecimiento general a mis compañeras de psicología donde mis temores, angustias y mañas tuvieron cabida, conformándose un grupo que me fortaleció y me ayudó con muchas de mis debilidades, quiero mencionar a Elvira, Catalina, Laura, Marcela Huerta, y al profesor José Luis Rossi. Por supuesto no puedo dejar de nombrar a Nora Bustamante que con sus sabias palabras me ha aconsejado a lo largo de todos estos años de Universidad.

Quiero agradecer a mi pareja de tesis y compañera de múltiples trabajos en la universidad, a Tamara Tapia. Su constancia, perseverancia me ha servido día a día como ejemplo, no sólo en el ambiente académico sino también a nivel personal.

No puedo dejar de agradecer a mi familia, mis padres, mi hermano y mi sobrina por el acompañamiento en este largo proceso universitario. Y por último quisiera agradecer a mis hijas Liliana García Morgado y Lila García Morgado, que me han acompañado estos últimos 3 años, alegrándome la vida, siendo una fuente de felicidad.

Carolina Morgado Galdames

Índice

1.	RESUMEN	5
2.	INTRODUCCIÓN.....	6
3.	ANTECEDENTES TEÓRICO Y EMPÍRICOS	9
3.1	Trastorno bipolar.....	9
3.1.1	Definición de la enfermedad.....	9
3.1.2	Prevalencia.....	10
3.1.3	Diagnóstico.....	10
3.1.4	Curso y pronóstico.....	12
3.1.5	Diagnóstico diferencial y comorbilidad	14
3.1.6	Tratamiento.....	15
3.1.7	Incidencia del trastorno bipolar en la vida del paciente	16
3.2	Calidad de vida en el trastorno bipolar	17
3.2.1	Calidad de vida general	17
3.2.2	Calidad de vida Relacionada con la Salud (CVRS)	18
3.2.3	Calidad de vida en pacientes bipolares.....	19
3.2.4	Variables de la calidad de vida afectadas en el trastorno bipolar.....	20
3.2.5	Factores que afectan la calidad de vida de los pacientes bipolares	21
3.3	Instrumentos que miden calidad de vida.....	21
3.3.1	Instrumentos que miden CVRS	21
3.3.2	Instrumentos genéricos para medir CVRS	22
3.3.3	Instrumentos específicos para medir CVRS.....	22
3.3.4	Instrumento específico para el trastorno bipolar: cuestionario QoL. BD.....	23
4.	OBJETIVOS.....	24
4.1	Objetivo general.....	24
4.2	Objetivos específicos	24
5.	MARCO METODOLOGICO	25
5.1	Tipo de estudio.....	25
5.2	Población y muestra.....	25
5.3	Instrumentos.....	26
5.3.1	Encuesta de caracterización.....	26
5.3.2	Instrumentos de pesquisa psiquiátrica	26
5.3.3	Encuestas de calidad de vida	29
5.4	Procedimiento	33

5.5	Aspectos éticos	34
5.6	Técnicas de análisis de datos	34
5.6.1	Análisis descriptivo	34
5.6.2	Análisis inferencial	34
5.6.3	Validez referida a criterio externo	34
5.6.4	Índice de Confiabilidad	35
5.6.5	Utilidad diagnóstica	35
6.	RESULTADOS	36
6.1	Adaptación del cuestionario de calidad de vida	36
6.2	Aplicación piloto	36
6.3	Aplicación experimental	37
6.3.1	Descripción de la muestra	37
6.3.2	Fiabilidad	46
6.3.3	Validez referida a criterio externo	47
6.3.4	Utilidad diagnóstica	60
7.	DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN	61
8.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	65
9.	ANEXOS	71
	Anexo 1: Criterios diagnósticos para el trastorno bipolar según el DSM IV TR	71
	Anexo 2: Modificaciones al criterio diagnóstico del trastorno bipolar en el DSM V	75
	Anexo 3: Correo electrónico de autorización para validar el instrumento QoL. BD	77
	Anexo 4: Manual de aplicación	78
	Anexo 5: Carta de aprobación comité de ética del Hospital del Salvador	81
	Anexo 6: Carta de aprobación comité de ética de la Clínica Psiquiátrica Universitaria ..	83
	Anexo 7: Consentimiento aplicado en la Clínica Psiquiátrica Universitaria	84
	Anexo 8: Consentimiento aplicado al grupo control y en el Hospital del Salvador	88
	Anexo 9: Correo electrónico de aprobación de la versión en español	89
	Anexo 10: QoL. BD versión en español	90
	Anexo 11: Comorbilidades presentes en la muestra	94
	Anexo 12: Tabla de resultados del cuestionario QoL. BD	96
	Anexo 13: Tabla de resultados de la encuesta SF-36	97
	Anexo 14: Tabla resultados análisis Curva ROC	98

1. RESUMEN

En la presente investigación se adaptó y se determinaron las propiedades psicométricas (validez, fiabilidad) y la utilidad diagnóstica del cuestionario Quality of life Bipolar Disorder [QoL. BD] en pacientes bipolares chilenos atendidos en centros de salud públicos y privados de Santiago. Se entrevistaron a 63 sujetos (grupo clínico n=32 y grupo no clínico n=31) a los cuales se le administró el QoL. BD, SF-36, MINI, YMRS, HAM-D y el respectivo consentimiento informado. Se obtuvo una elevada fiabilidad ($\alpha = 0.95$) y alta validez referida a criterio externo ($r =$ entre 0.453 y 0,819; $p < 0,001$). En términos de utilidad diagnóstica, se estimó un punto de corte de 170 puntos (sensibilidad de 87,9% y especificidad de 80%). Se concluye que el QoL. BD muestra propiedades psicométricas adecuadas, hallándose evidencia de confiabilidad y validez, además de una adecuada sensibilidad y especificidad para distinguir entre una percepción negativa y positiva de calidad de vida en pacientes bipolares chilenos.

Palabras claves: Quality of life Bipolar Disorder [QoL. BD], calidad de vida, trastorno bipolar.

2. INTRODUCCIÓN

Los trastornos bipolares se clasifican dentro de los trastornos del ánimo (Asociación Americana de Psiquiatría [APA], 1994) y son definidos como “patologías de la regulación del estado de ánimo que se caracterizan por su curso recurrente en forma de diversas combinaciones de episodios maniacos, hipomaniacos, depresivos, o mixtos, o bien oscilaciones subumbrales del humor de alta frecuencia” (Vieta, 2011, p.258).

Se han realizado estudios de prevalencia que informan que el trastorno bipolar afecta entre un 0,5% a 5% de la población (Vieta, 2011; Vieta, Blasco-Colmenares, Figueira, Lanogosch, Moreno-Manzanaros & Medina, 2011). Además, el trastorno bipolar destaca por ser la sexta causa mundial de carga social y sufrimiento y se ubica en el quinto lugar de las enfermedades que causan discapacidad en jóvenes (López y Murray, 1998 citado en Gutiérrez, 2008). Es un trastorno que tiene altos costos monetarios para el que lo padece, siendo similar al de la esquizofrenia, por ejemplo los episodios maniacos representan un gran costo, principalmente por concepto de hospitalización y pérdida de productividad (Larach, 2005; Gutiérrez, 2008). En relación a los efectos psicosociales, el trastorno bipolar causa mayor deterioro en esta área que la depresión unipolar, es decir estos pacientes se ven más afectados por un deterioro laboral, social y familiar (Gutiérrez, 2008). Incluso, Vieta (2011) plantea que los pacientes que padecen este trastorno suelen ser muy disruptivos dentro del contexto familiar, presentan “elevada incidencia de divorcios, relaciones tempestuosas e insatisfacción conyugal” (p. 263). Lo anterior se relaciona con conductas promiscuas, de riesgo e intentos de suicidio, donde la tasa de mortalidad es alta, entre un 15-20%, llegando a ser la enfermedad con mayor riesgo suicida junto con la depresión monopolar (Vieta, 2011).

Considerando lo anterior, en Chile a partir del 2013, el trastorno bipolar es ingresado al Plan de Acceso Universal de Garantías Explícitas [AUGE] para facilitar el acceso, oportunidad, calidad y protección financiera en el inicio o continuidad del tratamiento en pacientes mayores de 15 años pertenecientes al Fondo Nacional de Salud [FONASA] o a Instituciones de Salud Previsional [ISAPRE] (Ministerio de Salud, 2013a).

Los profesionales de la salud que atienden a estos pacientes se centran en el objetivo clínico de la remisión sintomática a través de la medicación, siendo este tipo de tratamiento el más frecuente para tratar el trastorno bipolar (Vieta, 2011). Sin embargo muchas veces el paciente lo que busca es atenuar los efectos psicosociales que provoca el padecer el trastorno bipolar, dicho de otra manera intenta restablecer sus relaciones

familiares y sociales, disfrutar de su tiempo libre, entre otras, lo cual no siempre se logra sólo con la eliminación de los síntomas, esto hace necesario incluir dentro del tratamiento de estos pacientes intervenciones psicosociales donde resulta importante evaluar cómo incide el trastorno en la calidad de vida del paciente para lograr su bienestar total (Michalak, Yatham & Lam, 2005). La evaluación de la calidad de vida de los pacientes introduce una mirada subjetiva que muchas veces no se considera (Alvarado y Muñoz, 2006) y que permite comparar el bienestar en diferentes condiciones y detectar diferencias sutiles en las respuesta a los tratamientos que a veces se pierden en las evaluaciones tradicionales (Michalak, Yatham & Lam, 2005).

Calidad de vida es un concepto multidimensional que se relaciona con variables como la salud física y mental, el funcionamiento social, la educación, el trabajo, el ocio, la utilización de bienes y servicios, los niveles de participación y la seguridad social (Guyatt, Feeny y Patrick, 1993 citado en Gutiérrez, 2008). Este concepto puede ser analizado, de forma específica, por ejemplo vinculado a la salud, de este modo se mediría el cómo afecta una enfermedad crónica en la vida del paciente (Patrick y Erickson, 1993 citado en Gutiérrez, 2008). Es bajo este concepto entonces que se basará el instrumento que se valida en esta investigación, entendiendo que la calidad de vida “es la percepción que tiene un individuo de su posición en la vida dentro del contexto cultural y valórico en que vive y en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones” (Organización Mundial de la Salud, 1995 citado en Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010, p. 728).

Existen numerosos instrumentos que miden la calidad de vida relacionada con la salud general y específica (Misrachi y Espinoza, 2005). El más usado de acuerdo a una revisión realizada por Michalak, Yatham & Lam (2005) es la encuesta de salud SF-36 y sus distintas versiones, las cuales abordan el concepto de manera general, por lo que es utilizada en investigaciones aplicadas tanto en la población general como en población clínica específica (Zúniga, Carrillo-Jiménez, Fos, Gandek y Medina-Moreno, 1999). A pesar de lo anterior, éste y otros instrumentos no abordan áreas de la calidad de vida que son importantes para los pacientes bipolares, no existiendo instrumentos específicos en español para esta patología (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010). Lo que se propone en esta investigación es adaptar, determinar las propiedades psicométricas (validez y fiabilidad) y la utilidad diagnóstica del cuestionario Quality of life Bipolar Disorder [QoL. BD], el cual ha sido construido para evaluar calidad de vida en pacientes que están diagnosticados con

trastorno bipolar. El uso de este tipo de medidas permiten determinar cambios en la calidad de vida (sensibilidad) en el contexto de una condición psiquiátrica compleja (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010) que al cursar cíclicamente con periodos de remisión y exacerbación sintomática puede afectar al paciente física, psíquica, social y funcionalmente, disminuyendo de manera importante la calidad de vida de quien la padece (Goodwin y Jamison 1990; Chakrabarti, Kulhara y Verma, 1992 todos citados en Gutiérrez, 2008).

Finalmente, mediante la medición de la calidad de vida a través del QoL. BD será posible establecer cuál área de la vida de los que padecen trastorno bipolar requiere mayor atención, lo que ayudará a los profesionales de la salud mental en la definición de objetivos para el tratamiento, y apoyará la investigación para comprender los efectos de los diferentes tratamientos aplicados para este trastorno (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

3. ANTECEDENTES TEÓRICO Y EMPÍRICOS

3.1 Trastorno bipolar

3.1.1 Definición de la enfermedad

Existen distintas definiciones o formas de comprender el trastorno bipolar [TB], aunque hay un consenso en establecer que es una patología que se enmarca dentro de los trastornos del ánimo (Vieta, 2011), considerándose como un trastorno mental grave, crónico, de curso recurrente y con “una base genética en la que se ven afectados los mecanismos cerebrales encargados de regular el ánimo y el humor” (Strejilevich, 2012, p. 69). Dada esta falla es una enfermedad que se presenta en forma oscilante con estados anímicos de manía, hipomanía o mixtos que se alternan generalmente, con episodios depresivos. (Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012; Strejilevich, 2012). Clínicamente hay dos modos de entender el trastorno bipolar; por una parte está la concepción categórica descrita en el DSM IV y en el CIE 10 donde se distinguen varias formas según los episodios que predominen (Ivanovic-Zuvic y Correa, 2006). Se encuentra el TB I, el cual tiene al menos un episodio franco de manía o un episodio mixto que se alterna con episodios depresivos; también se describe el TB II caracterizado por la presencia de síntomas menos graves de manía llamados fases hipomaniacas y fases depresivas. Además se incluyen la Ciclotimia en la que se presentan fases hipomaniacas y cuadros depresivos subclínicos (Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012; Ministerio de Salud, 2013b). Para mayor detalle de los criterios diagnóstico del DSM IV-TR¹ revisar Anexo 1: Criterios diagnósticos para el trastorno bipolar según el DSM IV- TR

Por otra parte, la segunda forma de entender el trastorno bipolar es a través de un continuo de severidad, lo que en la actualidad es llamado “espectro bipolar” (Akiskal y Vázquez, 2006), que intenta volver a los planteamientos unificadores de Kraepelin sobre los trastornos del ánimo (Ivanovic-Zuvic y Correa, 2006). Este modo de entender el trastorno bipolar como un espectro es estudiada desde 1977, a partir de la observación de pacientes ciclotímicos ambulatorios que en primera instancia no cumplían con los requisitos para ser diagnosticados con depresión ni con hipomanía, pero que luego de un seguimiento se reveló que esos casos desencadenaban episodios depresivos,

¹ En el transcurso de esta memoria se publicó el DSM V el que introduce modificaciones a las categorías diagnósticas del trastorno bipolar, lo que puede ser revisado en el Anexo 2: Modificaciones al criterio diagnóstico del trastorno bipolar en el DSM V

hipomaniacos y maniacos (Akiskal y Vázquez, 2006). Así esta concepción tiene la utilidad de considerar como pacientes bipolares aquellos con sintomatología más leve, lo que contribuiría a mejorar su calidad de vida y disminuir los riesgos de suicidio que son comunes en las enfermedades del ánimo (Retamal, 2012).

En resumen, existen dos maneras de entender el trastorno bipolar. Para efectos de esta investigación se trabajará con la clasificación categorial descrita en el DSM IV y se incluirán las formas clínicas más leves dentro de la categoría de trastorno bipolar no especificado (Ivanovic-Zuvic y Correa, 2006).

3.1.2 Prevalencia

La Organización panamericana de la salud determinó en el 2000 considerar al trastorno bipolar como una epidemia en base a la proyección de la incidencia de este trastorno en la población (Strejilevich, 2012). Este aumento progresivo de la enfermedad se puede deber según Vieta (2011) a tres razones: (1) Un incremento real por razones genotípicas, es decir un cambio en los genes; (2) Un incremento real por razones fenotípicas, esto sería por un cambio en la expresión de los genes; (3) Un incremento por cambios en el sistema diagnóstico.

En cuanto a la frecuencia del trastorno bipolar, en Chile se estimó una prevalencia de vida de 2,2% (Vicente, Rioseco, Saldivia, Kohn y Torres, 2002 citados en Ministerio de Salud, 2013b). No obstante las cifras difieren en los distintos estudios, ya que hay quienes consideran el espectro bipolar incluyendo formas clínicas más leves, los cuales informan una prevalencia de 5% (Larach, 2005; Retamal y Salinas, 2006; Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012), mientras que al considerar los criterios del DSM IV la cifra informada oscila entre 0,5 y 1,6% en el TB I y entre el 0,9 y 1,6% en el TBII (Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012).

3.1.3 Diagnóstico

Al momento de establecer el diagnóstico del trastorno bipolar lo principal es pesquisar cambios en el ánimo, en el nivel de confianza, en la rutina del sueño, en el apetito y deseo sexual (Strejilevich, 2012), que pudieran apuntar a una hipomanía, lo cual indicaría un TB II; o una manía y, en ese caso, sería un TB I (Tellez-Vargas, 2006). Sin embargo, en pocas ocasiones el primer episodio corresponde a una manía o hipomanía, ya que -en general- es la depresión lo que aparece primero. Estos hechos clínicos permiten deducir

que el criterio principal se podría focalizar en identificar síntomas del polo maniaco (Jara, Lana, Schneider y Lemos, 2008; Vieta, 2011).

La información necesaria para realizar el diagnóstico de trastorno bipolar se obtiene de los datos clínicos y evolutivos del paciente, los cuales son recabados a través de entrevistas clínicas con el mismo paciente y sus familiares (Strejilevich, 2012). Hay distintos instrumentos estandarizados que pueden ser útiles para realizar el diagnóstico, dentro de estos se encuentra el Cuestionario de Trastorno del Humor (Mood Disorder Questionnaire [MDQ]) y la International Neuropsychiatric Interview [MINI]. Además se cuenta con escalas que permiten establecer la intensidad sintomática de diferentes episodios, entre estas se encuentra la escala de Hamilton para la Depresión [HAM-D] y de Young para la Manía [YMRS] (Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012). Estos tres últimos test (MINI, HAM-D y YMRS) son los que se utilizan en este trabajo, dado que son los más usados en investigaciones nacionales e internacionales (Apiquian, Páez, Tapia, Fresán, Vallejo y Nicolini, 1997; Galli, Feijóo, Roig y Romero, 2002; Colom., Vieta, Martínez-Arán, Garcia-Garcia, Reinares, Torrent, et. al 2002; Pinninti, Madison, Musser & Rissmiller, 2003; Araya, Rojas, Fritsch, Gaete, Rojas, Simon, & Peters, 2003; Bobes, Bulbena, Luque, Dal-Ré, Ballesteros, Ibarra, y El Grupo de Validación en Español de Escalas Psicométricas, 2003; Ivanovic-Zuvic, Fuentes, Olguín, Correa, Risco, Lolas, et. al, 2007; Brun y González, 2008; Ostrosky-Solís, Ruiz, Arias y Vasquez, 2008; Tohen, Frank, Bowden, Colom, Ghaemi, Yatham, et. al 2009; Rojas, G., Fritsch, Guajardo, Rojas, F., Barroilhet y Jadresic, 2010; Casares-López, González-Menéndez, Bobes-Bascarán, Secades, Martinez-Cordero y Bobes, 2011; Iglesias-García y Prieto, 2012; Ministerio de Salud, 2013b), con el objetivo de caracterizar el trastorno de acuerdo a criterios del DSM IV, detectar la presencia de comorbilidad y pesquisar sintomatología anímica en el momento en que se realiza la entrevista.

A pesar de contar con varios instrumentos que ayudan a establecer el diagnóstico de trastorno bipolar es importante considerar que más del 70% de las personas afectadas por este trastorno reciben el diagnóstico tardíamente (Strejilevich, 2012), e inclusive con errores en el 40% de los casos (Ministerio de Salud, 2013b). De hecho, estudios demuestran que el trastorno bipolar puede demorar entre 8 a 10 años en ser diagnosticado (Retamal y Salinas, 2006; Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012, Ministerio de Salud, 2013b) y los errores se pueden deber a la alta incidencia de comorbilidad, principalmente alcoholismo y trastornos de ansiedad (Malhi, Adams, Lampe, Paton, O'connor, Newton et al. 2009). Las consecuencias de un

diagnóstico tardío son múltiples, entre ellas el aumento significativo del número y severidad de los episodios; se eleva el número de internaciones y de intentos de suicidio; además de afectar de manera importante la calidad de vida de las personas, en tanto hay un mayor impacto social y laboral (Tellez-Vargas, 2006; Strejilevich, 2012, Ministerio de Salud, 2013b).

Si bien se tiene el antecedente de la demora y error en el diagnóstico, se han identificado ciertos factores predictores que pueden llevar a plantear la sospecha de un trastorno bipolar, tales como: episodios depresivos de inicio precoz (habitualmente en mujeres menores de 25 años), episodios depresivos con inhibición psicomotriz e hipersomnias, trastornos depresivos con síntomas psicóticos o con episodios recurrentes, historia familiar de TB, antecedentes de depresión posparto o que al momento de iniciar un tratamiento con antidepresivos se desencadene una hipomanía (Jara, Lana, Schneider y Lemos, 2008, Ministerio de Salud, 2013b). También, se ha observado que el temperamento hipertímico (personas con mucha actividad, cercanas afectivamente, simpáticas, con alta autoestima y confianza en sí mismo) podría servir como antecedente para el diagnóstico de este trastorno (Retamal, 2012).

3.1.4 Curso y pronóstico

En relación al inicio del trastorno bipolar los estudios plantean que la mayor frecuencia de presentación se encontraría en la adultez temprana -entre los 20 y 30 años- (Jara, Lana, Schneider y Lemos, 2008). Sin embargo, cada vez hay más investigaciones que afirman que la enfermedad tiene sus primeras manifestaciones en la adolescencia (Vieta, 2011) e incluso se plantea que este trastorno se puede desarrollar durante la niñez. En estos casos se presentan variaciones en el estado de ánimo más intensas y rápidas que en los adultos. “En cuanto a su forma de aparición normalmente surge de forma aguda, es decir, los síntomas pueden manifestarse en cuestión de días o semanas en el paciente” (Callejón, 2002, p.165).

De este modo se reconoce que los síntomas precoces son irritabilidad, hiperactividad, insomnio y trastorno de la conducta la cual es inespecífica y sutil (Lewinsohn, Klein y Seeley, 1995 citados en Vieta 2011). Mientras más precoz es el primer episodio, el paciente tiene mayor probabilidad de presentar síntomas psicóticos (Vieta, 2011). Por otro lado, cuando el inicio de la enfermedad es en edades tardías habría que realizar estudios para descartar factores orgánicos (Vieta, 2011).

El curso del trastorno bipolar, como ya se ha mencionado, es crónico debido a que siempre hay riesgo de tener recaídas (Vieta, 2011, Ministerios de Salud, 2013b), esto es, si un paciente tiene una fase maniaca hay una probabilidad del 0.9 que vuelva a vivenciar otro episodio afectivo (Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012). Incluso, "el 90% de los pacientes bipolares tendrán al menos una hospitalización psiquiátrica" en su vida (Ministerios de Salud, 2013b, p16). Por otra parte, la relación entre las distintas fases difiere para los dos subtipos del trastorno bipolar, encontrándose que la relación entre depresión y manías en el TB I es de 9:1 y entre depresión e hipomanías en el TB II es de 39:1 (Strejilevich, 2012). De acuerdo a esto un paciente pasa más tiempo deprimido, lo que trae consigo una mayor probabilidad de ser mal diagnosticado con depresión monopolar (Retamal, 2012).

Las relaciones entre episodios presentadas anteriormente se van manifestando a lo largo de la vida de un paciente pudiendo pasar años entre episodios. No obstante existen otros casos donde un paciente puede presentar cuatro o más episodios dentro de un mismo año a los que se les llama ciclador rápido, o hay quienes presentan variaciones anímicas dentro de un mes, lo que es llamado ciclador ultra-rápido o ultradiana (Risco, Olguín y Herane, 2006).

A partir de las comparaciones que se han realizado en relación al género, en el TB I no hay diferencia entre hombres y mujeres presentándose una proporción 1:1, en cambio en el TB II aumenta la probabilidad de presentarse en las mujeres en una relación 2:1. Respecto al tiempo de cada fase, Rasgon, Bauer, Grof, Gyulai, Elmanglenn y Whybrow (2005, citados en Tellez-Vargas, 2006) encontraron que las mujeres pasan más tiempo deprimidas que los hombres. Asimismo, la ciclación rápida sería más frecuente en mujeres (70 a 90% de los casos) así como también las hospitalizaciones psiquiátricas (Jara, Lana, Schneider y Lemos, 2008; Vieta, 2011).

Por otro lado, la gravedad del trastorno bipolar se puede desglosar según el episodio. De este modo, la severidad de la fase maniaca dependería de varios factores, entre ellos la historia de manías previas, abuso de sustancias, abuso físico o sexual durante la primera infancia y un mal funcionamiento tanto académico como laboral. A su vez, la gravedad del episodio depresivo tendría relación con el número previo de depresiones y un bajo rendimiento laboral o académico (Tellez-Vargas, 2006)

La evolución del trastorno bipolar suele ser heterogénea e incluye la recuperación lenta o incompleta de los episodios agudos, el riesgo continuado de las recurrencias y morbilidad sostenida en el tiempo, incluso con el uso continuo a largo plazo de los

tratamientos actuales (Vieta, Blasco-Colmenares, Figueira, Langosch, Moreno-Manzanaro y Medina, 2011). Es una enfermedad con alta tasa de mortalidad (entre 15 y 20%) llegando a ser la enfermedad con mayor riesgo suicida (entre 25% y 50%) junto con la depresión monopolar (Vieta, 2011; Ministerios de Salud, 2013).

Un mal pronóstico del trastorno bipolar está dado por diversas variables, entre ellas antecedentes familiares de TB I, ciclación rápida, elevado número de episodios previos, síntomas mixtos, síntomas psicóticos no congruentes con el estado de ánimo, patrón estacional, abuso de sustancias, trastorno de personalidad, mal adherencia al tratamiento farmacológico y psicológico (Vieta, 2011).

3.1.5 Diagnóstico diferencial y comorbilidad

Las características ya mencionadas son importantes al momento de establecer el diagnóstico de trastorno bipolar, principalmente para diferenciarlo de otras enfermedades. Un problema común en la práctica clínica es diferenciar la depresión monopolar de una depresión bipolar (Retamal, 2012; Ministerio de Salud, 2013b). Bowden (2005, citado en Tellez-Vargas, 2006) observó que la “depresión bipolar comparada con la monopolar, se asocia más frecuentemente con hipersomnias, retardo psicomotriz, labilidad emocional, aparición precoz e historia familiar de TB” (p.97). Manning (2010 citado en Ministerio de Salud, 2013b) agrega a esto la recurrencia de episodios depresivos y dentro de las características atípicas, la hiperfagia, los síntomas psicóticos y la culpa patológica.

El problema de no establecer esta diferenciación al momento de realizar un diagnóstico, es que al tratar a un paciente que tiene TB con tratamiento para la depresión monopolar se crea una resistencia a los antidepresivos que puede influir en tratamientos posteriores (Retamal, 2012).

Se debe considerar que al momento de establecer el diagnóstico diferencial hay que descartar que la sintomatología no sea producto de una enfermedad médica o del consumo de sustancias (Vieta, 2011). Igualmente se tiene que incluir la historia del paciente, ya que si solo se ve el cuadro transversalmente se puede confundir el episodio depresivo con síntomas residuales de la esquizofrenia o ver los síntomas psicóticos floridos como los del primer rango de Shneider (Vieta, 2011).

El diagnóstico diferencial se ve influido por las altas tasas de comorbilidad que presentan los pacientes bipolares. Hay estudios que informan que el 92,1% de los pacientes bipolares desarrollan un trastorno de ansiedad, el 71% presenta abuso de sustancia, y el 50% aproximadamente tiene historia de abuso o dependencia de alcohol

(Ministerios de Salud, 2013b), otra comorbilidad común es el trastorno de personalidad limítrofe (Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012)

Además, hay comorbilidad con los trastornos de alimentación que se presentan en el 12% de las mujeres y en el 2% en los hombres. En cuanto a la presencia de enfermedades médicas, los pacientes bipolares presentan altas probabilidades de padecer hipertensión arterial, obesidad, tabaquismo, enfermedades pulmonares, migraña e infección por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH] (Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012). También en estos pacientes aumenta la mortalidad por enfermedades cardiovasculares, respiratorias e infecciosas (Ministerios de Salud, 2013b).

3.1.6 Tratamiento

Las dos líneas de tratamiento del TB son las intervenciones farmacológicas y las psicosociales; a las primeras se le ha puesto gran énfasis en desmedro de las segundas, a pesar de que las intervenciones psicosociales son fundamentales para la permanencia de los tratamientos farmacológicos, por la baja adherencia que presentan estos pacientes. Se estima que cerca del 50% no realiza un seguimiento adecuado de su tratamiento (Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012).

Los psicofármacos alivian los síntomas que son causados por los cambios bioquímicos en el cerebro y ayudan a prevenir nuevo episodios más rápidamente que la psicoterapia (Retamal, 2010). Dentro de los principales tratamientos psicofarmacológicos en el trastorno bipolar están los estabilizadores del ánimo (ej. Litio, Ácido Valproico) y los antipsicóticos atípicos (ej. Quetiapina, Risperidona) (Retamal y Cantillano, 2001; Vieta, 2011). En ocasiones, cuando el primer tratamiento farmacológico no da resultado, en especial en el episodio maniaco, se recurre a otro estabilizador del ánimo o a la terapia electroconvulsiva [TEC]. Asimismo se plantea que las sesiones de la TEC son el tratamiento de primera elección en casos de presencia de delirios maniaco, en la manía catatónica y en pacientes embarazadas (Vieta, 2011).

Dentro de los tratamientos que se deben evitar está el uso de antidepresivo ya que puede ser iatrogénico, porque podría combatir los síntomas depresivos de la fase actual pero, "a largo plazo puede aumentar la frecuencia de las recurrencias (esto se denomina - inducción de ciclado por antidepresivo-) o la aparición de un episodio de fase opuesta (viraje o switch)" (Vieta, 2011, p.78).

Las psicoterapias tienen un rol importante en la adherencia al tratamiento debido a que modifican la percepción de los conflictos personales que se pudieran presentar, contribuye a resolver problemas en las relaciones interpersonales y facilita la adaptación social (Retamal, 2010). Estudios han concluido que aquellas psicoterapias que implican componentes relacionales, tales como la terapia familiar e interpersonal, podrían ser más efectivas sobre la fase depresiva, mientras que las terapias con componentes cognitivos conductuales, como la psicoeducación y la terapia cognitivo-conductual tendrían mayor efectividad en fases maníacas (Retamal y Salinas, 2006). En ambos casos se optimiza la intervención si se comienza una vez que el paciente se encuentra eutímico (Malhi, Adams, Lampe, Paton, O'connor, Newton, et al. 2009) y estas podrían realizarse individual, grupal e incluso integrando a la familia (Holmgren, Lermanda, Cortés, Cárdenas, Aguirre y Valenzuela, 2005).

El tratamiento del trastorno bipolar tiene varios objetivos: lo primero es centrarse en el episodio actual (ya sea del polo maniaco o depresivo) (Jara, Lana, Schneider y Lemos, 2008); luego se busca disminuir la gravedad del episodio, la duración y la prevención de recaídas y/o recurrencias (Malhi, Adams, Lampe, Paton, O'connor, Newton, et al. 2009; Strejilevich, 2012, Ministerio de Salud, 2013b) y por último se promueve la recuperación funcional de la persona y mejora de su calidad de vida (Jara, Lana, Schneider y Lemos, 2008; Strejilevich, 2012).

En relación a la recuperación de los pacientes que padecen este trastorno, se señala que la remisión sintomática, definida como la presencia mínima de síntomas, requiere de un largo tiempo y recién a los dos meses se podrá hablar de una remisión sostenida de síntomas (Vieta, Blasco-Colmenares, Figueira, Langosch, Moreno-Manzanaro y Medina, 2011). Asimismo, Strejilevich (2012), plantea que si se establece un tratamiento adecuado, el 30% de los pacientes podría lograr una recuperación plena, el 50% un alivio significativo, pero no completo y el 20% respondería ineficientemente.

3.1.7 Incidencia del trastorno bipolar en la vida del paciente

Un gran grupo de pacientes bipolares queda con algunos síntomas residuales luego de su primer episodio (Larach, 2005). Tohen (2000 citado en Retamal y Salinas, 2006) agrega, que los pacientes bipolares tipo I están con síntomas más del 50% del tiempo. Así, se hace relevante observar la evolución de un paciente bipolar tomando en cuenta no sólo las características clínicas sino también su adaptación psicosocial y su calidad de vida. Existe una distancia entre la remisión clínica y la evolución funcional, de tal manera

que solo en un 40% de los casos hay una recuperación funcional premórbida durante la eufimia (Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012). Igualmente, la calidad de vida se vería afectada aun en periodos asintomáticos de los pacientes bipolares (Holmgren, Lermada, Cortés, Cárdenas, Aguirre y Valenzuela, 2005).

Debido al daño que causa el trastorno bipolar en las personas, la Organización Mundial de la Salud [OMS] lo ha valorado como la sexta causa mundial de discapacidad (Ishak, Brown, Aye, Kahloon, Mobaraki y Hanna, 2012). Strejilevich (2012) agrega que el 85% del costo de la enfermedad es indirecto al causar un alto ausentismo laboral, necesidad de tener un cuidado externo y un alto número de suicidios. De esto se infiere que el trastorno bipolar es una enfermedad que no solo afecta la salud del pacientes sino que además al ámbito laboral, funcional, social y relacional (Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar, 2012). Esta incidencia será profundizada en el siguiente apartado.

3.2 Calidad de vida en el trastorno bipolar

3.2.1 Calidad de vida general

Entre la década del 70 y el 80 el concepto de calidad de vida se masifica como una perspectiva integradora de todos los aspectos de la vida, evaluándose de forma objetiva y subjetiva (Emilfork, 2010; Gómez y Sabeh, s/f.). Esta integración genera dificultades para conceptualizar de manera única el constructo de calidad de vida, configurándose múltiples definiciones. Inicialmente el concepto de calidad de vida era entendido como la calidad de las condiciones vitales y la satisfacción que siente la persona ante esas condiciones (Borthwick-Duffy, 1992, citado en Gómez y Sabeh, s/f), luego otros autores agregan que lo anterior debía ser contextualizado con la cultura (Quintero, 1992 citado en Ardila, 2003) y con la escala de valores, aspiraciones y expectativas personales. (Felcy y Perrr, 1995 citados en Misrachi y Espinoza, 2005).

Actualmente hay un acuerdo sobre el carácter subjetivo de su valoración y la multidimensionalidad del concepto (Emilfork, 2010). De tal modo, que al trabajar con este constructo se debe realizar una elección de las dimensiones de acuerdo a lo que se hace relevante para los objetivos de la investigación a realizar. (Fernández- Mayoraes y Rojo, 2005) Por ejemplo el grupo de calidad de vida de la OMS trabaja con las siguientes áreas: (1) Salud física; (2) Estado psicológico; (3) Nivel de independencia; (4) Relaciones

sociales; (5) Creencias personales; y (6) Interrelación con características relevantes del entorno (Fernández- Mayorales y Rojo, 2005).

Por otro lado, Fernández- Mayorales y Rojo (2005) reportaron luego de una revisión bibliográfica que hay investigaciones que amplían el listado anterior encontrándose las siguientes dimensiones: (1) Calidad del medio ambiente; (2) Entorno residencial; (3) Valores; (4) Relaciones y apoyo social; (5) Relaciones Familiares; (6) Situación laboral; (7) Situación Económica; (8) Salud; (9) Estado Emocional (10) Religión; (11) Espiritualidad; (12) Ocio; (13) Cultura.

En la presente investigación se trabaja con la definición establecida por la OMS, esto dado a su uso nacional e internacional (Rojas, Fritsch, Solís, González, Guajardo y Araya, 2006; Caqueo y Lemos, 2008; Castillo, A., Arocha, Armas, Castillo, I., Cueto, Herrera, 2008; Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010; Espinosa, Osorio; Torrejón, Lucas-Carrasco y Bunout, 2011; Maya, Callejas, Garibay y Mendoza, 2011) en la cual se establece que la calidad de vida corresponde a “las percepciones de los individuos de su posición en la vida en el contexto cultural y de valores en el que viven y en relación a sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones” (Organización Mundial de la Salud, 1995 en Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010, p.728).

La calidad de vida que en sus inicios era estudiada como bienestar material por disciplinas como la economía y la política, hoy puede ser entendida como medida de resultado de salud, enfermedad y tratamiento, llamándose “calidad de vida relacionada con la salud” (Emilfork, 2010).

3.2.2 Calidad de vida Relacionada con la Salud (CVRS)

La calidad de vida se empieza a utilizar como indicador de salud luego de que, los índices de mortalidad y morbilidad no respondieran a las nuevas condiciones de salud de la población, esto debido al aumento de las patologías crónicas producto del ingreso de tecnologías y nuevos tratamientos (Fernández, Hernández y Cueto, 1996; Velarde-Jurado, y Avila-Figueroa, 2002; Schwartzmann, 2003). Es así como se empieza a utilizar el concepto de calidad de vida relacionado con la salud.

Este nuevo indicador se centra en la percepción del paciente con respecto a las limitaciones que le provoca tanto la enfermedad y/o los efectos de los tratamientos (Schwartzmann, 2003; Misrachi y Espinoza, 2005) y se compone de diversas

dimensiones: (1) Capacidad funcional; (2) Estado físico; (3) Funcionamiento social; (4) Vida familiar; (5) Funcionamiento ocupacional; (6) Control sobre la propia salud; (7) Satisfacción con el tratamiento; (8) Bienestar emocional; (9) Comunicación; (10) Espiritualidad; (11) Sexualidad; (12) Estigmas; y (13) Autoestima o imagen corporal (Sirgy, 2001 citado en Fernández- Mayoraes y Rojo, 2005).

Estos componentes se pueden ver afectados de distinta manera en una persona dependiendo de la enfermedad que padezca.

3.2.3 Calidad de vida en pacientes bipolares.

Es claro que la calidad de vida de las personas se puede ver afectada por la salud (Schwartzmann, 2003). Igualmente se ha reportado que cuando el estado de ánimo, red de apoyo o el modo de afrontar las situaciones se ven alterados, también se vería afectada la calidad de vida (Schwartzmann, 2003).

Al respecto, y considerando que uno de los síntomas centrales en el trastorno bipolar es la alteración del estado del ánimo, se ha planteado que el padecer este trastorno disminuye la calidad de vida del paciente (Goodwin y Jamison 1990; Chakrabarti, Kulhara y Verm, 1992; todos citados en Gutiérrez, 2008).

De hecho, hay estudios que indican que el trastorno bipolar es la tercera causa psiquiátrica de una mala calidad de vida, después de la depresión y la esquizofrenia (Murray y López, 1997, citado en Gutiérrez, 2008). Incluso, Dean, Gerner y Gerner (2004 citados en Murray y Michalak, 2012) plantean que los pacientes bipolares tendrían igual o peor calidad de vida que los pacientes unipolares, lo que se podría explicar por los efectos adversos de los tratamientos farmacológicos a los que se someten estos pacientes (Ishak, et al., 2012; Michalak, Yatham, Kolesar, & Lam, 2006). Otros estudios reportan que los pacientes bipolares tendrían peor calidad de vida que la población general (Sierra, Livianos & Rojo, 2005; Michalak, Yatham, Kolesar, & Lam, 2006; Gutiérrez, 2008; Ishak, et al., 2012) y que pacientes con enfermedades médicas crónicas (Dean, Gerner y Gerner, 2004 citados en Murray y Michalak, 2012; Ishak, et al., 2012).

Como se ha señalado, hay investigaciones que comparan la calidad de vida de los pacientes bipolares con otros grupos. A esto se agregan investigaciones que analizan qué variables de la calidad de vida relacionada con la salud pueden verse más afectadas en los pacientes que padecen este trastorno, lo que se describe en el siguiente apartado.

3.2.4 Variables de la calidad de vida afectadas en el trastorno bipolar

Los estudios que han analizado la calidad de vida en los pacientes bipolares dan cuenta de que no todas las dimensiones de dicho constructo se afectan por igual. Resultados recientes afirman que los pacientes bipolares presentan daños en el área laboral, financiera, social y en su vida familiar, salud, área intelectual, emocional y educacional (Michalak, Yatham, & Lam, 2005; Ishak, et al., 2012). Esto persistiría aun en periodos de remisión sintomática lo que tiene un efecto negativo tanto en su funcionamiento como en su bienestar y en las posibilidades de recaídas (Sierra, Livianos & Rojo, 2005; Gutiérrez, 2008).

En relación a los problemas en el área laboral la causa podría apuntar al mal desempeño (Golberg y Harrow, 2001 citados en Gutiérrez, 2008), al deterioro en el trabajo y a los despidos, lo cual también afectaría el área financiera de los pacientes. Morsellu y Elgie (2003 citados en Gutiérrez, 2008) reportan que el 14% de los pacientes informan sentirse afectados por la estigmatización que sufren en su lugar de trabajo. Asimismo, el deterioro en el área social de los pacientes se podría deber a la pérdida de amistades o debilitamiento de relaciones con conocidos (Gutiérrez, 2008). Con respecto al daño en la vida familiar, estos pacientes presentan tasas mayores que la población general en divorcios, relaciones tempestuosas e insatisfacción conyugal en sus matrimonios (Gutiérrez, 2008). Las relaciones íntimas se podrían ver afectadas por la hiposexualidad o hipersexualidad presentes en las fases depresivas y maníacas respectivamente (Michalak, Yatham, Kolesar, & Lam, 2006). En otras ocasiones, los pacientes se vuelven dependientes a sus relaciones familiares tanto en lo económico como por la preocupación y supervigilancia de sus síntomas y de sus fármacos (Michalak, Yatham, Kolesar, & Lam, 2006).

Otra de las áreas afectada es la salud, lo cual se debería al alto porcentaje de comorbilidad, especialmente la obesidad, el tabaquismo y el abuso de sustancia. (Ishak, et al., 2012). Otro factor que podría influir en el deterioro de la salud de los pacientes son los efectos secundarios de los fármacos dentro de los cuales se encuentra: el aumento de peso, la intolerancia a la glucosa, la diabetes mellitus, la hiperlipidemia, el letargo, sedación, el incremento del apetito (Ishak, et al., 2012) y alteraciones en funcionamiento sexual (Michalak, Yatham, Kolesar, & Lam, 2006).

Por último, el daño en el área intelectual y educacional se podrían deber a alteraciones cognitivas. Estudios señalan que estos pacientes tienen alteradas las

funciones ejecutivas, la memoria declarativa y la atención, funciones que se ven afectadas hasta en un 75% de los pacientes bipolares (Castañeda y Tirado, 2008).

3.2.5 Factores que afectan la calidad de vida de los pacientes bipolares

Hay diversos factores que influyen en la calidad de vida de los pacientes, por ejemplo: el género, la edad, el tipo de TB, el tener o no soporte familiar y tipos de intervenciones.

Por una parte estudios revelan que las mujeres reportan peor calidad de vida que los hombres, especialmente en las dimensiones de Dolor y Salud física del SF- 36 (Michalak, Yatham, & Lam, 2005). Un inicio precoz del trastorno bipolar (antes de los 20 años) también influiría en una mala calidad de vida (Gutiérrez, 2008; Ishak, et al., 2012).

Respecto a las características del propio trastorno, el tipo de TB y las distintas fases influyen negativamente en la calidad de vida. Es así como estudios informan que pacientes bipolares tipo II y ciclotímicos tienen peor calidad de vida que los pacientes bipolares tipo I (Michalak, Yatham & Lam, 2005; Michalak, Yatham, Kolesar & Lam, 2006; Gutiérrez, 2008). En cuanto a los episodios, se podría clasificar su influencia en orden decreciente de la siguiente manera: eutimia, maniaco/hipomaniaco, mixto y depresivo, por lo tanto los pacientes que cursan a lo largo de su vida por más episodios depresivos tendrían peor calidad de vida que aquellos que cursan frecuentemente por fases mixtas o maniacas (Ishak, et al., 2012; Michalak, Yatham, & Lam, 2005; Gutiérrez, 2008).

Por otro lado, hay intervenciones que ayudarían a mejorar la calidad de vida de los pacientes, tal como la terapia cognitivo conductual y psicoeducación grupal; y dentro de los tratamientos farmacológicos, la quetiapina, lamotrigina y olanzapina (Ishak, et al., 2012; Murray y Michalak, 2012)

3.3 Instrumentos que miden calidad de vida

3.3.1 Instrumentos que miden CVRS

Los instrumentos que miden CVRS se centran en la perspectiva del paciente, porque lo que interesa es el juicio perceptivo del mismo sobre su calidad de vida (Velarde-Jurado y Avila-Figueroa, 2002)

Evaluar la CVRS presenta varias complicación, entre ellas el hecho de que muchas veces se dejan fuera del instrumento dimensiones que el paciente podría considerar como relevante en su calidad de vida (Schwartzmann, 2003; Fernández-Mayorales y Rojo,

2005). Otro problema presente en la evaluación de este concepto es que en ocasiones no se considera un peso diferenciado para cada dimensión (Schwartzmann, 2003).

No obstante lo anterior, los instrumentos que evalúan CVRS se clasifican en dos tipos: los genéricos (o generales) y los específicos para cada problema de salud (Misrachi y Espinoza 2005). Los cuales se detallan a continuación.

3.3.2 Instrumentos genéricos para medir CVRS

Los instrumentos generales que evalúan la CVRS, miden globalmente la calidad de vida de los sujetos, por lo que pueden ser utilizados como: (1) herramienta de encuesta para poblaciones seleccionadas; (2) un complemento a la historia clínica; (3) en la evaluación de tratamientos médicos; (4) para ensayos clínicos con grupos seleccionados de pacientes; (5) o como instrumento de ayuda en la toma de decisiones en política sanitaria (Casas, Repullo y Pereira, 2001).

De acuerdo a Velarde-Jurado y Avila-Figueroa, (2002) hasta el año 2000 habían 42 cuestionarios genéricos para evaluar la calidad de vida en adultos, sin embargo sólo seis estaban disponibles en español: (1) The Sickness Impact Profile: SIP EUA (1984); (2) The Dartmouth – COOP EUA Español (1990); (3) The Sickness Impact Profile: SIP España Español (1995); (4) Cuestionario Criterio de Calidad de Vida: CCV México Español (1996); (5) The McGill Pain Questionnaire: MPQ EUA Español 1996; y (6) Encuesta: SF-36 México Español (1999).

Si bien los instrumentos genéricos tienen aplicaciones que benefician al paciente, a los profesionales de la salud y a las instituciones públicas, éstos pueden no ser sensibles a las particularidades de cada enfermedad (Casas, Repullo y Pereira, 2001). Por lo expuesto anteriormente se crean instrumentos específicos de CVRS.

3.3.3 Instrumentos específicos para medir CVRS.

Los instrumentos específicos, buscan ser sensibles a las variaciones de CVRS en enfermedades particulares. La utilidad que presentan es permitir la evaluación de tecnologías sanitarias o económicas y la evaluación de los resultados de ensayos clínicos de tratamientos específicos (Casas, Repullo y Pereira, 2001).

Según Velarde-Jurado y Avila-Figueroa (2002) hasta el año 2000 habían 50 cuestionarios específicos para evaluar la calidad de vida en adultos y dentro de éstos sólo había uno en español: The Mc Gill Quality of Life Questionnaire for HIV: MOQL-HIV HIV-SIDA EUA Español (1999). Las patologías que cuentan con cuestionarios son el cáncer, epilepsia, enfermedades coronarias, diabetes, parkinson, asma, acné, sida, lupus,

hepatitis, enfermedades musculo- esqueléticas, reumáticas, entre otras (Velarde-Jurado, y Avila-Figueroa, 2002). En relación al trastorno bipolar, el único instrumento específico fue creado en Canadá por Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder (2010), el cual se valida para la población chilena en el presente estudio.

Hay que hacer notar que estos test específicos, tienen la desventaja de no permitir comparaciones entre diferentes enfermedades y, por tanto, no son útiles para conocer la eficiencia relativa de diferentes intervenciones sanitarias (Casas, Repullo y Pereira, 2001).

3.3.4 Instrumento específico para el trastorno bipolar: cuestionario QoL. BD

El cuestionario QoL. BD es un cuestionario auto-administrado de origen canadiense, que surge luego de cuatro años de investigación. Uno de los primeros pasos para su construcción fue un estudio con enfoque cualitativo que tuvo por objetivo dilucidar las variables de la CVRS más afectadas en el trastorno bipolar, las que fueron reportadas por pacientes bipolares, sus cuidadores y profesionales expertos en el tema (Michalak, Yatham, Kolesar, & Lam, 2006).

Los siguientes pasos apuntaron a determinar empíricamente la evidencia de validez y confiabilidad en la población canadiense (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

El instrumento consta de 12 dimensiones, que se deben contestar obligatoriamente (Estado físico, Sueño, Ánimo, Cognición, Ocio, Vida social, Espiritualidad, Finanzas, Vida doméstica, Autoestima, Independencia e Identidad) y dos opcionales (Trabajo y Educación), cada una de las cuales contiene cuatro ítems (56 ítems en total). Es una escala tipo Likert, con cinco opciones de respuesta, donde se le pide al paciente que conteste según su experiencia en los últimos siete días. ("Crest.bd,"s.f.).

Su utilidad está dada por la ayuda que presenta al aclarar los dominios de la calidad de vida de los pacientes bipolares que se ven más afectados. Además, presenta una ayuda para los profesionales de la salud mental en la definición de objetivos para el tratamiento dándole prioridad a las áreas más afectadas, así como también apoyar las investigaciones que busquen comprender los efectos de los diferentes tratamientos ("Crest.bd,"s.f.).

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Determinar las propiedades psicométricas (validez y fiabilidad) y la utilidad diagnóstica del cuestionario Quality of life Bipolar Disorder [QoL. BD] para medir la calidad de vida en pacientes bipolares tipo I y II chilenos atendidos en centros de salud públicos y privados, de ambos sexos, entre 18 y 65 años.

4.2 Objetivos específicos

1. Realizar el proceso de adaptación al español del instrumento QoL. BD a través de un diseño inverso (o back translation), en una muestra de pacientes bipolares tipo I y II chilenos atendidos en centros de salud públicos y privados, de ambos sexos, entre 18 y 65 años.
2. Establecer evidencia de fiabilidad del instrumento QoL. BD en una muestra de pacientes bipolares tipo I y II chilenos atendidos en centros de salud públicos y privados, de ambos sexos, entre 18 y 65 años.
3. Establecer evidencia de validez referida a criterio externo del instrumento QoL. BD en una muestra de pacientes bipolares tipo I y II chilenos atendidos en centros de salud públicos y privados, de ambos sexos, entre 18 y 65 años.
4. Determinar la utilidad diagnóstica del cuestionario QoL. BD a través de la descripción de la especificidad y sensibilidad.

5. MARCO METODOLOGICO

5.1 Tipo de estudio

El presente estudio es de tipo psicométrico con enfoque cuantitativo, ya que se busca determinar las propiedades psicométricas del cuestionario QoL. BD mediante el análisis estadístico de datos numéricos (Hernández, Fernández y Baptista, 2010).

Por otra parte es un estudio de diseño no experimental dado que no se manipulan variables, es decir no se modifica la calidad de vida de las personas entrevistadas, ni se busca dar una explicación al tipo de percepción que tienen de ella (Hernández, Fernández y Baptista, 2010).

El alcance de la investigación es descriptivo relacional (Hernández, Fernández y Baptista 2010). El carácter descriptivo se debe a que las propiedades del instrumento son descritas para un grupo en particular, esto es, pacientes bipolares tipo I y II chilenos atendidos en centros de salud públicos y privados, de ambos sexos, entre 18 y 65 años. Y es relacional debido a que para determinar la evidencia de validez se busca establecer si hay asociaciones entre las variables medidas con el cuestionario QoL. BD y otro instrumento que mide calidad de vida (Hernández, Fernández y Baptista, 2010).

5.2 Población y muestra

Población: Pacientes bipolares chilenos, de ambos sexos con edades entre 18 y 65 años, sin discapacidades físicas o intelectuales observables.

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia y pareado, es decir se obtuvo una muestra de dos poblaciones similares en cuanto a edad, nivel educacional, sexo y estado civil pero que diferían en el diagnóstico de trastorno bipolar. De este modo se trabajó con dos grupos (grupo clínico y no clínico), cuyas características se detallan a continuación:

- *Grupo clínico:* 32 pacientes bipolares ambulatorios reclutados en la Clínica Universitaria de la Universidad de Chile y en el Hospital del Salvador, ambos centros clínicos ubicados en Santiago, Chile. El diagnóstico de trastorno bipolar (tipo I y II) fue realizado previamente por un médico psiquiatra y confirmado, para efectos de esta investigación, mediante 3 instrumentos de pesquisa psiquiátrica (MINI International Neuropsychiatric Interview, Escala de Young y Escala de Hamilton). De acuerdo a la información obtenida de estos instrumentos, este grupo quedó conformado por 17 pacientes bipolares tipo I y 15 pacientes bipolares tipo II. Además, 26 de estos pacientes presentaron

remisión sintomática del polo maníaco al momento de la entrevista y 6 pacientes reportaron sintomatología maniaca en distinto grado de intensidad. Por otra parte, 15 pacientes no presentaron sintomatología depresiva al momento de la entrevista y 17 pacientes reportaron distimia o depresión de moderada a grave.

- *Grupo no clínico*: 31 sujetos con las mismas características sociodemográficas que el grupo clínico y sin diagnóstico de trastorno bipolar según los instrumentos de pesquisa psiquiátrica antes mencionados.

5.3 Instrumentos

5.3.1 Encuesta de caracterización

Se diseñó una encuesta que consta de 4 preguntas que describen las variables sociodemográficas: edad, sexo, estado civil y nivel educacional. Esta encuesta se aplicó al inicio de cada entrevista, luego de obtener el consentimiento informado.

5.3.2 Instrumentos de pesquisa psiquiátrica

MINI International Neuropsychiatric Interview [MINI]. Se utilizó la versión en español 5.0.0 (Ferrando, Bobes, Gilbert, M. Soto y O. Soto, 2000). Es una entrevista diagnóstica estructurada, hetero-aplicada que permite explorar, detectar y/u orientar un diagnóstico psiquiátrico, según la clasificación del Eje I del DSM-IV (Bobes, Portilla, Bascarán, Sáiz, Bousoño, 2002), principalmente en el contexto de investigaciones (Galli, Feijóo, Roig y Romero, 2002; Pinninti, Madison, Musser & Rissmiller, 2003; Brun y González, 2008; Ostrisky-Solís, Ruiz, Arias y Vasquez, 2008; Rojas, G., Fritsch, Guajardo, Rojas, F., Barroilhet y Jadresic, 2010; Casares-López, González-Menéndez, Bobes-Bascarán, Secades, Martínez-Cordero y Bobes, 2011)

La MINI está dividida en módulos, identificados por letras, cada uno correspondiente a una categoría diagnóstica. Al comienzo de cada módulo (con excepción del módulo de trastornos psicóticos) se presentan en un recuadro gris, una o varias preguntas «filtro» correspondientes a los principales criterios diagnósticos del trastorno (Bobes, Portilla, Bascarán, Sáiz, Bousoño, 2002. p.3)

En la MINI se presentan distintos criterios diagnósticos los que se van codificando de forma binaria (si-no) para indicar si se cumple o no con los requisitos necesarios para

constituir un trastorno psiquiátrico conforme a la clasificación DSM-IV y la CIE-10 (Bobes, Portilla, Bascarán, Sáiz y Bousoño, 2002).

Young Manía Rating Scale [YMRS]: Se utilizó la versión en español de Colom y Vieta (Colom, Vieta, Martínez-Arán, García-García, Reinares, Torrent, et. al, 2002). Es de uso habitual en investigaciones y contextos clínicos, para evaluar la gravedad o intensidad de los síntomas y la respuesta al tratamiento de los pacientes bipolares (Apiquian, Páez, Tapia, Fresán, Vallejo y Nicolini, 1997; Colom, Vieta, Martínez-Arán, García-García, Reinares, Torrent, et. al, 2002; Ivanovic-Zuvic, Fuentes, Olgún, Correa, Risco, Lolas, et. al, 2007; Tohen, Frank, Bowden, Colom, Ghaemi, Yatham, et. al. 2009; Iglesias-García y Prieto, 2012).

La YMRS es una escala hetero-aplicada que consta de 11 ítems, los cuales evalúan Euforia, Hiperactividad, Impulso sexual, Sueño, Irritabilidad, Expresión verbal, Trastornos del curso del pensamiento y del lenguaje, Trastorno del contenido del pensamiento, Agresividad, Apariencia y Conciencia de enfermedad; cada uno con 5 niveles que reflejan grados crecientes de intensidad sintomática (Colom, Vieta, Martínez-Arán, García-García, Reinares, Torrent, et. al, 2002).

Los ítems se van puntuando según la información obtenida en la entrevista clínica, los valores que se asignan fluctúan entre 0 y 4, excepto 4 de ellos que puntúan doble (0, 2, 4, 6, 8). El puntaje mínimo es de 0 y el máximo es de 60 puntos (Colom, Vieta, Martínez-Arán, García-García, Reinares, Torrent, et. al, 2002).

Los puntajes de corte establecidos por la International Society for Bipolar Disorder [ISBD] son los siguientes: menos de 8 puntos corresponde a remisión sintomática, entre 8 y 14 puntos a manía subsindrómica, y sobre 15 puntos es manía de moderada a grave (Tohen, Frank, Bowden, Colom, Ghaemi, Yatham, et. al. 2009)

Las propiedades psicométricas para esta escala no han sido reportadas para la población chilena. No obstante, en otros países se obtuvo adecuada evidencia de validez externa (Subescala de manía de la Impresión Clínica Global versión para bipolares: correlación: 0.4, $p < 0.01$ y Escala para el síndrome positivo y negativo de la esquizofrenia: correlación: 0.6 $p < 0.01$) y fiabilidad (alpha entre 0.84 y 0.93) (Apiquian, Paez, Tapia, Fresán, Vallejo y Nicolini, 1997; Colom, Vieta, Martínez-Arán, García-García, Reinares, Torrent, et. al, 2002).

Hamilton Depression Rating Scale [HAM-D]: Se utilizó la versión en español de 17 ítems, que es recomendada por organismos internacionales y utilizada en investigaciones nacionales (Araya et. al, 2003; Bobes, et. al, 2003; Ivanovic-Zuvic et. al, 2007; Tohen, Frank, Bowden, Colom, Ghaemi, Yatham, et. al. 2009; Iglesias-García y Prieto, 2012). Es una escala hetero-aplicada utilizada en pacientes con diagnóstico previo de depresión, principalmente para evaluar los cambios sintomáticos y tener un registro cuantitativo de la gravedad de dichos síntomas (Bobes, Portilla, Bascarán, Sáiz y Bousoño, 2002).

La escala se “valora según la información obtenida en la entrevista clínica y acepta información complementaria de otras fuentes secundarias” (Bobes, et. al, 2003, p.2)

Los 17 ítems evalúan Humor depresivo, Sentimientos de culpa, Suicidio, Insomnio precoz, Insomnio intermedio, Insomnio tardío, Trabajo y Actividades, Inhibición psicomotora, Agitación psicomotora, Ansiedad psíquica, Ansiedad somática, Síntomas somáticos gastrointestinales, Síntomas somáticos generales, Síntomas genitales, Hipocondría, Pérdida de peso e Introspección (Purriños, sf.). Cada ítem tiene de tres a cinco respuestas posibles, con una puntuación de 0-2, 0-3 ó de 0-4, correspondientemente. Por ejemplo, el ítem *humor depresivo*, puntuará 0 si está *ausente*, 1 si *expresa estas sensaciones solamente si le preguntan cómo se siente*, 2 si *relata estas sensaciones espontáneamente*, 3 si *las expresa como sensaciones no comunicadas verbalmente (expresión facial, postura, voz, tendencia al llanto)* y finalmente puntúa 4 si *manifiesta estas sensaciones espontáneamente en su comunicación tanto verbal como no verbal* (Purriños, sf.).

La puntuación total es la suma de las puntuaciones asignadas a cada ítem, siendo el puntaje mínimo 0 y el máximo 52 (Purriños, sf.).

Se utilizaron los puntos de corte señalados por Bobes, Portilla, Bascarán, Sáiz y Bousoño (2002), los cuales son: No deprimido: 0-7, Distimia: 8-14, Depresión moderada a grave: ≥ 15 .

En cuanto a las propiedades psicométricas de la escala, no hay evidencia en la población chilena, sin embargo en otros países se ha reportado una adecuada validez discriminante (con la Escala de Impresión Clínica Global, $p < 0.01$) y fiabilidad ($\alpha = 0.9$) (Bobes, et. al, 2003).

5.3.3 Encuestas de calidad de vida

Quality of life Bipolar Disorder [QoL. BD]: Se utilizó la versión en español adaptada por las autoras de la presente investigación². Es un cuestionario auto-administrado que tiene por objetivo determinar la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes diagnosticados con trastorno bipolar. Consta de 12 dimensiones obligatorias (Estado físico, Sueño, Ánimo, Cognición, Ocio, Vida social, Espiritualidad, Finanzas, Vida doméstica, Autoestima, Independencia e Identidad) y 2 opcionales (Trabajo y Educación), cada una de las cuales contiene cuatro ítems (56 ítems en total) (ver Figura 1). Es una escala tipo Likert con cinco opciones de respuesta en grado de acuerdo, donde se le pide al paciente que conteste en referencia a su experiencia durante los últimos siete días (“Crest.bd,”s.f.).

La interpretación del cuestionario está dada por el formato de respuesta y se establece para cada dimensión. Por ejemplo, una persona que obtiene un promedio cuatro en la dimensión vida doméstica, indica que en general está de acuerdo con la satisfacción de esa dimensión de su calidad de vida, o una persona que obtiene promedio 1 en esa dimensión, estaría informando que está muy en desacuerdo con la satisfacción de su vida doméstica (“Crest.bd,”s.f.).

Las propiedades psicométricas reportadas en la construcción del instrumento fueron: validez referida a criterio externo (SF-36: correlaciones entre 0.35 y 0.77; Q-LES-Q: correlaciones entre 0.27 y 0.89; $p < 0.01$) y fiabilidad interna con valores adecuados (alpha entre 0.79 y 0.93) (Michalak, Murray y the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

² Mayor detalle del procedimiento utilizado se encuentra en el capítulo Resultados.

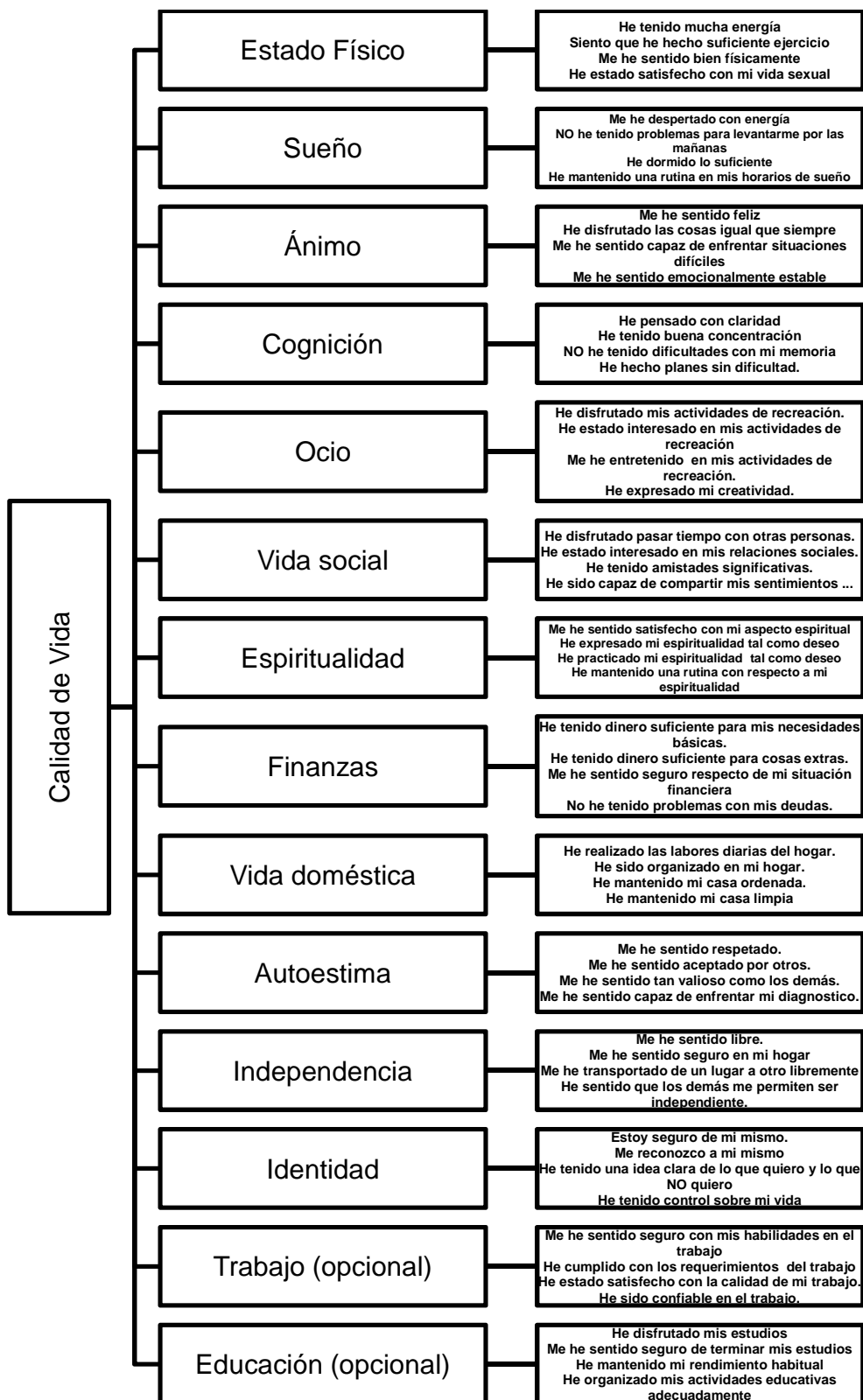


Figura 1: Dimensiones QoL. BD

Encuesta de salud SF-36 (Ware y Sherbourne, 1992 citados en Olivares-Tirado, 2006): Se utilizó la versión SF36v.2. Es un cuestionario auto-aplicado que mide la calidad de vida relacionada con la salud. Contienen 36 afirmaciones que buscan detectar estados positivos o negativos de la salud desde hace cuatro semanas atrás e incluye la medición del concepto de cambio global donde se compara la percepción del estado de salud actual con la del año anterior (pregunta de Estado de transición). Los ítems se ordenan en 8 dimensiones: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental; que se agrupan en el Componente de Salud Mental [CSM] y Componente de Salud Física [CSF] (ver Figura 2) (Olivares-Tirado, 2006).

Para realizar el cálculo del puntaje, primero se debe cambiar la dirección de 10 ítems para que todos queden en la misma gradiente, a mayor puntuación mejor estado de salud, luego se suman los puntajes por dimensión y por componente donde se deja fuera la pregunta de Estado de Transición la cual se interpreta de manera independiente. Por último se debe realizar una transformación de los puntajes a una escala de 0 (*peor salud*) a 100 (*mejor salud*).

Las propiedades psicométricas del cuestionario para la población chilena fueron informadas por Olivares-Tirado (2006) dando valores adecuados para la fiabilidad interna (alpha entre 0.76 y 0.92). En cuanto a la evidencia de validez de estructura, el análisis de componentes principales confirmó los dos factores del cuestionario (Salud Física y Salud Mental) (Olivares-Tirado, 2006).

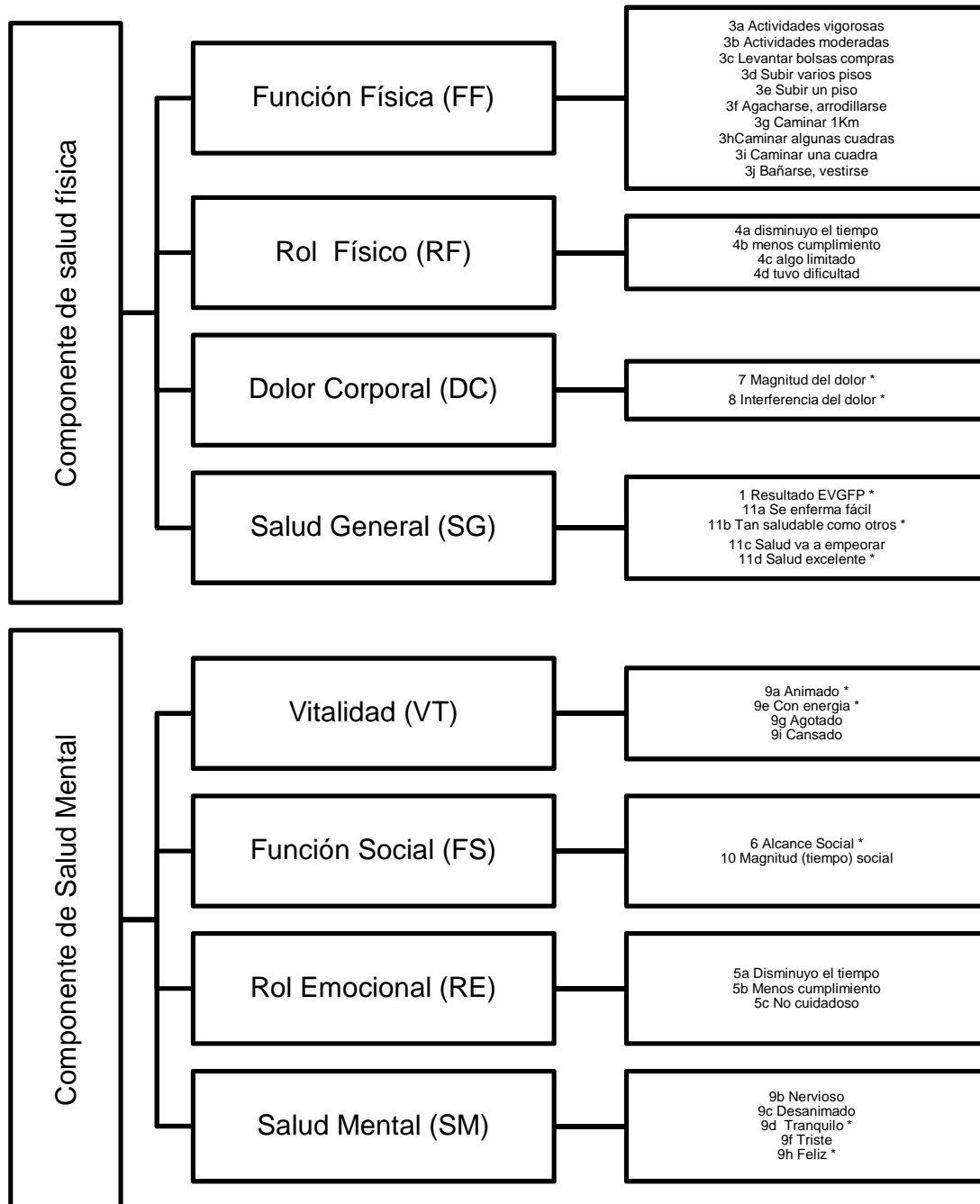


Figura 2: Dimensiones SF-36 (* ítems que se invierten)

5.4 Procedimiento

Esta investigación se inició con la solicitud de autorización para la validación chilena del instrumento QoL. BD a los autores canadienses en el mes de Abril de 2012 (Anexo 3: Correo electrónico de autorización para validar el instrumento QoL. BD).

Luego, se realizó el proceso de adaptación y traducción al español del cuestionario de calidad de vida a través de un diseño inverso (o back translation). Esta etapa se desarrolló entre los meses de Julio y Agosto de 2012.

Posteriormente se solicitó la autorización a los directores de cada centro de salud mental donde se deseaba trabajar, una vez obtenida ésta, se prosiguió con la solicitud de aprobación del procedimiento por parte de los comités de ética correspondientes a cada centro de salud mental. Todo este procedimiento se llevó a cabo entre los meses de Octubre de 2012 y Abril de 2013.

Para la aplicación de los instrumentos se convocó a los participantes a través de afiches publicados en murales de los centros clínicos participantes de la investigación y por avisos en redes sociales (ej.: blogs).

Dado que la aplicación de los instrumentos sería llevada a cabo por las autoras de la investigación de manera paralela, se realizó un entrenamiento de ambas para calibrar principalmente la evaluación clínica de los sujetos. Además se construyó un manual de aplicación (Anexo 4: Manual de aplicación). Esto tenía el objetivo de minimizar una posible fuente de error en los resultados provocado por la existencia de más de un evaluador (Hernández, Fernández y Baptista, 2010).

Tanto para la aplicación piloto como en la experimental se hizo una sesión con cada participante donde primero se le presentó el documento del consentimiento informado; una vez que éste estuvo firmado por ambas partes, se le preguntó al paciente sus datos sociodemográficos, se aplicó la MINI y se obtuvo la información para completar las escalas de Hamilton y de Young lo que permitió confirmar el diagnóstico, obtener información acerca de la sintomatología actual y detectar la presencia de comorbilidad psiquiátrica.

Luego se les pidió a los sujetos contestar de forma autónoma ambos cuestionarios de calidad de vida (QoL. BD y SF-36). Después de recopilar la información del grupo clínico, se pudo contactar al grupo control para realizar el mismo procedimiento.

Los datos sociodemográficos y del cuestionario MINI se ingresaron al momento de la entrevista en el programa Epidata 3.1 para su posterior exportación al programa Statistical package for the social sciences [SPSS 20]. La información de la escala de Hamilton, de

Young y de los dos cuestionarios de calidad de vida se ingresaron una vez concluida la entrevista en el programa SPSS 20. La recolección de datos finalizó a principios del mes de Julio de 2013.

Finalmente se procedió al análisis de los resultados y redacción del informe.

5.5 Aspectos éticos

Este estudio fue aprobado por el comité de ética del Servicio de Salud Oriente (ver Anexo 5: Carta de aprobación comité de ética del Hospital del Salvador) y el comité de ética de la Clínica Universitaria de la Universidad de Chile (ver Anexo 6: Carta de aprobación comité de ética de la Clínica Psiquiátrica Universitaria). Y se administraron formatos de consentimiento informado a cada participante, cumpliendo con lo dispuesto en la ley N° 20.120 *sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana*. (Anexo 7: Consentimiento aplicado en la Clínica Psiquiátrica Universitaria y Anexo 8: Consentimiento aplicado al grupo control y en el Hospital del Salvador).

5.6 Técnicas de análisis de datos

5.6.1 Análisis descriptivo

En primer lugar se procedió a describir el grupo clínico y el grupo control, con el objetivo de obtener una visión general de las características de cada uno. Para las variables categóricas (nivel de estudio, sexo, estado civil y categorías diagnósticas) se presentan tablas de frecuencia y/o gráficos de barra. En la variable edad se informa la media, la desviación estándar y se presentan los datos en un gráfico de barra.

5.6.2 Análisis inferencial

Para establecer si hay diferencias significativas entre los grupos se realizaron pruebas de hipótesis entre grupo clínico y no clínico. Se utilizó la prueba de X^2 para las variables categóricas y la prueba T para muestras independientes para la edad; y entre grupo de pacientes bipolares tipo I y II se utilizó la prueba X^2 para las variables categóricas y la prueba no paramétrica Test U de Mann-Whitney para edad.

5.6.3 Validez referida a criterio externo

Para obtener evidencia de validez referida a criterio externo se calculó el coeficiente momento de Pearson y el coeficiente de determinación entre las dimensiones del QoL. BD y el SF-36.

5.6.4 Índice de Confiabilidad

Para obtener indicadores de confiabilidad del cuestionario QoL. BD se calculó el coeficiente alpha de Cronbach, cuyos valores oscilan entre 0 y 1. Mientras mayor el índice mejor confiabilidad del instrumento. De este modo, un coeficiente que supera el 0.7 se considerará como aceptable (Prieto y Delgado, 2010).

5.6.5 Utilidad diagnóstica

Para establecer la utilidad diagnóstica se determinó la sensibilidad (probabilidad de obtener una percepción positiva de la calidad de vida cuando la persona tiene una buena calidad de vida) y la especificidad (probabilidad de obtener una percepción negativa de la calidad de vida cuando la persona tiene una mala calidad de vida) a través de las curvas ROC. El parámetro que se estimó es el área bajo la curva [AUC] y su interpretación está dada por la cercanía a 1 que indica discriminación perfecta, o a 0,5 que es no discriminación; en este caso, entre una percepción buena o mala de la calidad de vida. Además, se realizó un análisis discriminante con el objetivo de indicar el punto de corte óptimo para establecer dicha discriminación

6. RESULTADOS

En el siguiente apartado se presentan los resultados obtenidos en el proceso de adaptación, aplicación piloto y en la aplicación experimental, los cuales corresponden a los objetivos de esta investigación.

6.1 Adaptación del cuestionario de calidad de vida.

Se realizó el proceso de adaptación y traducción del cuestionario QoL. BD cumpliendo así con el primer objetivo de la presente investigación. Esto se llevó a cabo a través de un diseño inverso (o back translation), el que detecta problemas en las traducciones o adaptaciones permitiendo evaluar la calidad de la traducción (Hambleton, 1996 citado en Muñiz y Hambleton, 1996). Este procedimiento consistió en traducir el cuestionario del inglés al español por dos psicólogos de modo independiente. Ambas traducciones fueron discutidas y consensuadas por el equipo de investigación y los traductores. Posteriormente, la versión resultante fue retraducida al inglés por otros dos traductores³, llegando de la misma manera a una versión consensuada en inglés que fue enviada a Erin Michalak (miembro del equipo que creó el instrumento) para su aprobación definitiva (Anexo 9: Correo electrónico de aprobación de la versión en español).

6.2 Aplicación piloto

Una vez obtenida la aprobación de la versión en español del QoL. BD se procedió a la aplicación piloto a una muestra de 6 pacientes bipolares, con el objetivo de evaluar la claridad tanto de la formulación de las instrucciones como de los ítems. En la misma ocasión se firmó el documento de consentimiento informado y se aplicaron los demás instrumentos, lo que permitió estimar los tiempos del procedimiento.

Los resultados fueron los siguientes (ver Anexo 10: QoL. BD versión en español):

- La pregunta filtro *¿Está Ud. Actualmente trabajando de manera remunerada o voluntaria?* fue cambiada por *¿Está Ud. Actualmente trabajando de manera remunerada y/o voluntaria?*
- Se cambió el formato de ambas preguntas filtro (ver Figura 3)
- Se agregaron las etiquetas de las opciones de respuesta (Muy en desacuerdo, En desacuerdo, Ni de acuerdo ni en desacuerdo, De acuerdo, Muy de acuerdo) después de cada pregunta filtro.

³ El grupo de traductores que colaboró en esta etapa eran todos psicólogos con conocimiento de ambos idiomas y familiarizados con ambas culturas. Tres de ellos estaba instruido en aspectos psicométricos básicos de la construcción de test.

- El tiempo promedio de aplicación fue de 50 minutos, dentro de los cuales 7 minutos correspondieron al tiempo que demora responder el cuestionario QoL. BD.

<p>Formato antiguo:</p> <p>¿Está Ud. Actualmente trabajando de manera remunerada o voluntaria? Sí No</p>
<p>Formato nuevo:</p> <p>¿Está Ud. Actualmente trabajando de manera remunerada y/o voluntaria?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>Formato antiguo:</p> <p>¿Está Ud. Actualmente estudiando? Sí No</p>
<p>Formato nuevo:</p> <p>¿Está Ud. Actualmente estudiando?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>

Figura 3: Cambios en preguntas filtros

6.3 Aplicación experimental.

Luego de integrar las observaciones obtenidas en la aplicación piloto, se realizó la aplicación experimental de todos los cuestionarios, tanto al grupo clínico como al no clínico. Posteriormente se realizaron los análisis estadísticos pertinentes para cada objetivo, lo que se detalla a continuación:

6.3.1 Descripción de la muestra.

En el presente apartado se detalla en primer lugar las características sociodemográficas (edad, sexo, estado civil y nivel educacional) y las comorbilidades de la totalidad de la muestra (n=63). Luego se comparan estas características del grupo clínico (n= 32) con el grupo no clínico (n=31). Y por último, se realiza la comparación entre el grupo de pacientes bipolares tipo I (n=15) y el grupo de pacientes bipolares tipo II (n=17).

Edad

El promedio de la edad de la muestra total es de 37,8 ($\pm 12,3$) años. El rango de edad en el grupo clínico fue de 18 a 64 años, con una media de 38 ($\pm 12,5$) años. El grupo no clínico presentó un rango etario entre 18 y 63 años, con una media de 37 ($\pm 12,3$) años. Al comparar esta variable entre grupo clínico y no clínico se observó (ver Gráfico 1) que no hay una diferencia significativa entre las medias ($t=0,144$; $\text{sig.}=0,886$). Dentro del grupo clínico, los pacientes bipolares tipo I presentaron un rango de edad de 18 a 64 años, con una media de 38,7($\pm 13,6$) años; en cambio el rango de edad en los pacientes bipolares tipo II fue de 24 a 60 años, con una media de 37,3 ($\pm 11,6$) años. Al comparar esta variable entre estos grupos no se observó una diferencia significativa ($U=123$; $\text{sig.}=0,865$).

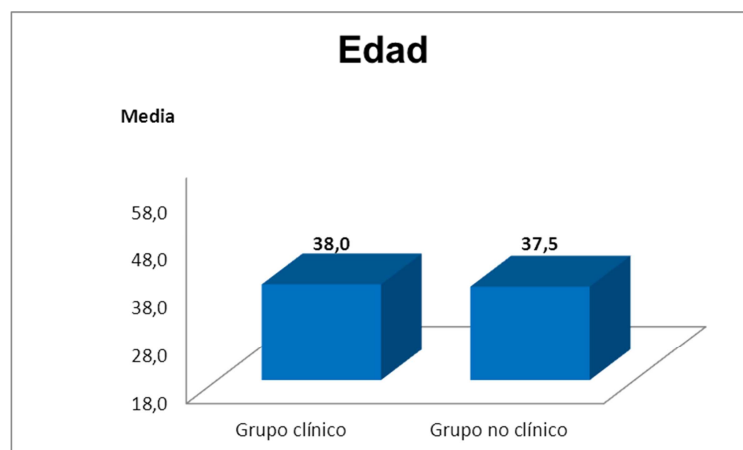


Gráfico 1: Media de edad por grupo

Sexo

El 79% de los sujetos que participaron en esta investigación son mujeres. Al comparar el grupo clínico con el no clínico se mantiene la tendencia de ser mayoritariamente mujeres, con un 69% y un 71 %, respectivamente (ver Gráfico 2). Esta variable no presenta una asociación significativa ($\chi^2= 0,037$; sig.=0,848) entre estos dos grupos. Dentro del grupo clínico, en los pacientes bipolares tipo I las mujeres representan 64,7%, con una relación de 2:1. En los pacientes bipolares tipo II las mujeres corresponden al 73,3%, con una relación de 3:1. Al comparar esta variable en estos dos grupos no se observó una asociación significativa ($\chi^2=0,276$; sig.=0,599).

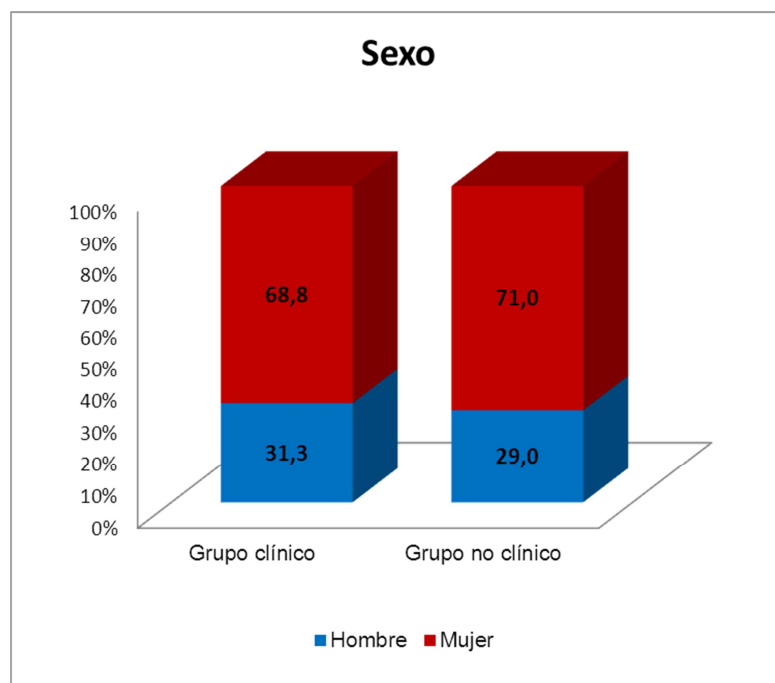


Gráfico 2: Porcentaje de hombres y mujeres por grupo

Estado civil

Respecto al estado civil, la mayor parte de los sujetos son solteros, correspondiendo al 63,5% de la muestra total, los casados representan el 23,8% y los separados un 12,7%. En el Gráfico 3 se observa que esta tendencia se mantiene al comparar el grupo clínico con el no clínico. Esta variable no presentó una asociación significativa ($\chi^2=0,134$; sig.=0,714) entre estos dos grupos. Dentro del grupo clínico, los pacientes bipolares tipo I presentan una distribución más homogénea entre solteros (53,3%) y casados (40%), y los separados siguen siendo la minoría con un 6,7%. Por otro lado, los pacientes bipolares tipo II si bien siguen la distribución general, con la mayoría en los solteros (70,6%), esto no ocurre en las demás categorías donde se invierten las relaciones, presentándose más separados (23,5%) que casados (5,9%).

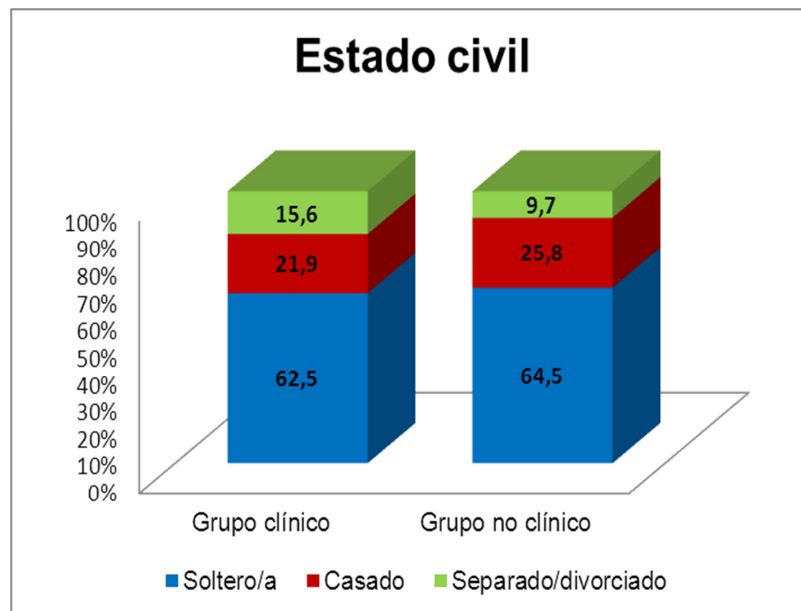


Gráfico 3: Estado civil por grupo

Nivel educacional

En relación al nivel de estudios, más de la mitad de la muestra total completó su educación técnica o universitaria con un 57,2%, casi un tercio no ha terminado sus estudios superiores (30,2%) y sólo una minoría reportó tener enseñanza media completa (6,3%) e incompleta (6,3%). Al comparar entre grupo clínico y no clínico, en el primero más de la mitad (56%) había completado sus estudios técnicos o universitarios, casi un tercio (31%) no logró terminar sus estudios superiores, el 6% tiene enseñanza media completa y el 7% no completó su enseñanza media. Como se observa en el Gráfico 4, en el segundo grupo se mantiene la tendencia donde la mayoría tiene estudios superiores completos. Esta variable no presenta una asociación significativa ($\chi^2=0,002$; sig.=0,962) entre estos dos grupos. En el grupo clínico, tres cuartos de los pacientes bipolares tipo I reportaron tener estudios superiores ya sean completos (41,2%), o incompletos (35,3%); y los que han completado su enseñanza media igualan en número a los que no (11,8% cada uno). En cambio en los pacientes bipolares tipo II, la mayoría completó sus estudios superiores (73,3%) y el porcentaje restante no lo hizo (26,7%).

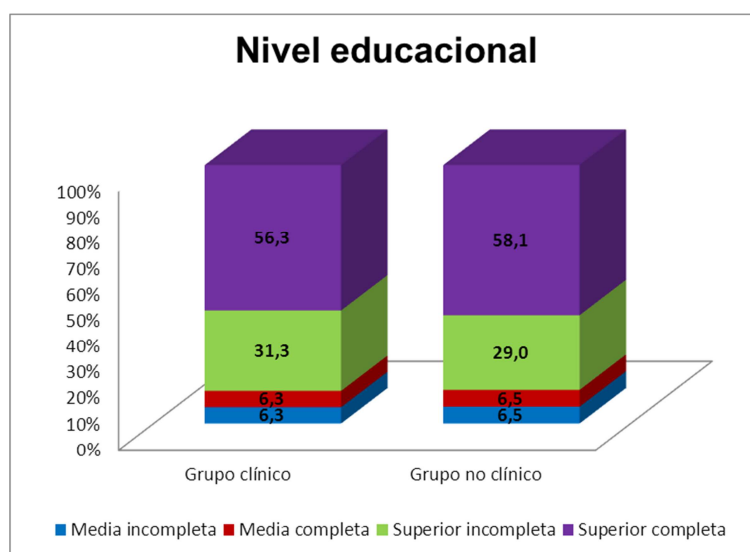


Gráfico 4: Nivel educacional por grupo

En resumen, en las variables sociodemográfica (sexo, edad, estado civil y nivel educacional) no se observaron diferencias significativas ($p<0,001$) entre ambos grupos, logrando así una homogeneidad entre grupo clínico y no clínico.

Comorbilidad

De las comorbilidades que se presentaron en la muestra, comparando grupo clínico con no clínico, cabe destacar que se registraron mayor cantidad de comorbilidades en el primer grupo que en el segundo, es decir hay trastornos que éstos últimos no presentaron (ver Anexo 11: Comorbilidades presentes en la muestra). Además, hay más sujetos del grupo clínico que no clínico que presentaron comorbilidades en el momento de la entrevista, con excepción de las crisis actuales de angustia con síntomas limitados las cuales se presentaron mayoritariamente en el grupo no clínico.

La comorbilidad menos frecuente en ambos grupos (clínico/no clínico) son los trastornos de la conducta alimentaria. En relación a este tema, se desprendió de los datos obtenidos (índice de masa corporal) que cerca de la mitad de los pacientes bipolares tiene sobrepeso (pre obeso: 38%; obesidad moderada: 12% y obesidad mórbida: 3%). Por su parte en el grupo no clínico menos de la mitad tiene sobrepeso (pre obeso: 26% y obesidad moderada: 16%).

Al comparar las comorbilidades entre tipos de TB, se puede dar cuenta de que los trastornos más graves se presentaron en más pacientes bipolares tipo I que tipo II, por ejemplo, el 41% de los pacientes bipolares tipo I presentó un nivel de riesgo suicida de alto riesgo, en comparación al 26,7% de los pacientes bipolares tipo II. Dentro de los trastornos de ansiedad el 41% de los pacientes TB tipo I informaron mayor frecuencia del trastorno obsesivo compulsivo en contraste al 26,7% de los pacientes bipolares tipo II.

Finalmente, la comorbilidad con el trastorno de la conducta alimentaria está dentro de las menos frecuente en ambos grupos (no se presentó en los pacientes TB tipo I y en los pacientes TB tipo II se informó en el 6,7% de los casos).

Sintomatología depresiva

La sintomatología depresiva presente al momento de la entrevista fue medida a través de la Escala de Hamilton. Los resultados revelaron que solo un sujeto del grupo no clínico presentaba distimia. Esta situación cambia en el grupo de pacientes bipolares donde se observó que un poco más de la mitad del grupo presentó síntomas depresivos (ver Gráfico 5). Además, al comparar entre pacientes bipolares tipo I y II, se observa que en el primer grupo menos de la mitad de los pacientes informó síntomas depresivos (41,2%), y la mayoría en el segundo grupo presentó distimia (46,7%).

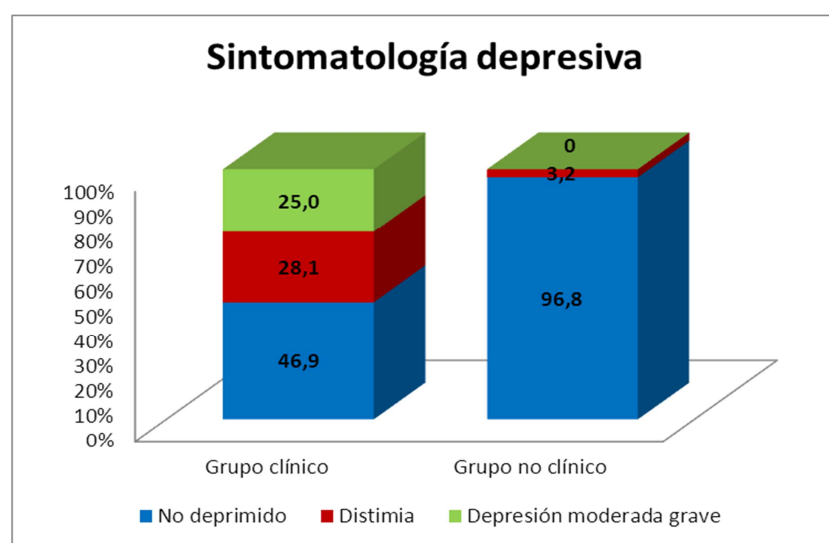


Gráfico 5: Porcentaje de casos con sintomatología depresiva presente por grupo

Sintomatología maniaca

La sintomatología maniaca presente al momento de la entrevista fue medida con la Escala de Young. Como se observa en el Gráfico 6, la mayoría de los sujetos del grupo clínico presentaron remisión sintomática y solo una persona (3,1%) presentó sintomatología maniaca de moderada a grave. Al desagregar este grupo, se puede dar cuenta también que esa persona corresponde al grupo de los pacientes bipolares tipo I, en este grupo el 70,6% se observó con remisión sintomática, y un poco más del 80% presentó la misma condición dentro de los pacientes bipolares tipo II.

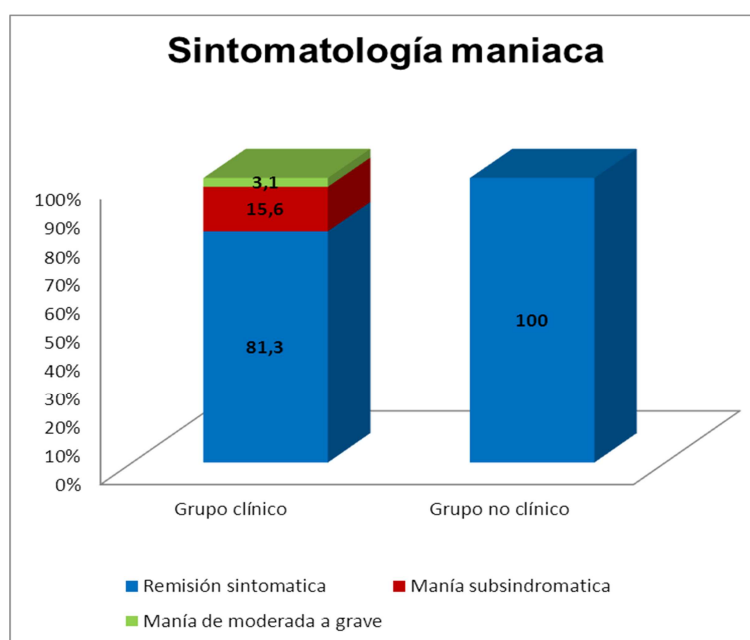


Gráfico 6: Porcentaje de casos con sintomatología maniaca presente por grupo

Calidad de vida relacionada con la salud.

La calidad de vida relacionada con la salud fue medida en todos los sujetos entrevistados a través del QoL. BD y la encuesta SF-36. Como se esperaba, en el primer cuestionario se observó que el grupo clínico en comparación al grupo no clínico, percibe su calidad de vida de manera más negativa en todas las dimensiones, siendo las dimensiones Educación, Trabajo y Estado físico las peor evaluadas por ambos grupos (Gráfico 7). Dentro del grupo clínico, al comparar entre pacientes bipolares tipo I y II no se observaron grandes diferencias en cómo perciben su calidad de vida en las distintas dimensiones (para mayor detalle ver Anexo 12: Tabla de resultados del cuestionario QoL. BD).

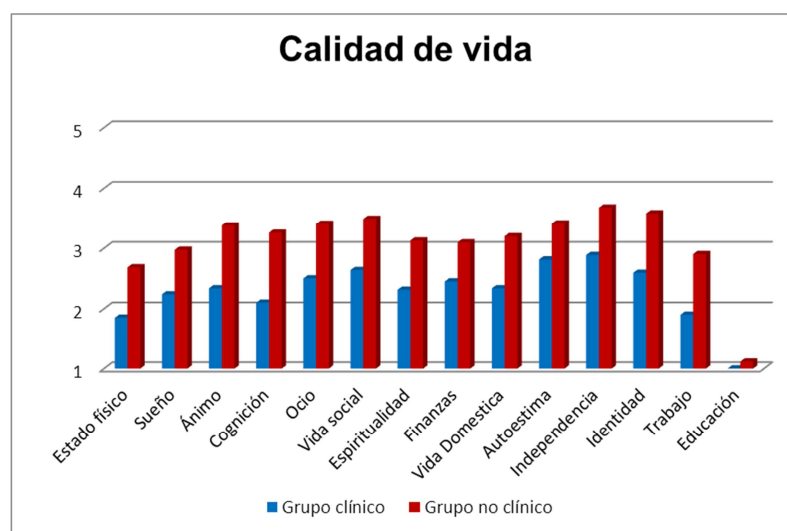


Gráfico 7: Media de las dimensiones del QoL. BD en cada grupo

La calidad de vida medida con el SF 36 también es percibida más negativamente en el grupo clínico que en el no clínico (ver Gráfico 8), siendo la dimensión Vitalidad la peor evaluada en el primer grupo y el Estado de Transición en el segundo grupo. Dentro del grupo clínico, al comparar entre pacientes bipolares tipo I y II, los primero tienen una mejor percepción de su calidad de vida en la mayoría de las áreas evaluadas, con excepción de Vitalidad, Rol emocional y Salud mental, lo que se traduce en que los pacientes bipolares tipo I obtuvieron menores puntajes en el componente de salud mental (para mayor detalle ver Anexo 13: Tabla de resultados de la encuesta SF-36).

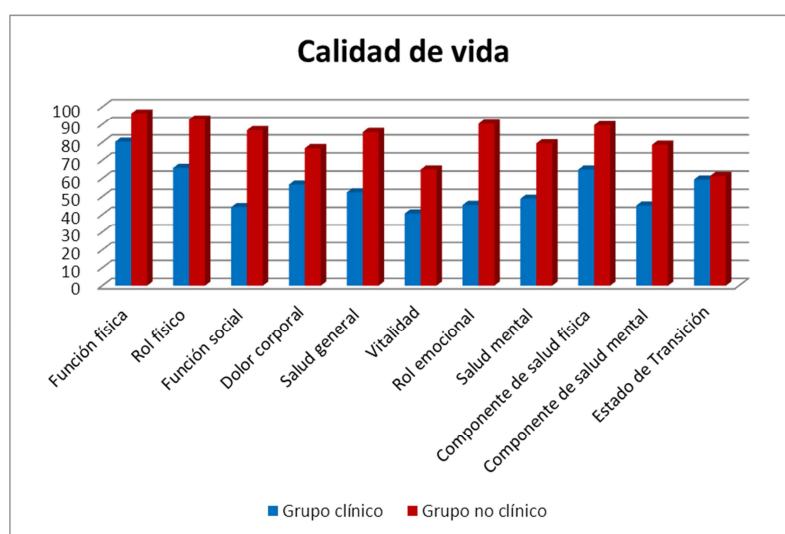


Gráfico 8: Media de las dimensiones del SF-36 en cada grupo

6.3.2 Fiabilidad

Con respecto al objetivo específico en el que se busca establecer evidencia de fiabilidad del instrumento QoL. BD en una muestra de pacientes bipolares tipo I y II chilenos atendidos en centros de salud públicos y privados, de ambos sexos, entre 18 y 65 años, se realizaron los cálculos de fiabilidad por dimensión y para el puntaje total del QoL. BD (con y sin las dimensiones opcionales) a través del Coeficiente alpha de Cronbach. En la Tabla 1, se observa que gran parte de las dimensiones tienen una fiabilidad dentro de rangos aceptables de acuerdo a los criterios establecidos por Prieto y Delgado (2010). No obstante, para Estado físico, Cognición e Independencia se obtuvieron alphas con valores inferiores a 0,7, los cuales se consideran como regulares por Hernández, Fernández y Baptista (2010). El error de medida especificado en la Tabla 1 es importante considerarlo al momento de interpretar los puntajes individuales en cada

dimensión, ya que, de acuerdo a la teoría clásica de los test, el puntaje real de cada sujeto será el puntaje obtenido \pm el error de medida (Aiken, 2003). Observando el alpha del total (con 48 o 56 ítems) se puede establecer que el QoL. BD es un instrumento con alta confiabilidad para la población de pacientes bipolares estudiada.

Dimensiones QoL. BD	α	Error de medida
Estado físico	0,64	0,40
Sueño	0,79	0,40
Ánimo	0,76	0,33
Cognición	0,69	0,35
Ocio	0,90	0,25
Vida Social	0,84	0,32
Espiritualidad	0,90	0,27
Finanzas	0,93	0,28
Vida domestica	0,95	0,21
Autoestima	0,73	0,38
Independencia	0,67	0,40
Identidad	0,85	0,33
Total (48 ítems)	0,95	7,43
Total (56 ítems)	0,96	8,35

Tabla 1: Coeficientes de fiabilidad del QoL. BD

6.3.3 Validez referida a criterio externo

La validez referida a criterio externo se obtuvo a partir de correlaciones de Pearson y del coeficiente de determinación, entre las 14 dimensiones del QoL. BD y las ocho dimensiones del SF-36, además del Componente de Salud Física, Componente de Salud Mental y la Pregunta del Estado de transición. A través de dicho procedimiento se logró alcanzar el objetivo específico que buscaba establecer evidencia de validez referida a criterio externo del instrumento QoL. BD en una muestra de pacientes bipolares tipo I y II chilenos atendidos en centros de salud públicos y privados, de ambos sexos, entre 18 y 65 años. A continuación se señalan las correlaciones significativas obtenidas en los análisis estadísticos.

QoL. BD Total

Los puntajes totales (con 48 y 56 ítems) del QoL. BD se relacionaron de manera directa y significativamente ($p < 0,001$) con ambos componentes de salud del SF-36 como se muestra en la Tabla 2. El valor de correlación más alto se obtuvo entre el total de la QoL. BD con 56 ítems y el componente de salud mental ($r = 0,819^{**}$). Esto se puede interpretar a través del coeficiente de determinación de tal modo que la variación del QoL. BD (56 ítems) explica el 67% de la variación del componente de salud mental y el 33% restante se debe a variables diferentes al cuestionario. Lo anterior indica que ambos cuestionarios miden conceptos similares.

QoL. BD	Componentes de Salud SF-36
Total(48ítems)	Componente de Salud Física ($r = ,708^{**}$)
	Componente de Salud Mental ($r = ,774^{**}$)
Total (56ítems)	Componente de Salud Física ($r = ,761^{**}$)
	Componente de Salud Mental ($r = ,819^{**}$)

Tabla 2: Correlaciones entre los puntajes totales QoL.BD y ambos componentes del SF-36 (* $p < 0,05$ y ** $p < 0,001$)

Dimensión Estado Físico (QoL.BD)

Esta dimensión correlacionó directa y significativamente ($p < 0,001$) con siete dimensiones y con ambos componentes de salud del SF-36, como se observa en la Tabla 3. Las correlaciones más altas se obtuvieron con el Componente de Salud Mental ($r = 0,768$), Vitalidad ($r = 0,744$), Componente de Salud Física ($r = 0,698$) y Función Física ($r = 0,642$). Esto se puede interpretar a través del coeficiente de determinación, de tal modo que por ejemplo, la variabilidad de la dimensión Estado Físico explica el 58,9% de la variabilidad del Componente de Salud Mental y el 55,3% de la variabilidad de la dimensión Vitalidad y el porcentaje restante (41,1% y 44,7%, respectivamente) son explicados por variables distintas al cuestionario. Dichas dimensiones reportan sobre cómo se siente el sujeto en relación a su estado físico, a su energía, a su estado de ánimo, o cuales son las actividades físicas que puede realizar, lo que concuerda con la dimensión Estado Físico del QoL. BD, dado que ésta indaga sobre la energía del sujeto, evalúa la cantidad de ejercicio realizado, bienestar físico y sexual.

Es relevante considerar que los autores del instrumento informaron datos similares a los encontrados en la presente investigación, reportando correlaciones directas y significativas con la dimensión Vitalidad ($r = 0,75$), Función Física ($r = 0,35$), Rol Físico

($r=0,44$) y Dolor Corporal ($r=0,58$) (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

Dimensión QoL. BD	Dimensiones SF-36
Estado Físico	Componente de Salud Mental (CSM) ($r=0,768^{**}$)
	Vitalidad (VT)($r=0,744^{**}$)
	Componente de Salud Física (CSF) ($r=0,698^{**}$)
	Función Física (FF) ($r=0,642^{**}$)
	Salud General (SG)($r=0,592^{**}$)
	Salud Mental (SM)($r=0,592^{**}$)
	Rol Emocional (RE)($r=0,589^{**}$)
	Función Social (FS)($r=0,536^{**}$)
	Rol Físico (RF)($r=0,526^{**}$)
	Dolor Corporal (DC)($r=0,418^*$)
Pregunta de Estado de Transición ($r=0,363^*$)	

Tabla 3: Correlación entre Estado Físico y SF-36 (* $p<0,05$ y ** $p<0,001$)

Dimensión Sueño (QoL. BD)

Esta variable tuvo una asociación directa y significativa ($p<0,001$) con seis dimensiones y con ambos componentes de salud del SF-36. Como se observa en la Tabla 4, las correlaciones más altas se obtuvieron con la dimensión Vitalidad ($r=0,679$), Componente de Salud Mental ($r=0,67$) y Componente de Salud Física ($r=0,608$). Estos resultados cobran relevancia al realizar un análisis más detallado de lo que informa cada dimensión: la Vitalidad da cuenta de la energía del sujeto (agotado o cansado) y el componente de Salud Física otorga información sobre las actividades que puede realizar éste. Si estas variables se comparan con la dimensión Sueño del QoL. BD, queda de manifiesto la relación entre ellas, dado que ésta última aporta información sobre la energía del sujeto, dificultades para iniciar actividades y tiempo de sueño.

En la investigación realizada por los autores del instrumentos, no se reportaron correlaciones entre la Dimensión Sueño, y las dimensiones, los componentes de salud y la Pregunta de Estado de Transición del SF-36 (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

Dimensión QoL. BD	Dimensiones SF-36
Sueño	Vitalidad($r=0,679^{**}$)
	Componente de Salud Mental ($r=0,67^{**}$)
	Componente de Salud Física ($r=0,608^{**}$)
	Función Física ($r=0,576^{**}$)
	Dolor Corporal ($r=0,569^{**}$)
	Función Social ($r=0,523^{**}$)
	Salud Mental ($r=0,512^{**}$)
	Rol Emocional ($r=0,453^{**}$)
	Salud General ($r=0,441^*$)
Rol Físico ($r=0,426^*$)	

Tabla 4: Correlaciones entre Sueño y SF-36 (* $p<0,05$ y ** $p<0,001$)

Dimensión Ánimo (QoL. BD)

Esta variable tuvo una relación directa y significativa ($p<0,001$) con tres dimensiones, ambos componentes de salud y con la Pregunta de Estado de Transición del SF-36 (ver Tabla 5). Las correlaciones más elevadas se obtuvieron en la dimensión Salud Mental ($r=0,686$) y el Componente de Salud Mental ($r=0,661$). La relación que existe entre estos conceptos se explica por lo que cada uno de ellos informa. Así la dimensión Salud Mental y Componente de Salud Mental refieren sobre el estado de ánimo del sujeto (nervioso, animado, tranquilo, triste, feliz) de la misma manera la dimensión Ánimo del QoL. BD trata sobre el ánimo, capacidad de disfrutar y estabilidad emocional.

Es importante mencionar que las correlaciones obtenidas con las dos dimensiones del SF-36 son consistentes con lo informado por Michalak et. al (2010)., donde reportaron correlaciones directa y significativas con la dimensión Salud General ($r=0,77$) y Rol Emocional ($r=0,58$)

Dimensión QoL. BD	Dimensiones SF-36
Ánimo	Salud Mental (r=0,686**)
	Componente de Salud Mental (r=0,661**)
	Vitalidad (r=0,575**)
	Pregunta de Estado de Transición (r=0,508**)
	Salud General (r=0,488**)
	Componente de Salud Física (r=0,465**)
	Función Física (r=0,433*)
	Función Social (r=0,421*)
	Rol Emocional (r=0,371*)

Tabla 5: Correlaciones entre Ánimo y el SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

Dimensión Cognición (QoL. BD)

Esta dimensión correlacionó directa y significativamente ($p < 0,001$) con seis dimensiones y con ambos componentes de salud del SF-36 como se observa en la Tabla 6 donde se registran tres dimensiones con las más altas correlaciones, entre ellos se encuentra el Componente de Salud Mental ($r=0,683$), la dimensión Salud Mental ($r=0,641$) y el Componente de Salud Física ($r=0,639$). A pesar de que no existe en el SF-36 ítems que indaguen directamente sobre alteraciones cognitivas, se puede hipotetizar que las correlaciones obtenidas se deben a que las alteraciones en el estado de ánimo registradas en el SF-36 (nervioso, desanimado, tranquilo, triste y feliz) podrían interferir en las funciones cognitivas del sujeto ya sea en el pensamiento, atención, memoria o planificación (Castañeda y Tirado, 2008)., conceptos que se indagán en la dimensión Cognición

Michalak et. al (2010) no informaron correlaciones entre esta dimensión del QoL. BD y el SF-36.

Dimensión QoL. BD	Dimensiones SF-36
Cognición	Componente de Salud Mental (CSM) (r=0,683 ^{**})
	Salud Mental (r=0,641 ^{**})
	Componente de Salud Física (r=0,639 ^{**})
	Función Social (r=0,593 ^{**})
	Salud General (r=0,589 ^{**})
	Función Física (r=0,537 ^{**})
	Rol Emocional (r=0,535 [*])
	Vitalidad(r=0,492 ^{**})
	Rol Físico (r=0,458 ^{**})
	Dolor Corporal (r=0,408 [*])
	Pregunta de Estado de Transición (r=0,385 [*])

Tabla 6: Correlaciones entre Cognición y el SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

Dimensión Ocio (QoL. BD)

Esta variable se asoció de manera directa y significativa ($p < 0,001$) con cuatro dimensiones, con ambos componentes de salud y con la Pregunta de Estado de Transición del SF-36 como se registra en Tabla 7. El valor más alto se obtuvo en el Componente de Salud Física ($r = 0,606$). Si bien el concepto ocio no se indaga en el SF-36, la relación obtenida se explica porque el componente de Salud Física indaga sobre las actividades que puede realizar el sujeto en general, no especificando si son actividades de ocio o de trabajo, como si lo describe la dimensión del QoL. BD.

En la investigación realizada por los autores del instrumentos, no se informó correlaciones entre la dimensión Ocio y las dimensiones, los componentes de salud y la Pregunta de Estado de Transición del SF-36 (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

Dimensión QoL. BD	Dimensiones SF-36
Ocio	Componente de Salud Física (r=0,606**)
	Salud General (r=0,575**)
	Función Física (r=0,554 **)
	Dolor Corporal (r=0,533**)
	Componente de Salud Mental (r=0,495**)
	Función Social (r=0,497**)
	Pregunta de Estado de Transición (r=0,45**)
	Salud Mental (r=0,413*)

Tabla 7: Correlaciones entre dimensión Ocio y SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

Dimensión Vida Social (QoL. BD)

Esta dimensión tuvo una relación directa y significativa ($p<0,001$) solo con la dimensión Función Social del SF-36 (ver Tabla 8), obteniendo un valor de correlación de $r=0,625$. La relación entre ambos conceptos estaría dada por lo similar de la información que indagan. La dimensión Función Social informa sobre las limitaciones (ya sea por problemas en la salud física o del ánimo) en las actividades sociales, y por su parte la dimensión Vida Social reporta de manera más específica dicho tema, dando cuenta no sólo de las actividades sociales sino que también de la capacidad para disfrutarlas y evalúa la calidad de las relaciones sociales e interpersonales.

Es importante tener en cuenta que los resultados obtenidos coinciden con lo reportado por los autores del instrumento, donde informaron una correlación directa y significativa con la dimensión Función Social ($r=0,5$) (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

Dimensión QoL. BD	Dimensión SF-36
Vida Social	Función Social (r=0,625**)

Tabla 8: Correlaciones entre Vida Social y SF-36 (p<0,001)**

Dimensión Espiritualidad (QoL. BD)

La espiritualidad correlacionó directa y significativamente ($p<0,001$) con cinco dimensiones y con ambos componentes de salud del SF-36 como se observa en la Tabla 9. Las correlaciones más altas se obtuvieron con el Componente de Salud Mental ($r=0,745$), Vitalidad ($r=0,682$) y Salud Mental ($r=0,631$). Esto se puede interpretar a través del coeficiente de determinación, de modo que por ejemplo, la variabilidad de la

dimensión Espiritualidad explica el 55,5% de la variabilidad del Componente de Salud Mental y el 44,5% restante se explica por variables distintas al cuestionario. A pesar de que no existen dimensiones en el SF-36 que evalúen Espiritualidad, se obtuvieron asociaciones con dimensiones que miden la energía del sujeto (cansado, agotado) y el estado de ánimo (nervioso, desanimado, tranquilo, feliz y triste), las que dan cuenta de un bienestar general del sujeto. A diferencia de la dimensión Espiritualidad que informa sobre un bienestar existencial (la manera en que la gente entiende y vive su vida (Navas y Villegas, 2006) y la evaluación de la misma (satisfacción, expresión, practica y rutina de la espiritualidad). Es decir, en ambos cuestionarios se mide el bienestar de los sujetos, pero en uno se apunta a un bienestar general y en el otro a uno existencial.

Los autores del instrumento no dan cuenta de correlaciones con esta dimensión del QoL. BD y el SF-36 (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

Dimensión QoL. BD	Dimensiones SF-36
Espiritualidad	Componente de Salud Mental (r=0,745**)
	Vitalidad (r=0,682**)
	Salud Mental (r=0,631**)
	Componente de Salud Física (r=0,572**)
	Función Social (r=0,57**)
	Salud General (r=0,557**)
	Rol Emocional (r=0,497**)
	Función Física (r=0,441*)
	Pregunta de Estado de Transición (r=0,392*)
	Dolor Corporal (r=0,391*)
Rol Físico (r=0,398*)	

Tabla 1: Correlaciones entre Espiritualidad y SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

Dimensión Finanzas (QoL. BD)

Esta variable tuvo una asociación directa y significativa (p<0,05) con dos dimensiones del SF-36 como se registra en la Tabla 10, donde los valores de correlación son más bien bajos, esto se explica porque en el SF-36 no se explora sobre cómo se sienten las personas en relación a su estado económico como lo hace la dimensión Finanzas del

QoL. DB el cual da cuenta de la satisfacción de las necesidades básicas, satisfacción de gustos extras, seguridad financiera y control de deudas que tienen los pacientes.

Como era de esperar los autores no reportan relación entre la dimensión Finanzas y el SF-36 (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

Dimensión QoL BD	Dimensión SF-36
Finanzas	Función Social (r=0,439*) Salud General (r=0,356*)

Tabla 20: Correlaciones entre Finanzas y SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

Dimensión Vida Doméstica (QoL. BD)

Esta dimensión correlacionó directa y significativamente (p<0,05) con tres dimensiones del SF-36 (ver Tabla 11). Todas las correlaciones obtenidas fueron bajas (correlaciones inferiores a 0,4), lo que era esperable dado que el SF-36 no evalúa la realización de labores domésticas, organización, limpieza y orden del hogar como lo indaga la dimensión Vida Doméstica del QoL. BD, pero si se obtuvieron relaciones con dimensiones que indagan aspectos de la condición física de las personas.

Es relevante mencionar que los autores del instrumento no informaron correlaciones entre la dimensión Vida doméstica y el SF-36 (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

Dimensión QoL BD	Dimensiones SF-36
	Vitalidad (r=0,381*)
Vida Domestica	Función Social (r=0,366*) Rol Físico (r=0,365*)

Tabla 11: Correlaciones entre dimensión Vida Doméstica y SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

Dimensión Autoestima (QoI-BD)

Esta variable tuvo una relación directa y significativa (p<0,001) con cuatro dimensiones y ambos componentes de salud del SF-36 como se observa en la Tabla 12. Las correlaciones más altas se obtuvieron con el Componente de Salud Mental (r=0,676) y la dimensión Salud Mental (r=0,667), lo anterior implica que los conceptos se encuentran relacionados, pero no miden los mismo, ya que en el SF-36 no existen ítems que midan directamente la autoestima. La dimensión Salud Mental indaga sobre el estado

de ánimo del sujeto (nervioso, desanimado, tranquilo, triste y feliz) lo que puede influir en la autoestima, es decir en la evaluación que realiza el sujeto de sí mismo (Montt y Chávez, 1996). En cambio la dimensión Autoestima del QoL. BD indaga dicho concepto directamente, informando sobre la capacidad de enfrentar el diagnóstico, la valoración de sí mismo, la percepción de cómo lo respetan y aceptan los otros.

Por último, Michalak, et. al. (2010) no reportaron asociación entre la dimensión autoestima y el SF-36.

Dimensión QoL BD	Dimensiones SF-36
Autoestima	Componente de Salud Mental (r=0,676**)
	Salud Mental (r=0,667**)
	Vitalidad (r=0,588**)
	Función Social (r=0,571**)
	Salud General (r=0,501**)
	Componente de Salud Física (r=0,498**)
	Función Física (r=0,449*)
	Pregunta de Estado de Transición (r=0,375*)

Tabla 12: Correlaciones entre dimensión Autoestima y SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

Dimensión Independencia (QoL. BD)

La Independencia se asoció de manera directa y significativa ($p<0,001$) con cuatro dimensiones y ambos componentes de salud del SF-36 como se reporta en la Tabla 13. A pesar del alto nivel de significancia, los valores de correlación son de moderado a bajo (correlaciones entre 0,567 y 0,370). Lo anterior se explica porque el concepto independencia no es indagado en el SF-36, en cambio la dimensión Independencia del QoL. BD lo investiga directamente, informando sobre la capacidad del sujeto de sentirse libre, sentirse seguro, y sentir que los demás le permiten ser independiente, es decir valerse por sí mismo.

Michalak et. al (2010) no reportaron asociaciones entre la dimensión del QoL. BD antes mencionada y las dimensiones, componentes de salud y la Pregunta de Estado de Transición del SF-36.

Dimensión QoL BD	Dimensiones SF-36
Independencia	Salud General (r=0,567**)
	Componente de Salud Física (r=0,566**)
	Componente de Salud Mental (r=0,539**)
	Función Física (r=0,477**)
	Función Social (r=0,469**)
	Vitalidad (r=0,459**)
	Salud Anterior (r=0,441*)
	Salud Mental (r=0,436*)
	Dolor Corporal (r=0,412*)
	Rol Emocional (r=0,370*)

Tabla 13: Correlaciones entre Independencia y SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

Dimensión Identidad (QoL. BD)

Esta dimensión tuvo una relación directa y significativa ($p<0,001$) con cuatro dimensiones, ambos componentes de salud y con la Pregunta de Estado de Transición del SF-36 como se observa en la Tabla 14. Las correlaciones más altas se obtuvieron con el Componente de Salud Mental ($r=0,768$), dimensión Salud Mental ($r=0,669$) y Función Social ($r=0,643$). Esto se puede interpretar a través del coeficiente de determinación, de tal modo que por ejemplo, la variabilidad de la dimensión Identidad explica el 52,9% de la variabilidad del Componente de Salud Mental y el 47,1% restante se explica por variables distintas al cuestionario. A pesar de que no existen dimensiones en el SF-36 que evalúen directamente el concepto identidad, se obtuvieron asociaciones con dimensiones que miden el estado de ánimo (nervioso, desanimado, tranquilo, feliz y triste) y las limitaciones (ya sea por problemas en la salud física o del ánimo) en las actividades sociales. La dimensión Identidad del QoL. BD indaga sobre aspectos específicos del bienestar individual y social como estar seguro de sí mismo, reconocerse a sí mismo, saber lo que uno quiere y tener un control sobre la propia vida.

Es relevante considerar que los autores del instrumento no informaron correlaciones entre la dimensión de identidad y el SF-36 (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

Dimensión QoL. BD	Dimensiones SF-36
Identidad	Componente de Salud Mental (r=0,728**)
	Salud Mental (r=0,669**)
	Función Social (r=0,643**)
	Vitalidad(r=0,566**)
	Salud General (r=0,55**)
	Componente de Salud Física (r=0,543**)
	Pregunta de Estado de Transición (r=0,449**)
	Rol Emocional (r=0,441*)
	Función física (r=0,417*)
	Rol físico (r=0,372*)

Tabla 14: Correlaciones entre Identidad y SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

Dimensión Trabajo (QoL. BD)

Esta variable correlacionó directa y significativamente ($p < 0,001$) con seis dimensiones y ambos componentes de salud del SF-36 (ver Tabla 15). Las correlaciones más altas se registraron con el Componente de Salud Física ($r=0,735$), Salud General ($r=0,711$), Rol emocional ($r=0,687$), Componente de Salud Mental ($r=0,680$) y Rol Físico ($r=0,631$). Esto se puede interpretar a través del coeficiente de determinación, de tal modo que por ejemplo, la variabilidad de la dimensión Trabajo explica el 54% de la variabilidad del Componente de Salud Física y el 50,5% de la variabilidad de la dimensión Salud General, el porcentaje restante (46% y 49,5%, respectivamente) se explican por variables distintas al cuestionario.

Las dimensiones y componente del SF-36 que se relacionaron con la dimensión Trabajo del QoL. BD informan por una parte cómo percibe en general el sujeto su salud y por otra, si el sujeto ha tenido problemas en su trabajo por razones de salud y si ha disminuido su rendimiento laboral en relación al tiempo, cumplimiento y cuidado por causas emocionales. Lo anterior conceptualmente es equiparable a lo que indaga el QoL BD ya que reporta información sobre las habilidades en el trabajo, cumplimiento, calidad y si ha sido confiable dentro de este contexto.

Michalak, et. al (2010) no informaron asociaciones entre la variable del QoL BD antes descrita y el SF-36.

Dimensión QoL BD	Dimensiones SF-36
Trabajo	Componente de Salud Física (r=0,735**)
	Salud General (r=0,711**)
	Rol Emocional (r=0,687**)
	Componente de Salud Mental (r=0,680**)
	Rol Físico (r=0,631**)
	Vitalidad(r=0,563**)
	Función Física (r=0,497**)
	Salud Mental (r=0,480**)
	Función Social (r=0,423*)
	Dolor Corporal (r=0,384*)

Tabla 15: Correlaciones entre Trabajo (opcional) y SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

Dimensión Educación (QoL. BD)

Esta variable se asoció de manera directa y significativa ($p < 0,001$) con una dimensiones del SF-36 como se muestra en la Tabla 16. Dichas correlaciones tenían valores moderados a bajos (correlaciones entre 0,568 y 0,359), lo anterior era esperable dado que el SF-36 no mide la percepción que tienen las personas de su calidad de vida en el ámbito educacional.

En la investigación realizada por los autores del instrumentos, no se reportó correlaciones entre la dimensión Educación y las dimensiones del SF-36 (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010).

Dimensión QoL BD	Dimensiones SF-36
Educación	Pregunta de Estado de Transición (0,568**)
	Función Social (0,447*)
	Salud Mental (0,387*)
	Componente de Salud Mental (0,386*)
	Dolor Corporal (0,359*)

Tabla 36: Correlaciones entre dimensión Educación (opcional) y SF-36 (*p<0,05 y ** p<0,001)

6.3.4 Utilidad diagnóstica

La utilidad diagnóstica fue analizada a través de curvas ROC comparando el QoL. BD con los dos componentes de la encuesta SF-36, lo que permitió responder al objetivo que busca determinar la utilidad diagnóstica del cuestionario QoL. BD a través de la descripción de su especificidad y sensibilidad.

En el Gráfico 9 se puede apreciar que tanto en el QoL. BD como en los dos componentes de la SF-36 se presentaron curvaturas pronunciadas. Sin embargo, aunque todas las áreas estimadas son próximas a 1, el área estimada del primero es un poco menor que en los otros dos (Anexo 14: Tabla resultados análisis Curva ROC). Aun así, considerando la significación y los intervalos de confianza se puede inferir que las áreas estimadas en los tres casos (QoL BD., CSM y CSF) son distintas de 0,5, es decir todos discriminan entre una mala y una buena calidad de vida. En el QoL BD el punto de corte para establecer dicha discriminación es $170 \pm 7,43$ puntos con una sensibilidad de 87,9% y especificidad de 80%.

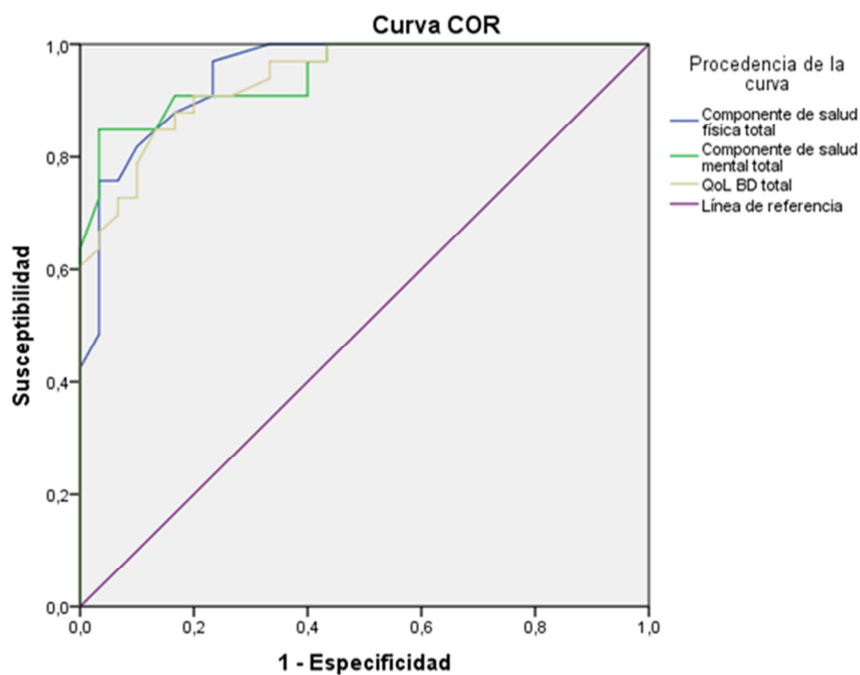


Gráfico 9: Sensibilidad y Especificidad comparada entre QoL. BD y el Componente de Salud Mental y Salud Física del SF-36

7. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

El trastorno bipolar es una enfermedad mental grave, crónica y de curso recurrente, la cual afecta de manera significativa la calidad de vida de los pacientes. Actualmente no se cuenta con instrumentos en español validados que midan la calidad de vida de manera específica en esta enfermedad psiquiátrica. Dado lo anterior la presente investigación tuvo por objetivo principal determinar las propiedades psicométricas (validez y fiabilidad) y la utilidad diagnóstica del cuestionario Quality of Life Bipolar Disorder [QoL. BD] para medir la calidad de vida en pacientes bipolares tipo I y II chilenos atendidos en centros de salud públicos y privados, de ambos sexos, entre 18 y 65 años. Para esto se realizó la adaptación del cuestionario QoL. BD que fue administrada tanto a pacientes bipolares como a personas sin trastorno bipolar. En base a los resultados es posible afirmar que el instrumento presenta evidencia de fiabilidad y validez referida a criterio externo, además de establecer que permite discriminar entre una buena y mala percepción de calidad de vida en pacientes bipolares.

Considerando los resultados obtenidos por los autores del instrumento original (Michalak, Murray & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, 2010) hay que mencionar en cuanto a fiabilidad, que ellos obtuvieron alphas de Cronbach más altos. Sin embargo, hay una coincidencia en las dimensiones con fiabilidad más alta (Vida doméstica ($\alpha=0,91$), Espiritualidad ($\alpha=0,93$) y Ocio ($\alpha=0,91$))⁴ con excepción de la dimensión Cognición ($\alpha=0,91$)⁵ donde se observó una marcada diferencia, obteniéndose en este estudio una fiabilidad menor. En cuanto a las dimensiones con fiabilidad más baja se encontraron similitudes entre ambas investigaciones (Estado físico ($\alpha=0,79$) e Independencia ($\alpha=0,81$))⁶.

Una fuente posible de error en la obtención de menores índices de confiabilidad es la fatiga (Cervantes, 2005) por la duración extensa de todo el proceso de evaluación (hay que considerar que antes de aplicar el cuestionario QoL. BD se realizó una entrevista clínica que duró en promedio 30 minutos). Otro factor que pudo inducir a error es la homogeneidad de la muestra (Aiken, 2003) en variables como sexo, comorbilidad, específicamente en el trastorno de ansiedad generalizada y en la presencia de sintomatología maniaca y depresiva.

⁴ Alphas de Cronbach obtenidas en el estudio de los autores del instrumento original

⁵ Alpha de Cronbach obtenida en el estudio de los autores del instrumento original

⁶ Alpha de Cronbach obtenida en el estudio de los autores del instrumento original

En lo concerniente a la validez referida a criterio externo se obtuvieron correlaciones entre las mismas dimensiones del cuestionario QoL. BD y el SF-36 que en el estudio realizado por los creadores del instrumento. Entre la dimensión Estado físico (QoL. BD) y Vitalidad (SF-36) se registró una correlación similar. Por otro lado, se obtuvieron tres asociaciones menores: las primeras fueron entre la dimensión Ánimo (QoL. BD) con Rol emocional y Salud general (ambas del SF-36), y la restante fue entre Estado físico (QoL. BD) y Dolor corporal (SF-36). En cambio se encontraron tres correlaciones mayores: las primeras entre la dimensión Estado físico (QoL. BD) con Función física y Rol físico (ambas del SF-36), y la otra fue entre Vida social (QoL. BD) y Función social (SF-36).

Cabe mencionar que además se obtuvieron correlaciones entre dimensiones que los autores canadienses no informaron y que están fundamentadas teóricamente, como por ejemplo la dimensión Ánimo y Autoestima (ambas del QoL. BD) con Salud mental (SF-36). No obstante, también se registraron algunas asociaciones entre conceptos que no se miden directamente en el SF-36, no descartándose que pudieran ser asociaciones espurias a pesar de su significancia (ejemplo: Vida doméstica (QoL. BD) y Función social (SF-36)), sin embargo el diseño de esta investigación no permite resolver esta hipótesis.

Las variaciones en las correlaciones obtenidas en este estudio se pueden explicar nuevamente por la homogeneidad de la muestra y por el menor tamaño de ésta.

Dada la existencia de asociaciones entre dimensiones de ambos cuestionarios, es posible concluir que el QoL. BD mide calidad de vida.

En este estudio se agregó información referida a la sensibilidad y especificidad del instrumento que no había sido reportada anteriormente. Se logró clasificar adecuadamente al 82,5% de los casos y se propone que $170 \pm 7,43$ puntos es el límite para distinguir entre una buena y mala percepción de calidad de vida con una sensibilidad del 87,9% y una especificidad del 80%. En comparación a lo obtenido con el SF-36 se puede decir que si bien el cuestionario QoL. BD no presenta una gran diferencia en cuanto a la utilidad diagnóstica ambos cuestionarios permiten discriminar entre una percepción buena o mala de calidad de vida.

Los resultados obtenidos muestran que el grupo de pacientes bipolares reportó puntajes significativamente menores que el grupo no clínico, tanto en el cuestionario SF-36 como en el QoL. BD ($p < 0.001$). Esto confirma la diferencia en la percepción de su calidad de vida entre los pacientes bipolares y el grupo no clínico encontrada en otros estudios (Sierra, Livianos y Rojo, 2005; Ishak et. al, 2012)

Al comparar la percepción de la calidad de vida entre pacientes TB tipo I y II, se encontró que el grupo de pacientes TB II obtuvo puntajes más bajos en 6 dimensiones del cuestionario QoL BD (Independencia, Vida doméstica, Finanzas, Vida social, Ocio y Cognición). De igual manera los pacientes bipolares tipo I obtuvieron puntajes más bajos en 5 dimensiones (Educación, Trabajo, Autoestima, Espiritualidad y Estado físico) y ambos grupos presentaron igual puntaje en 3 dimensiones (Sueño, Ánimo e Identidad).

Estos resultados pueden entenderse con el antecedente de que los pacientes bipolares tipo II reportan peor calidad de vida que los bipolares tipo I (Michalak, Yatham & Lam, 2005; Michalak, Yatham, Kolesar & Lam, 2006; Gutiérrez, 2008) debido a que pasan la mayor parte del tiempo con síntomas depresivos (Strejilevich, 2012) y que durante este periodo hay presencia de anhedonia, pérdida de energía, las personas tienden a aislarse, se afecta la cognición, entre otros (American Psychiatric Association, 1994). Por su parte, los puntajes que resultaron iguales en ambos grupos se pueden entender debido a que esas dimensiones informan sobre áreas que se afectan en general en el trastorno bipolar (American Psychiatric Association, 1994).

La percepción de la calidad de vida medida con el SF-36 en los pacientes bipolares tipo II arrojó resultados más negativos en el Componente de Salud Física, y en los pacientes bipolares tipo I los menores puntajes se presentaron en el Componente de Salud Mental. Lo primero se podría explicar por la composición mayoritaria de mujeres en la muestra, ya que estudios reportan que ellas tienen peor calidad de vida que los hombres en algunas dimensiones del Componente de Salud Física (Michalak, Yatham & Lam, 2005). Lo segundo se puede entender por la gravedad sintomática y los altos porcentajes de comorbilidades severas que presentan los pacientes bipolares tipo I (Ishak et. al, 2012).

En resumen, este estudio aporta un instrumento específico en español, válido y confiable para medir calidad de vida en pacientes bipolares. Asimismo este instrumento favorece la indagación de áreas de la calidad de vida que otros instrumentos no abordan y que son importantes para las personas que padecen el trastorno bipolar, lo que ayudará a los profesionales de la salud mental a focalizar las diversas intervenciones. Además este instrumento contribuirá en investigaciones donde se evalúen diferentes tratamientos, ya sean farmacológicos o psicosociales.

Dentro de las ventajas que presenta la utilización del cuestionario QoL BD se puede mencionar que tiene instrucciones e ítems simples de comprender, no presenta mayor

complicación al momento de aplicar ni de interpretar, es fácil de responder y toma poco tiempo administrarlo.

Por otro lado, cabe mencionar las limitaciones de este estudio, donde el consenso de las traducciones del instrumento que se llevó a cabo en el proceso de adaptación pudo haber generado un sesgo al obtener solo una versión para ser evaluada por los autores del cuestionario. Otras limitaciones hacen referencia a las características de la muestra, donde por una parte está el tamaño y su localización ya que solo se trabajó con pacientes de un sector de Santiago. Por otra parte, está la composición del grupo clínico al incluir pacientes bipolares que tenían sintomatología maníaca o depresiva presente al momento de la entrevista, lo que puede haber influido en las respuestas. Sin embargo fueron incluidos dado dos consideraciones, en primer lugar que los autores del instrumento no plantean esta condición como un criterio de exclusión para la aplicación del instrumento ya que su muestra incluía tanto pacientes hospitalizados como ambulatorios. En segundo lugar la dificultad que presenta el acceder a pacientes bipolares y que además se encuentren en eutimia o remisión sintomática.

Considerando lo anterior se propone a futuros estudios ampliar el tamaño de la muestra y abarcar mayor territorio nacional. Lo anterior permitiría realizar un análisis factorial para aportar evidencia estructural del QoL. BD. Posteriormente se podría realizar una estandarización del instrumento para obtener normas adecuadas a la población chilena.

Se hace relevante realizar estudios donde se evalúe la calidad de vida con el QoL BD entre las distintas fases del trastorno bipolar y entre distintas patologías psiquiátricas para establecer la especificidad del instrumento.

Finalmente el aumento del tamaño de la muestra facilitaría la conformación de un grupo más heterogéneo en cuanto a variables sociodemográficas y características de la enfermedad que permitan realizar cálculos extrapolables a la población chilena. Esto permitiría que el cuestionario QoL. BD fuera considerado por el Ministerio de Salud para evaluar la eficacia de la implementación de la guía clínica en el tratamiento de pacientes bipolares ingresados al Plan AUGE a través de un estudio longitudinal.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aiken, L. (2003). *Test psicológicos y evaluación*. (11ª Ed.) México: Pearson Educación.
- Akiskal, H. y Vázquez, G. (2006). Una expansión de las fronteras del trastorno bipolar: validación del concepto de espectro. *VERTEX Rev. Arg. de Psiquiat* XVII 340-346
- Alvarado, R. y Muñoz, K. (2006). Estudio psicométrico del Cuestionario Sevilla para valorar la calidad de vida en personas con trastornos mentales severos, en una muestra chilena. *Rev chil neuro-psiquiat* 44(4) 249-257.
- American Psychiatric Association. (1994). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (4ª. Ed.). Washington, DC
- Apiquian, R., Páez, F., Tapia, R., Fresán, A., Vallejo, G. y Nicollini, H. (1997). Validez y confiabilidad de la Escala para la Evaluación de la Manía. *Salud mental*, 20(3), 23–29.
- Araya, R., Rojas, G., Fritsch, R., Gaete, J., Rojas, M., Simon, G. & Peters, T. (2003). Treating depression in primary care in low-income women in Santiago, Chile: a randomised controlled trial. *The Lancet*, 361, 995-1000.
- Ardila, R. (2003). Calidad de vida: una definición integradora. *Revista Latinoamericana de Psicología*, 35, 161–164.
- Bobes, J., Portilla, M., Bascarán, M., Sáiz, P. y Bousoño, M. (2002) *Banco de instrumentos básicos para la práctica de la psiquiatría clínica*. (2º ED.) Barcelona, España: Ars Medica.
- Bobes, J., Bulbena, A., Luque, A., Dal-Ré, R., Ballesteros, J., Ibarra, N., y El Grupo de Validación en Español de Escalas Psicométricas (2003). Evaluación psicométrica comparativa de las versiones en español de 6, 17 y 21 ítems de la Escala de valoración de Hamilton para la evaluación de la depresión. *Medicina Clínica*, 120(18), 693-700
- Brun, E. y González, M. (2008). Trastorno de personalidad en prisión. Una cuestión compleja. *Revista Española Sanidad Penitenciaria*, 10, 29–30.
- Callejón, A. (2002). Análisis bibliométrico del trastorno bipolar (1995-2001). *Revista Internacional de Psicología Clínica y de la Salud* (3) 1. 163-176
- Casas, J., Repullo, J. y Pereira, J. (2001) Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Medicina Clínica* 116(29) 789-796
- Casares-López, M., González-Menéndez, A., Bobes-Bascaran, M., Secades, R., Martínez-Cordero, A., y Bobes, J. (2011). Necesidad de evaluación de la patología dual en contexto penitenciario. *Adicciones*, 23(1), 37–44.
- Castañeda, M. y Tirado, E. (2008). Deficiencias mnésicas, ejecutivas y atencionales como endofenotipos neurocognitivos en el trastorno bipolar: una revisión. *Salud mental*,

- 31(2), 145–150. Extraído el 24 de Junio de 2013 desde http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-3252008000200009
- Castillo, A., Arocha, C., Armas, N., Castillo, I., Cueto, M., y Herrera, M. (2008). Calidad de vida relacionada con la salud en personas con enfermedades crónicas degenerativas. *Revista cubana de investigaciones biomédicas* (27) Extraído el 24 de Junio de 2013 desde http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002008000300003.
- Caqueo, A. y Lemos, S. (2008). Calidad de vida y funcionamiento familiar de pacientes con esquizofrenia en una comunidad latinoamericana. *Psicothema*, 20, 577–582. Extraído el 24 de Junio de 2013 desde <http://www.unioviado.net/reunido/index.php/PST/article/view/8700>
- Cervantes, V. (2005). Interpretaciones del coeficiente de alpha de Cronbach. *Avances en medición*, 3, 9–28. Extraído el 15 de Agosto de 2013 desde <http://scienti.colciencias.gov.co:8084/publindex/docs/articulos/1692-0023/2/1.pdf>
- Colom, F., Vieta, E., Martínez-Arán, A., Garcia-Garcia, M., Reinares, M., Torrent, C., Goikolea, J., Banús, S. y Salamero, M. (2002). Versión española de una escala de evaluación de la manía: validez y fiabilidad de la Escala de Young. *Medicina Clínica*, 119(10), 366–371. Extraído el 2 de Febrero de 2013 desde <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0025775302734192>
- "Crestbd"(s.f.). *QoL. BD- The FaQs*. Extraído el 23 de Agosto de 2013 desde <http://www.crestbd.ca/research-projects/quality-of-life-scale/qol-bd-scale-faqs/>
- Emilfork, M. (2010). Calidad de vida relacionada con salud. *Acta médica CSM*, 4(2), 107-113. Extraído el 24 de Junio de 2013 desde <http://www.csmacademica.cl/actamedica/vol4n22010/pdf/09 Emilfork.pdf>
- Espinoza, I., Osorio, P., Torrejón, M., Lucas-Carrasco, R., y Bunout, D. (2011). Validación del cuestionario de calidad de vida (WHOQOL-BREF) en adultos mayores chilenos. *Revista médica de Chile*, (139), 579–586. Extraído el 22 de Junio de 2013 desde http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872011000500003
- Fernández, J., Hernández R. y Cueto, A. (1996) Calidad de vida: un tema de investigación necesario. Concepto y método. *Medicina integral*, 27(2) 53-56.
- Fernández- Mayorales, G. y Rojo, F.(2005) Calidad de vida y salud: Planteamientos conceptuales y métodos de investigación. *Territoris Universitat de les Illes Balears* 5. 117-135.
- Ferrando, I., Bobes, J., Gilbert, J., Soto, M. y Soto, O. (2000) *MINI Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional. Versión en Español 5.0.0*
- Galli, E., Feijóo, L., Roig, I., y Romero, E. (2002). MINI" como orientación diagnóstica psiquiátrica en estudiantes de medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia: informe preliminar epidemiológico. *Rev Med Hered*, 13(1), 19-25.

- Gómez, M. y Sabeh, E. (s/f) Calidad de vida. Evolución del concepto y su influencia en la investigación y la práctica. *Instituto Universitario de Integración en la Comunidad, Facultad de Psicología, Universidad de Salamanca*. Extraído el 27 de Marzo de 2013 desde www.pasoapaso.com.ve/CMS/images/stories/Integracion/cdvevolucion.pdf
- Gutiérrez, L. (2008). *Curso evolutivo y calidad de vida en el trastorno bipolar*. Tesis doctoral. Facultad de Medicina. Universidad de Granada.
- Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar (2012). *Guía de Práctica Clínica sobre Trastorno Bipolar*. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Universidad de Alcalá. Asociación Española de Neuropsiquiatría. UAH / AEN
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2010). *Metodología de la Investigación*. (5º Ed.) México: Mc Graw Hill.
- Holmgren, D., Lermenda, V., Cortés, C., Cárdenas, I., Aguirre, K. y Valenzuela, K. (2005). Alteración del funcionamiento familiar en el trastorno bipolar. *Rev Chil Neuropsiquiat* 43(4) 275-286
- Iglesias-García, C. y Prieto, R. (2012). Calidad de vida en mujeres deprimidas mayores de 40 años. *Actas Esp Psiquiatr*, 40(4), 221–227.
- Ishak, W., Brown, K., Aye, S., Kahloon, M., Mobaraki S. y Hanna, R. (2012) Health-related quality of life in bipolar disorder. *Bipolar Disorders* 14. 6-18
- Ivanovic-Zuvic, F. y Correa, E. (2006). Consideraciones históricas y clasificación de los cuadros bipolares. En Correa, E., Silva, H. y Risco, L. (Ed.), *Trastornos Bipolares* (pp.17-38). Buenos Aires, Argentina: Mediterráneo.
- Ivanovic-Zuvic, F., Fuentes, M., Olguín, P., Correa, E., Risco, L., Lolas, F., Herane, A. y Villalba, T. (2007) Psicoeducación en el trastorno bipolar: rol del tutor. *Trastorno del Ánimo* 3(2) 100-108
- Jara, M., Lana, K., Schneider, L. y Lemos, K. (2008). Trastornos Bipolares. *Revista de Posgrado de la Vía Cátedra de Medicina* 177. 22-24
- Larach, V. (2005). Consideraciones clínicas sobre los trastornos bipolares especialmente los llamados espectro bipolar “soft”. *Rev. Med. Clin. Condes* 16(4) 194-208.
- Malhi, G.S., Adams, D., Lampe, L., Paton, M., O’connor, N., Newton, L.A., Walter, G., Taylor, A., Poter, R., Mulder, R.T. y Berk, M. (2009). Recomendaciones para la práctica clínica en el trastorno bipolar. RET, *Revista de Toxicomanías*.(57) 18-40.
- Maya, E., Callejas, A., Garibay, A., y Mendoza, V. (2011). Análisis de la calidad de vida en adultos mayores del municipio de Tetepango, Hgo., a través del instrumento WHOQOL-BREF. *Revista científica electrónica de psicología ICsa-UAEH*, (11), 106–134. Extraído el 24 de Junio de 2013 desde <http://dgsa.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/psicologia/article/view/174>

- Michalak, E. Murray, G. & the Collaborative Research Team to Study Psychosocial Issues in Bipolar Disorder, (2010). Development of the QoL.BD: a disorder specific scale to assess quality of life in bipolar disorder. *Bipolar Disorders* 12, 727–740. Extraído el 23 de Agosto de 2012 desde <http://www.crestbd.ca/research-projects/quality-of-life-scale/>
- Michalak, E., Yatham, L. & Lam, R. (2005). Quality of life in bipolar disorder: A review of the literature. *Health and Quality of Life Outcomes* 3(72). Extraído el 29 de Septiembre de 2012 desde <http://www.hqlo.com/content/3/1/72>
- Michalak, E., Yatham, L., Kolesar, S. & Lam, R. (2006) Bipolar disorder and quality of life: A patient-centered perspective. *Quality of Life Research* 15. 25–37
- Ministerio de Salud (2013a). *Acceso Universal Garantías Explícitas. Más enfermedades AUGE Chile avanza con todos*. Extraído el 17 de Julio de 2013 desde http://www.minsal.cl/portal/url/page/minsalcl/g_gesauge/auge80.html
- Ministerio de Salud (2013b). *Guía clínica Trastorno Bipolar en personas de 15 años y más*. Extraído el 4 de Agosto de 2013 desde <http://www.minsal.cl/portal/url/item/db835d0231c5115fe0400101640126b7.pdf>
- Misrachi, C. y Espinoza, I. (2005) Utilidades de las mediciones de la calidad de vida relacionada con la salud. *Revista dental de Chile*, 96(2). 28-35
- Montt, M. y Chávez, F. U. (1996). Autoestima y salud mental en los adolescentes. *Salud Mental*, 19(3), 30–35.
- Muñiz, J. y Hambleton, R. (1996). Directrices para la traducción y adaptación de los tests. *Papeles del psicólogo*, (66). Extraído el 15 de Septiembre de 2012 desde <http://www.papelesdel psicologo.es/vernumero.asp?id=737>
- Murray, G. & Michalak, E. (2012) The quality of life construct in bipolar disorder research and practice: past, present, and possible futures. *Bipolar Disorder* 14. 793-796
- Navas, C. y Villegas, H. (2006). Espiritualidad y salud. *Revista ciencias de la Educación*, 1(27), 29-45.
- Olivares-Tirado, P. (2006). *Estado de salud de beneficiarios del sistema de salud de Chile: 2004-2005* (pp. 1-40). Extraído el 20 de Octubre de 2012 desde http://www.supersalud.gob.cl/documentacion/569/articles-1062_recurso_1.pdf
- Ostrosky-Solís, F., Ruiz, A., Arias, N., y Vásquez, V. (2008). Estandarización de la PCL-R en Población Penitenciaria Mexicana. *Revista Neuropsicología, Neuropsiquiatría y Neurociencias*, 8(2), 49–58.
- Pinninti, N. R., Madison, H., Musser, E., & Rissmiller, D. (2003). MINI International Neuropsychiatric Schedule: clinical utility and patient acceptance. *European Psychiatry*, 18, 361-364.
- Prieto, G. y Delgado, A. (2010). Fiabilidad y Validez. *Papeles del psicólogo* 31(1), 67-74

- Purriños, M. (s.f.) Escala de Hamilton- Hamilton Depresión Rating Scale (HDRS). Extraído el 5 de Octubre de 2012 desde <http://www.meiga.info/escalas/depresion-escala-hamilton.pdf>
- Retamal, P. (2010). Manejo psicoterapéutico de la enfermedad bipolar. En *Cómo enfrentar la enfermedad bipolar, guía para el paciente y la familia* (pp. 82-91) (2° ED.) Santiago, Buenos Aires: Mediterráneo.
- Retamal, P. (2012). Espectro bipolar en atención primaria. En Retamal, P y Salinas, P. (Ed.), *Enfermedades del Ánimo* (pp. 83-89). Santiago, Buenos Aires: Mediterráneo.
- Retamal, P. y Cantillano, V. (2001). Psicoterapia de la enfermedad bipolar. *VERTEX Rev. Arg. de Psiquiat.* XII 57-63
- Retamal, P. y Salinas, P. (2006). Manejo psicoterapéutico y aspectos psicosociales de la enfermedad bipolar. En Correa, E., Silva, H. y Risco, L. (Ed.), *Trastornos Bipolares* (pp.433-468). Buenos Aires, Argentina: Mediterráneo.
- Risco, L., Olgún, P. y Herane, A. (2006). Ciclaje rápido en el trastorno bipolar. En Correa, E., Silva, H. y Risco, L. (Ed.), *Trastornos Bipolares* (pp.143-150). Buenos Aires, Argentina: Mediterráneo.
- Rojas, G., Fritsch, R., Solis, J., González, M., Guagardo, V., y Araya, R. (2006). Calidad de vida de mujeres deprimidas en el posparto. *Revista médica de Chile*, (134), 713–720. Extraída el 9 de Abril de 2012 desde http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-88720060006000006&script=sci_arttext
- Rojas, G., Fritsch, R., Guajardo, V., Rojas, F., Barroilhet, S., y Jadresic, E. (2010). Caracterización de madres deprimidas en el posparto. *Revista médica de Chile*, 138, 536-542.
- Schwartzmann, L. (2003) Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Ciencia y Enfermería IX* (2) 9-21.
- Sierra, P., Livianos, L. & Rojo, L. (2005) Quality of life for patients with bipolar disorder: relationship with clinical and demographic variables. *Bipolar Disorder* 7. 159-165
- Soto, A (2003) Incorporación de estudios de calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos: bases y recomendaciones prácticas. Uso de una lista-guía para su correcto diseño y/o evaluación. *Anales de Medicina Interna (Madrid)* 20(12) 633-644.
- Strejilevich, S. (2012). Trastorno Bipolar: aspectos generales del diagnóstico y tratamiento. En Retamal y Salinas (Ed.), *Enfermedades del Ánimo* (pp. 69-82). Santiago, Buenos Aires: Mediterráneo.
- Tellez-vargas, J. (2006). Trastorno bipolar tipo I. En Correa, E., Silva, H. y Risco, L. (Ed.), *Trastornos Bipolares* (pp.89-108). Buenos Aires, Argentina: Mediterráneo
- Tohen, M., Frank, E., Bowden, C. L., Colom, F., Ghaemi, S., Yatham, L., Malhi, G., Calabrese, J., Nolen, W., Vieta, E., Kapczinski, F., Goodwin, G., Suppesachs, G.,

- Chengappa, K., Grunze, H., Mitchell, P., Kanma, S. & Berk, M. (2009). The International Society for Bipolar Disorders (ISBD) Task Force report on the nomenclature of course and outcome in bipolar disorders. *Bipolar disorders*, 11(5), 453-73
- Velarde-Jurado, E. y Avila-Figueroa, C. (2002) Evaluación de la calidad de vida. *Salud Pública de México* 44(4) 349-361.
- Vieta, E., Blasco-Colmenares, E., Figueira, M., Lanogosch, J., Moreno-Manzanaros, M. & Medina, E. (2011). Clinical management and burden of bipolar disorder: a multinational longitudinal study (WAVE-bd Study). *BMC Psychiatry* 11(58). Extraído el 30 de Septiembre de 2012 desde <http://www.biomedcentral.com/1471-244X/11/58>
- Vieta, E. (2011). Trastornos bipolares y esquizoafectivos. A. Trastornos bipolares. En Vallejo, J. (Dir.), *Introducción a la psicopatología y la psiquiatría* (pp.258-278). Barcelona, España: Elsevier Masson,
- Zúniga, M., Carrillo-Jiménez, G., Fos, P., Gandek, B. y Medina-Moreno, M. (1999). Evaluación del estado de salud con la Encuesta SF-36: resultados preliminares en México. *Salud pública México* 41(2) 110-118

9. ANEXOS

Anexo 1: Criterios diagnósticos para el trastorno bipolar según el DSM IV TR

Tabla Criterios DSM-IV-TR para el Episodio depresivo mayor	
A. Presencia de cinco (o más) de los siguientes síntomas durante un período de 2 semanas, que representan un cambio respecto a la actividad previa; uno de los síntomas debe ser (1) estado de ánimo depresivo o (2) pérdida de interés o de la capacidad para el placer	<p>(1) Estado de ánimo depresivo la mayor parte del día, casi cada día según lo indica el propio sujeto (p. ej. se siente triste o vacío) o la observación realizada por otros (p. ej. llanto). En los niños y adolescentes el estado de ánimo puede ser irritable</p> <p>(2) Disminución acusada del interés o de la capacidad para el placer en todas o casi todas las actividades, la mayor parte del día, casi cada día (según refiere el propio sujeto u observan los demás)</p> <p>(3) Pérdida importante de peso sin hacer régimen o aumento de peso (p. ej. un cambio de más del 5 % del peso corporal en 1 mes), o pérdida o aumento del apetito casi cada día</p> <p>(4) Insomnio o hipersomnia casi cada día</p> <p>(5) Agitación o enlentecimiento psicomotores casi cada día (observable por los demás, no meras sensaciones de inquietud o de estar enlentecido)</p> <p>(6) Fatiga o pérdida de energía casi cada día</p> <p>(7) Sentimientos de inutilidad o de culpa excesivos o inapropiados (que pueden ser delirantes) casi cada día (no los simples autorreproches o culpabilidad por el hecho de estar enfermo)</p> <p>(8) Disminución de la capacidad para pensar o concentrarse, o indecisión, casi cada día (ya sea una atribución subjetiva o una observación ajena)</p> <p>(9) Pensamientos recurrentes de muerte (no sólo temor a la muerte), ideación suicida recurrente sin un plan específico o una tentativa de suicidio o un plan específico para suicidarse</p>
B. Los síntomas no cumplen los criterios para un episodio mixto	
C. Los síntomas provocan malestar clínicamente significativo o deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo	
D. Los síntomas no son debidos a los efectos fisiológicos directos de una sustancia (p. ej. una droga, un medicamento) o una enfermedad médica (p. ej. hipotiroidismo)	
E. Los síntomas no se explican mejor por la presencia de un duelo (p. ej. después de la pérdida de un ser querido), los síntomas persisten durante más de 2 meses o se caracterizan por una acusada incapacidad funcional, preocupaciones mórbidas de inutilidad, ideación suicida, síntomas psicóticos o enlentecimiento psicomotor	

Tabla Criterios DSM-IV-TR para el Episodio maníaco	
A. Un período diferenciado de un estado de ánimo anormal y persistentemente elevado, expansivo o irritable, que dura al menos 1 semana (o cualquier duración si es necesaria la hospitalización)	
B. Presencia de cinco (o más) de los siguientes síntomas durante un período de 2 semanas, que representan un cambio respecto a la actividad previa; uno de los síntomas debe ser (1) estado de ánimo depresivo o (2) pérdida de interés o de la capacidad para el placer	<p>(1) Autoestima exagerada o grandiosidad</p> <p>(2) Disminución de la necesidad de dormir (p. ej. se siente descansado tras sólo 3 horas de sueño)</p> <p>(3) Más hablador de lo habitual o verborreico</p> <p>(4) Fuga de ideas o experiencia subjetiva de que el pensamiento está acelerado</p> <p>(5) Distrabilidad (p. ej. la atención se desvía demasiado fácilmente hacia estímulos externos banales o irrelevantes)</p> <p>(6) Aumento de la actividad intencionada (ya sea socialmente, en el trabajo o los estudios, o sexualmente) o agitación psicomotora</p> <p>(7) Implicación excesiva en actividades placenteras que tienen un alto potencial para producir consecuencias graves (p. ej. enzarzarse en compras irrefrenables, indiscreciones sexuales o inversiones económicas alocadas)</p>
C. Los síntomas no cumplen los criterios para el episodio mixto	
D. La alteración del estado de ánimo es suficientemente grave como para provocar deterioro laboral o de las actividades sociales habituales o de las relaciones con los demás, o para necesitar hospitalización con el fin de prevenir los daños a uno mismo o a los demás, o hay síntomas psicóticos	
E. Los síntomas no son debidos a los efectos fisiológicos directos de una sustancia (p. ej. una droga, un medicamento u otro tratamiento) ni a una enfermedad médica (p. ej. hipertiroidismo)	

Tabla Criterios DSM-IV-TR para el Episodio mixto
A. Se cumplen los criterios tanto para un episodio maníaco, como para un episodio depresivo mayor (excepto en la duración) casi cada día durante al menos un período de 1 semana
B. La alteración del estado de ánimo es suficientemente grave para provocar un importante deterioro laboral, social o de las relaciones con los demás, o para necesitar hospitalización con el fin de prevenir los daños a uno mismo o a los demás, o hay síntomas psicóticos
C. Los síntomas no son debidos a los efectos fisiológicos directos de una sustancia (p. ej. una droga, un medicamento u otro tratamiento) ni a enfermedad médica (p. ej. hipertiroidismo)

Tabla. Criterios DSM-IV-TR para el Episodio hipomaniaco	
A. Un período diferenciado durante el que el estado de ánimo es persistentemente elevado, expansivo o irritable durante al menos 4 días y que es claramente diferente del estado de ánimo habitual.	
B. Durante el período de alteración del estado de ánimo, han persistido tres (o más) de los siguientes síntomas (cuatro si el estado de ánimo es sólo irritable) y ha habido en un grado significativo:	<p>(1) Autoestima exagerada o grandiosidad</p> <p>(2) Disminución de la necesidad de dormir (p. ej. se siente descansado tras sólo 3 horas de sueño)</p> <p>(3) Más hablador de lo habitual o verborreico</p> <p>(4) Fuga de ideas o experiencia subjetiva de que el pensamiento está acelerado</p> <p>(5) Distrabilidad (p. ej. la atención se desvía demasiado fácilmente hacia estímulos externos banales o irrelevantes).</p> <p>(6) Aumento de la actividad intencionada (ya sea socialmente, en el trabajo o los estudios o sexualmente) o agitación psicomotora</p> <p>(7) Implicación excesiva en actividades placenteras que tienen un alto potencial para producir consecuencias graves (p. ej. enzarzarse en compras irrefrenables, indiscreciones sexuales o inversiones económicas alocadas)</p>
C. El episodio está asociado a un cambio inequívoco de la actividad que no es característico del sujeto cuando está asintomático	
D. La alteración del estado de ánimo y el cambio de la actividad son observables por los demás	
E. El episodio no es suficientemente grave como para provocar un deterioro laboral o social importante o para necesitar hospitalización, ni hay síntomas psicóticos	
F. Los síntomas no son debidos a los efectos fisiológicos directos de una sustancia (p. ej. una droga, un medicamento u otro tratamiento) ni a una enfermedad médica (p. ej. hipertiroidismo).	

Tabla Criterios DSM-IV-TR para el Diagnóstico de Trastorno bipolar I
A. Presencia de un episodio maníaco, hipomaniaco, mixto o depresivo mayor
B. Historia de un episodio depresivo mayor, mixto, hipomaniaco o maníaco, según cuál sea el episodio más reciente que se haya tipificado en el criterio A
C. Los síntomas afectivos provocan un malestar clínicamente significativo o un deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo
D. Los episodios afectivos en los criterios A y B no se explican mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no están superpuestos a una esquizofrenia, un trastorno esquizofreniforme, un trastorno delirante o un trastorno psicótico no especificado
E. Los síntomas afectivos de los criterios A y B no son debidos a los efectos fisiológicos de una sustancia (p. ej. una droga, un medicamento u otro tratamiento) ni a una enfermedad médica (p. ej. hipertiroidismo).

Tabla Criterios DSM-IV-TR para el diagnóstico de Trastorno bipolar II
A. Presencia (o historia) de uno o más episodios depresivos mayores
B. Presencia (o historia) de al menos un episodio hipomaniaco
C. No ha habido ningún episodio maniaco, ni un episodio mixto
D. Los síntomas afectivos en los criterios A y B no se explican mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no están superpuestos a una esquizofrenia, un trastorno esquizofreniforme, un trastorno delirante o un trastorno psicótico no especificado
E. Los síntomas provocan malestar clínicamente significativo o deterioro social/laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo

Tabla Criterios DSM-IV-TR para el diagnóstico de Trastorno ciclotímico
A. Presencia, durante al menos 2 años, de numerosos períodos de síntomas hipomaniacos y numerosos períodos de síntomas depresivos que no cumplen los criterios para un episodio depresivo mayor
B. Durante el período de más de 2 años la persona no ha dejado de presentar los síntomas del criterio A durante un tiempo superior a los 2 meses
C. Durante los primeros 2 años de la alteración no se ha presentado ningún episodio depresivo mayor, episodio maniaco o episodio mixto
D. Los síntomas del criterio A no se explican mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no están superpuestos a una esquizofrenia, un trastorno esquizofreniforme, un trastorno delirante o un trastorno psicótico no especificado
E. Los síntomas no son debidos a los efectos fisiológicos directos de una sustancia (p. ej. una droga, un medicamento) o a una enfermedad médica (p. ej. hipertiroidismo)
F. Los síntomas provocan malestar clínicamente significativo o deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo

Anexo 2: Modificaciones al criterio diagnóstico del trastorno bipolar en el DSM V

De manera general, en los criterios para episodio maníaco, se ha agregado como criterio A "incremento anormal y persistente de la actividad o energía", que previamente solo incluía "un periodo distinto de ánimo anormal y persistentemente elevado, expansivo o irritable".

Un episodio maníaco que aparezca durante un tratamiento antidepresivo puede calificar como un episodio maníaco de trastorno bipolar, con la salvedad que los síntomas persistan más allá del efecto fisiológico del tratamiento. Además se ha eliminado la categoría de episodio mixto, para agregar un especificador de "características mixtas", que requiere la presencia de tres síntomas de polaridad opuesta al episodio en curso y que puede ser utilizado en episodios maníacos, hipomaníacos y depresivos.

Las condiciones "trastorno bipolar no especificado (NOS)" se ha cambiado a "condiciones bipolar no especificado en otro lugar (NEC)". Se han agregado además trastorno bipolar inducido por sustancias y trastorno bipolar asociado con una condición médica general (99).

Es posible que estas modificaciones produzcan cambios importantes en la conducta del clínica tanto en la detección como tratamiento, así como en la futura investigación farmacológica, aspecto que deberán abordarse en futuras versiones de esta guía (284).

A continuación se entrega mayor detalle respecto a las modificaciones anteriormente mencionadas respecto a los criterios DSM-5.

Trastorno Bipolar y otros trastornos relacionados en criterios DSM-5

- Episodios hipomaníaco: el criterio A ha incluido como síntoma central el aumento de la energía/actividad.
- Episodio maníaco: el criterio A ha incluido como síntoma central el aumento de la energía/actividad.

- Episodio depresivo mayor: se ha propuesto la eliminación de la exclusión del duelo y se ha agregado una nota para aclarar a los clínicos la forma de diferenciar la depresión mayor del duelo y otras reacciones debidas a pérdidas.

Propuesta de los criterios DSM- 5: características mixtas como especificador

- (1) Si predomina la manía o hipomanía, se cumplen todos los criterios para episodio de manía o episodio de hipomanía y existen al menos tres de los siguientes síntomas la mayor parte del día, casi cada día durante el episodio:
 - a. Disforia o ánimo depresivo prominente referido tanto por autoreporte (p.e. sentimientos de tristeza o vacío) o por la observación de otros (p.e. aspecto de tristeza).
 - b. Disminución por el interés o experimentar placer en casi todas o todas las actividades (referidas por autoreporte u observable por otros).
 - c. Enlentecimiento psicomotor casi cada día (debe ser referido u observado por otros, y no la mera sensación de estar enlentecido).
 - d. Fatiga o pérdida de energía
 - e. Sentimientos de minusvalía, culpa excesiva o inapropiada (no solo por mero autoreporte o culpabilidad por estar enfermo)
 - f. Pensamiento recurrentes de muerte (no solo temor a morir), ideación suicida recurrente sin plan específico, o intento de suicidio o plan específico para cometer suicidio.
- (2) Si predomina la depresión, se cumplen todos los criterios de episodio depresivo mayor, y existen al menos tres de los siguientes síntomas la mayor parte del día, casi cada día durante el episodio:
 - a. Humor elevado, expansivo.
 - b. Autoestima exagerada o grandiosidad.
 - c. Más hablador de lo habitual o verborreico.
 - d. Fuga de ideas o experiencia subjetiva de pensamiento acelerado.
 - e. Aumento de la energía o actividades (ya sea socialmente, en el trabajo, estudios o sexual).
 - f. Aumento o excesivo interés por actividades riesgosas, con alto potencial de daño o consecuencias graves (p.e. compras irrefrenables o excesivas, indiscreciones sexuales o inversiones económicas sin sentido).
 - g. Disminución en la necesidad de dormir (sensación de descanso con menos horas de sueño de lo habitual para diferenciarlo del insomnio).
- (3) Los síntomas mixtos son observable por otros y representan cambios en la conducta usual de la persona.
- (4) Para aquellos que cumplen simultáneamente con los criterios de manía y depresión, estos deberán especificarse como episodio maniaco, con características mixtas, debido al deterioro marcado y severidad clínica de la manía.
- (5) El especificador de síntomas mixtos se puede aplicar a episodios depresivos experimentador en un trastorno depresivo mayor, trastorno bipolar I o bipolar II.
- (6) Los síntomas mixtos no se deben al efecto de consumo de sustancias (p.e. abuso de drogas, medicamentos u otro tratamiento)

(Fuente: Ministerio de Salud, 2013b)

**Anexo 3: Correo electrónico de autorización para validar el instrumento
QoL. BD**

Dear Carolina,

We're delighted to give you permission to validate the QoL.BD in Chile. Please keep us informed of your progress, and, if possible, provide us with a copy of any translations of the scale you produce.

With thanks, Erin Michalak.

(19 de Abril de 2012)

Anexo 4: Manual de aplicación

Instrucciones de aplicación

Buenos días/tardes, mi nombre es Carolina/ Tamara, soy licenciada en psicología de la Universidad de Chile, y soy quien le va a realizar la entrevista.

Esta entrevista es parte de mi tesis de pregrado y el objetivo es validar un cuestionario de calidad de vida para pacientes bipolares.

La entrevista dura aproximadamente una hora y se divide en dos partes: lo primero es una entrevista clínica donde lo que se busca es poder conocer los síntomas que ha presentado a lo largo de su vida y si hay sintomatología actualmente. Posteriormente se le entregarán dos cuestionarios de calidad de vida que Ud. debe responder de forma AUTONOMA. Uno es el cuestionario que se busca validar para pacientes bipolares y el segundo es un cuestionario de calidad de vida general.

Si Ud. desea seguir con el procedimiento, lo invito a que lea el consentimiento informado, donde se especifican los objetivos y condiciones de la investigación.

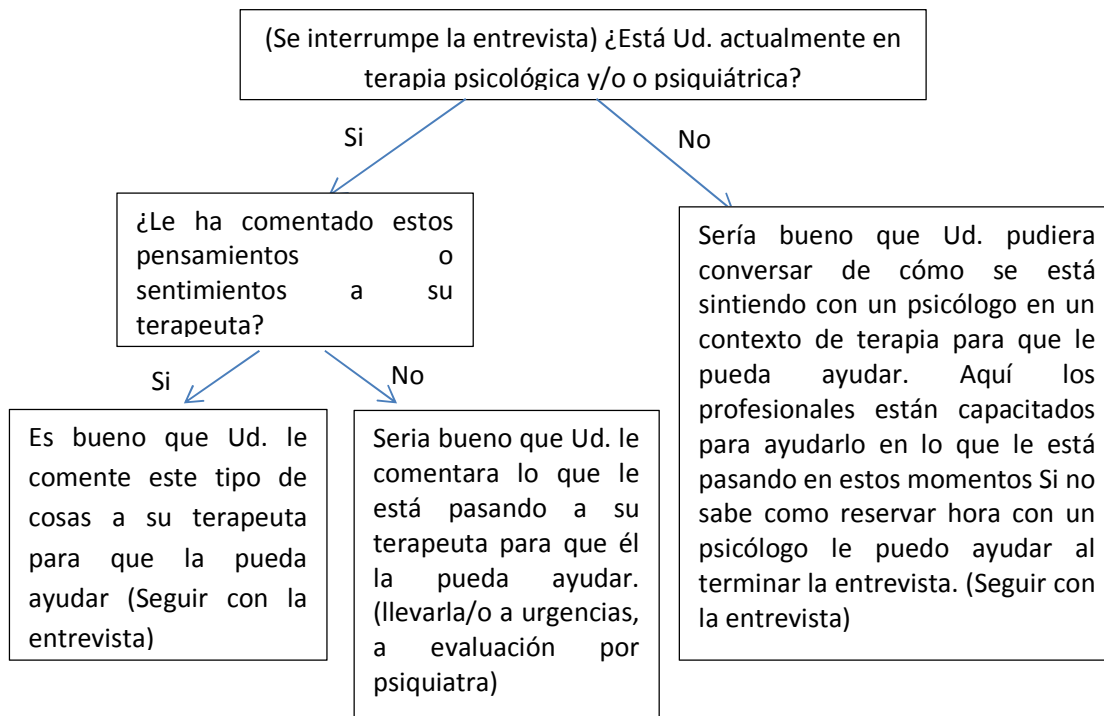
(Una vez que el paciente y el investigador han firmado dos copias del consentimiento) Ud. se queda con una copia y yo con otra, lo que nos permite tener un respaldo de su participación. Debo aclararle que esto no implica que nosotros podamos identificar sus datos con las respuestas que nos de en la entrevista y los cuestionarios ya que estos no van con su nombre.

Entonces, empezamos con la entrevista clínica. Primero le haré preguntas sobre algunos datos personales que nos permitirán luego entender sus respuestas a los cuestionarios. (Se inicia preguntas de caracterización sociodemográfica)

Ahora le hare preguntas sobre su sintomatología pasada y actual y Ud. debe responder si o no. (Se inicia la aplicación del MINI DSM-IV)

Ideación suicida activa, ir al servicio de urgencia.

**En caso de que durante la entrevista salga a la luz el riesgo suicida actual el procedimiento será:



**En caso de que el paciente se explaye demasiado, dando detalles al momento de responder la MINI DSM-IV donde las respuestas deben ser si o no, el procedimiento que se recomienda es: *“Es muy importante lo que Ud. me señala, puedo ver que es algo que le ha afectado mucho, me gustaría que pudiéramos seguir con la entrevista para ver qué otras áreas también pueden estar afectadas”*.

(Las respuestas del cuestionario MINI DSM-IV se van ingresando en una plantilla del cuestionario que ha sido previamente digitalizada en el programa Epidata)

(Una vez terminado la aplicación del MINI DSM-IV se inicia una entrevista semi-estructurada que recoge la sintomatología maniaca y depresiva actual que permitirá recopilar los datos para llenar la escala de Hamilton y Young)

A continuación le haré preguntas donde podremos indagar con más detalle algunos síntomas actuales, es decir en ocasiones le preguntaré por cómo se ha sentido hace dos semanas atrás y en otras cómo se ha sentido en las últimas 48 horas. (Se procede a realizar preguntas semi-estructuradas, se recomienda tomar apuntes para facilitar luego el llenado de las escalas de Hamilton y de Young))

(Al finalizar la entrevista que recoge la sintomatología maniaca y depresiva actual que permitirá recopilar los datos para llenar la escala de Hamilton y Young) Hemos terminado con la primera parte que correspondía a la entrevista clínica, ahora le entregaré el cuestionario de calidad de vida para pacientes bipolares, tómese su tiempo, para nosotros es importante que Ud. conteste todas las preguntas y lea atentamente las instrucciones.

(Se entrega el cuestionario y lápiz) (Al terminar de contestar, revisar que el paciente haya respondido todas las preguntas, de lo contrario, animar a que responda las faltantes)

Por último el segundo cuestionario de calidad de vida general, tómese su tiempo, para nosotros es importante que Ud. conteste todas las preguntas y lea atentamente las instrucciones. (Se entrega el cuestionario y lápiz) (Al terminar de contestar, revisar que el paciente haya respondido todas las preguntas, de lo contrario, animar a que responda las faltantes)

Hemos terminado, muchas gracias por su tiempo y disponibilidad a participar en nuestra investigación. La información aportada es muy importante para poder entender mejor cómo afecta el trastorno bipolar, a la calidad de vida de los pacientes.

Anexo 5: Carta de aprobación comité de ética del Hospital del Salvador



HOSPITAL DEL SALVADOR

DIRECCIÓN
UNIDAD DOCENCIA ASISTENCIAL
FCG/EP/IMG/IV/RET

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 0594

SANTIAGO, 01 FEB 2013

VISTOS: Protocolo de Aprobación de Proyectos Clínicos, aprobado con fecha 15 de Enero de 2013, por el Comité de Ética Científico; las facultades que le confiere el DFL Nº 1 del 2005 del MINSAL que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del DL 2.763 de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; Ley 19.937 en su artículo décimo quinto transitorio, en concordancia con el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de menor complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, aprobado por Decreto Nº 38/2005; DFL Nº 1/19.653 que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley Nº 18.575 Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; D.S. Nº 140 publicado en el D.O. el 21/04/2005; Resolución Nº 1.600/2008 de la Contraloría General de la República y **Resolución Exenta Nº 62, de fecha 21 de Enero de 2013,** que modifica el orden de subrogancia de la Directora, dictada por la **Dirección del Servicio de Salud Metropolitano Oriente,** donde consta en Primer Orden de Subrogancia el **Dr. Felipe Catan Gouhareh,** a contar del 01 de enero de 2013.

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Nº 38 de 2005, en su artículo 23, letra w), en armonía con el Decreto Nº 140 de 2004 que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, en su artículo 46, letra j) señala: "Autorizar los protocolos de investigación científica biomédica en seres humanos que se desarrollen al interior del Establecimiento, siempre que hayan sido informados favorablemente en forma previa por el Comité Ético Científico correspondiente;

Que, según Protocolo de Aprobación de Proyectos Clínicos, de fecha 15/01/2013, el Comité de Ética Científico del S.S.M.O., analizó y aprobó el Proyecto **"Adaptación y validación de un instrumento de calidad de vida relacionada con la salud para pacientes con diagnóstico de trastorno bipolar I Y II en una muestra chilena"** que conducirán Las Licenciadas de la Carrera de Psicología de la Universidad de Chile, Doña carolina Morgado y Tamara Tapia;

Que, las profesionales ya individualizadas se encuentran bajo el patrocinio del profesor Fernanco Ivanovic-Zuvic, y como Profesor Guía Andrés Antivilo;

Que, como se consigna en Protocolo de Aprobación de Proyectos Clínicos, en la oportunidad el Comité de Ética Científico del S.S.M.O., analizó y aprobó los siguientes documentos del protocolo:

- 1.- Proyecto de Tesis "Adaptación y validación de un instrumento de calidad de vida relacionada con la salud, para pacientes con diagnósticos de trastorno bipolar I y II, en una muestra chilena";
- 2.- Formulario de Consentimiento Informado, fechado el 15/01/2013, por el CEC del S.S.M.O.;
- 3.- Miri entrevista neuropsiquiátrica internacional MINI 5.0.0 (1 Enero 2000);
- 4.- Escala de Young para la Evaluación de la Manía;
- 5.- Cuestionario de Calidad de Vida en el Trastorno Bipolar;
- 6.- Escala de Hamilton para depresión.

Que, la Ley Nº 20.584 que regula los Derechos y Deberes que tiene las Personas en relación con Acciones vinculadas a su Atención en Salud y que entró en vigencia en Octubre del año

2012, en el Título II Derechos de las Personas en su Atención de Salud, párrafo 7º De la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica, señala:

"Artículo 21.- Toda persona deberá ser informada y tendrá derecho a elegir su incorporación en cualquier tipo de Investigación científica biomédica, en los términos de la Ley N° 20.120. Su expresión de voluntad deberá ser previa, expresa, libre, Informada, personal y constar por escrito. En ningún caso esta decisión podrá significar menoscabo en su atención ni menos sanción alguna."

Que, del proyecto **"Adaptación y validación de un instrumento de calidad de vida relacionada con la salud para pacientes con diagnóstico de trastorno bipolar I Y II en en una muestra chilena"** el objeto de la presente autorización, no irrogará gasto alguno para el Hospital del Salvador, y por tanto no corresponde cobro alguno.

RESUELVO:

I Autorízase, en virtud del Decreto N° 38 de 2005, artículo 23, letra w), en armonía con el Decreto N° 140 de 2004 que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, en su artículo 46, letra j), Proyecto de Investigación **"Adaptación y validación de un Instrumento de calidad de vida relacionada con la salud para pacientes con diagnóstico de trastorno bipolar I Y II en en una muestra chilena"** analizado y aprobado al **Comité de Ética Científico del S.S.M.O.** según Protocolo de Aprobación de Proyectos Clínicos de fecha 15/01/2013.

II Publíquese en la página **Gobierno Transparente** la presente resolución que autoriza Proyecto de Investigación Clínica, aprobado por el Comité de Ética Científico del S.S.M.O.

ANÓTESE, REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



DIRECTOR FELIPE CATAN/GOUHAREH
DIRECTOR (S)
HOSPITAL DEL SALVADOR
S.S.M.O.

Lo que transcribo para su conocimiento


Ministro de Fe HdS

Distribución:

- 1) Comité de Ética Científico S.S.M.O.
- 2) Sub Dirección Médica
- 3) Jefe Unidad Docente Asistencial Investigación y Extensión
- 4) Asesoría Jurídica.
- 5) Oficina de Partes.

Anexo 6: Carta de aprobación comité de ética de la Clínica Psiquiátrica Universitaria



CERTIFICADO N° 572/13

La Subdirección de Investigación Clínica, certifica que el Proyecto que se individualiza a continuación fue revisado y aprobado en todas las instancias pertinentes según la normativa interna que rige en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

Nombre del Proyecto

"Adaptación y validación del QoL. BD: en cuestionario de Calidad de vida para pacientes con trastorno bipolar".

N° Interno OAIC 572/13

Investigador Principal:

Dr. Fernando Ivanovic-Zúvic Ramirez
Clínica Psiquiátrica Universitaria

Financiamiento y Facturación:

Sin Financiamiento

Código Convenio: No aplica

Otros Antecedentes:

1. Proyecto aprobado por el Comité de Ética del Hospital Clínico a través del Acta de Aprobación N°2 del 02 de Enero de 2013.
2. El objetivo principal de este proyecto es determinar las propiedades psicométricas (validez y fiabilidad) del cuestionario Quality of life Bipolar Disorder [QoL. BD] para medir la calidad de vida de pacientes con trastorno bipolar tipo I y II chilenos, de ambos sexos, entre 18 y 60 años.
3. Proyecto cumple con lo dispuesto en la Ley 20.120 del año 2006, delegación que consta en la Resolución Exenta N° 168 del 05 de Abril de 2013.
4. Proyecto no generará *overhead* al Hospital.


DR. CARLOS SCIARAFFIA MERINO
SUBDIRECTOR DE INVESTIGACION CLINICA

XEN
Santiago,

16 ABR. 2013

Anexo 7: Consentimiento aplicado en la Clínica Psiquiátrica Universitaria



HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSIDAD DE CHILE

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Titulo del Proyecto: Adaptación y validación del QoL. BD: un cuestionario de calidad de vida para pacientes con trastorno bipolar.

Investigador Principal: Dr. Fernando Ivanovic-Zuvic R., Servicio o Departamento: Clínica Psiquiátrica Universitaria.

Este formulario de consentimiento puede contener algunas palabras que usted probablemente no entiende. Por favor pida explicación a uno de los integrantes del grupo de investigación para que lo asesore.

Antes de tomar la decisión de participar en la investigación, lea cuidadosamente este formulario de consentimiento y discuta cualquier inquietud que usted tenga con el investigador. Usted también podrá discutir su participación con los demás miembros de su familia o amigos antes de tomar la decisión.

La invitación a participar en la investigación no necesariamente implica que usted u otros miembros de su familia sufran de una enfermedad particular o tengan riesgo genético para esa enfermedad.

1. Usted ha sido invitado a participar en un proyecto de investigación bajo la supervisión del Dr. Fernando Ivanovic-Zuvic. En el Hospital Clínico de la Universidad de Chile. El propósito de esta investigación es validar un cuestionario de calidad de vida para pacientes con trastorno bipolar.
2. Su participación incluye:
 - a) Una entrevista presencial. La entrevista dura aproximadamente 60 Minutos y será realizada por la Sra. Carolina Morgado o la Srta. Tamara Tapia, ambas licenciadas en Psicología de la Universidad de Chile, en calidad de investigadoras del Hospital Clínico; la información suministrada en la entrevista es confidencial.

Los datos entregados serán utilizados sólo con el propósito de investigación y los resultados no serán reportados ni a usted ni a su médico; su valor predictivo y diagnóstico se desconoce en el momento presente.

02 ENE. 2013



02 ENE. 2013



- b) Todos los datos serán codificados para su uso actual o futuro. Los resultados individuales serán anónimos y nunca serán mostrados (sin su consentimiento) a nadie fuera del proyecto de investigación.
3. Riesgo y efectos adversos que pueden estar asociados a la investigación:
- a) Las preguntas personales para conocer su estado de salud actual e historia clínica pueden ser tediosas y embarazosas. Usted puede discutir las con el entrevistador, y puede decidir no responder a determinadas preguntas o no continuar con su participación. Tanto las respuestas como la información que usted suministre son confidenciales.
- b) Los resultados de la investigación son estrictamente confidenciales. No se entregará información de las evaluaciones clínicas realizadas durante la investigación a compañías de seguros ni otras personas o instituciones sin su previa autorización.
- c) A sus datos se le asignará un código numérico. Esto prevendrá que la persona que trabaje con sus datos conozca la identidad del paciente. Las personas fuera del proyecto de investigación nunca podrán relacionar los resultados de la investigación con los pacientes en el estudio.
- 4.- Beneficios para usted/sociedad: Usted no recibirá ningún beneficio médico o económico por la participación en este proyecto. Sin embargo, usted estará haciendo una libre y generosa donación para la investigación que podrá ser beneficiosa para futuras generaciones. Tenga en cuenta que en la mayoría de los casos el conocimiento científico avanza de forma lenta. El estudio de su muestra podrá resultar en nuevas pruebas clínicas o tratamientos y por lo tanto podrá ayudar a prevenir o a curar esta enfermedad en un futuro. Los investigadores de la Universidad de Chile lo consideran a usted como un importante colaborador en la batalla contra la enfermedad y le agradecerán su decisión de participar en este estudio.
5. La participación es voluntaria y usted puede rehusarse de participar o retirarse de la investigación en cualquier momento sin ninguna penalidad. Si una vez realizada la donación de sus datos usted desea retirarse del proyecto de investigación, este material será destruido a petición suya. Sin embargo una vez procesados sus datos, los resultados derivados de la investigación no podrán ser eliminados de aquellos trabajos científicos derivados de este estudio y que ya estén publicados.

02 ENE. 2013



- i. El investigador tomará medidas para proteger la confidencialidad de su registro médico y su identidad no será divulgada en ninguna publicación que resulte de este estudio.
- ii. Este proyecto de investigación no está destinado a proveer diagnóstico ni tratamiento de aquellos problemas médicos no mencionados explícitamente. Su participación en este proyecto de investigación no debe reemplazar las visitas de rutina a su médico psiquiatra o psicólogo.
- iii. Usted será informado de cualquier hallazgo derivado de su participación en la investigación, que pueda cambiar su decisión de continuar en este estudio. El investigador puede retirarlo de esta investigación, si entiende que existen circunstancias médicas que lo aconsejan
- iv. Si tiene preguntas o preocupaciones sobre este estudio, o si experimenta cualquier problema, se puede comunicar con:

Dr. Fernando Ivanovic-Zuvic (Investigador Principal) al correo electrónico ferlore@vtr.net o con Lic. Carolina Morgado a través del correo electrónico cmorgado@ug.uchile.cl

Este estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética Científico y de Investigación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Cualquier consulta llamar al teléfono 9789008.

PREGUNTAS RELATIVAS A OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACION

- ¿Podría algún miembro del grupo de investigación contactarlo e invitarlo a participar en futuros estudios de investigación?

----- Si ----- No

- ¿Podríamos compartir sus datos (sólo con códigos numéricos) con investigadores que estén haciendo estudios en campos similares en la Universidad de Chile y en otros centros de investigación? Los otros investigadores no recibirán su nombre ni ninguna otra forma de identificación.

----- Si ----- No

Los investigadores de la Universidad de Chile, quienes están realizando esta investigación, reconocen la importancia de su contribución a la ciencia. Si usted cree que ha desarrollado alguna complicación derivada de esta investigación, por favor comuníquese con el Investigador Principal/especialista Dr. Fernando Ivanovic-Zuvic

He leído este formulario de aprobación y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Entiendo que me darán copia de este documento. Consiento en participar en esta investigación

Versión 1.1 Hospital Clínico Universidad de Chile, Fecha 17/12/2012

Nombre del participante:

RUT..... Firma..... Fecha.....

Nombre del testigo (si el estudio lo amerita)

RUT..... Firma..... Fecha.....

Nombre del Investigador o médico designado

RUT..... Firma..... Fecha.....

Nombre del Delegado del Director o Ministro de Fe.....

RUT..... Firma..... Fecha.....

0 < ENE. 2013



Anexo 8: Consentimiento aplicado al grupo control y en el Hospital del Salvador

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por medio de la presente carta declaro estar debidamente informado(a):

1. Que he sido invitado(a) a participar en el Estudio que busca **validar un cuestionario de calidad de vida en pacientes bipolares** el cual se enmarca dentro de una memoria para optar al Título de Psicóloga.
2. Que esta investigación pretende aportar información para una mejor comprensión de cómo afecta el trastorno bipolar en la calidad de vida de los pacientes y también para fomentar el tratamiento precoz y efectivo de dicho trastorno.
3. Que participaré en la investigación respondiendo una serie de cuestionarios de evaluación psiquiátrica y de calidad de vida. Donde la información que se obtenga será absolutamente **CONFIDENCIAL**.
4. Que la información entregada en los diferentes cuestionarios será manejada de manera responsable, siguiendo las normas éticas establecidas por la comunidad científica, y utilizadas únicamente para los fines de la investigación mencionada.
5. Que mi participación en este estudio es completamente **VOLUNTARIA**.
6. Si tengo alguna duda, pregunta o reclamo, yo puedo contactar al equipo a cargo a través del correo cmorgado@ug.uchile.cl o en la dirección Capitán Ignacio Carrera Pinto 1045 – Ñuñoa.
Por último, declaro haber leído el presente documento (o que me fue leído por una persona de mi confianza), y estar de acuerdo con las condiciones explicitadas.

Nombre y Firma de participante.

Nombre y Firma del Investigador

Fecha: _____

Anexo 9: Correo electrónico de aprobación de la versión en español

Dear Carolina,

Your translated version looks really good - well done! The meaning has been maintained very well - the only small thing that you may want to look at is the timeframe for the work and education questions which is back-translated as 'in this moment', more precisely, this refers to 'in these days' or 'currently', rather than at this very moment in time.

Would you please send us your final version if any further changes are made for posting on our website?

Again, thank you, Erin.
(20 de Agosto de 2012)

Anexo 10: QoL. BD versión en español

Cuestionario de Calidad de Vida en el Trastorno Bipolar

Los siguientes ítems corresponden a una serie de experiencias, comportamientos y sentimientos relacionados con la calidad de vida. Por favor, cuéntenos acerca de su calidad de vida calificando las afirmaciones que se presentan a continuación, indicando su grado de acuerdo o desacuerdo con cada una de ellas. No se tome mucho tiempo en cada ítem, ya que son sus primeras impresiones las que nos interesa.

Marque con un círculo el número que mejor describa su experiencia durante los **ÚLTIMOS 7 DÍAS**, tal como se señala a continuación.

Muy en Desacuerdo	En Desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1	2	3	4	5

Durante los últimos 7 días, yo...	Muy en Desacuerdo	En Desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1 He tenido mucha energía	1	2	3	4	5
2 Siento que he hecho suficiente ejercicio	1	2	3	4	5
3 Me he sentido bien físicamente	1	2	3	4	5
4 He estado satisfecho con mi vida sexual	1	2	3	4	5
5 Me he despertado con energía	1	2	3	4	5
6 NO he tenido problemas para levantarme por las mañanas	1	2	3	4	5
7 He dormido lo suficiente	1	2	3	4	5
8 He mantenido una rutina en mis horarios de sueño	1	2	3	4	5
9 Me he sentido feliz	1	2	3	4	5
10 He disfrutado las cosas igual que siempre	1	2	3	4	5
11 Me he sentido capaz de enfrentar situaciones difíciles	1	2	3	4	5
12 Me he sentido emocionalmente estable	1	2	3	4	5
13 He pensado con claridad	1	2	3	4	5
14 He tenido buena concentración	1	2	3	4	5

	Durante los últimos 7 días, yo...	Muy en Desacuerdo	En Desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
15	NO he tenido dificultades con mi memoria	1	2	3	4	5
16	He hecho planes sin dificultad.	1	2	3	4	5
17	He disfrutado mis actividades de recreación.	1	2	3	4	5
18	He estado interesado en mis actividades de recreación	1	2	3	4	5
19	Me he entretenido en mis actividades de recreación.	1	2	3	4	5
20	He expresado mi creatividad.	1	2	3	4	5
21	He disfrutado pasar tiempo con otras personas.	1	2	3	4	5
22	He estado interesado en mis relaciones sociales.	1	2	3	4	5
23	He tenido amistades significativas.	1	2	3	4	5
24	He sido capaz de compartir mis sentimientos o problemas con un/a amigo/a	1	2	3	4	5
25	Me he sentido satisfecho con mi aspecto espiritual	1	2	3	4	5
26	He expresado mi espiritualidad tal como deseo	1	2	3	4	5
27	He practicado mi espiritualidad tal como deseo	1	2	3	4	5
28	He mantenido una rutina con respecto a mi espiritualidad	1	2	3	4	5
29	He tenido dinero suficiente para mis necesidades básicas.	1	2	3	4	5
30	He tenido dinero suficiente para cosas extras.	1	2	3	4	5
31	Me he sentido seguro respecto de mi situación financiera	1	2	3	4	5
32	No he tenido problemas con mis deudas.	1	2	3	4	5

	Durante los últimos 7 días, yo...	Muy en Desacuerdo	En Desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
33	He realizado las labores diarias del hogar.	1	2	3	4	5
34	He sido organizado en mi hogar.	1	2	3	4	5
35	He mantenido mi casa ordenada.	1	2	3	4	5
36	He mantenido mi casa limpia	1	2	3	4	5
37	Me he sentido respetado.	1	2	3	4	5
38	Me he sentido aceptado por otros.	1	2	3	4	5
39	Me he sentido tan valioso como los demás.	1	2	3	4	5
40	Me he sentido capaz de enfrentar mi diagnóstico.	1	2	3	4	5
41	Me he sentido libre.	1	2	3	4	5
42	Me he sentido seguro en mi hogar	1	2	3	4	5
43	Me he transportado de un lugar a otro libremente (ej. Conduciendo, usando transantiago).	1	2	3	4	5
44	He sentido que los demás me permiten ser independiente.	1	2	3	4	5
45	Estoy seguro de mi mismo.	1	2	3	4	5
46	Me reconozco a mi mismo	1	2	3	4	5
47	He tenido una idea clara de lo que quiero y lo que NO quiero	1	2	3	4	5
48	He tenido control sobre mi vida	1	2	3	4	5

¿Está ud. Actualmente trabajando de manera remunerada y/o voluntaria?						
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>						
Si su respuesta es Si responda las siguientes 4 preguntas						
	Durante los últimos 7 días, yo...	Muy en Desacuerdo	En Desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
49	Me he sentido seguro con mis habilidades en el trabajo	1	2	3	4	5
50	He cumplido con los requerimientos del trabajo	1	2	3	4	5
51	He estado satisfecho con la calidad de mi trabajo.	1	2	3	4	5
52	He sido confiable en el trabajo.	1	2	3	4	5
¿Está ud. Actualmente estudiando?						
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>						
Si su respuesta es Si responda las siguientes 4 preguntas						
	Durante los últimos 7 días, yo...	Muy en Desacuerdo	En Desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
53	He disfrutado mis estudios	1	2	3	4	5
54	Me he sentido seguro de terminar mis estudios	1	2	3	4	5
55	He mantenido mi rendimiento habitual	1	2	3	4	5
56	He organizado mis actividades educativas adecuadamente	1	2	3	4	5

Anexo 11: Comorbilidades presentes en la muestra

Clasificación DSM- IV	Patología	Grupo clínico %	Grupo no clínico %
Trastorno del estado de ánimo	Episodio depresivo mayor	44	0
	Episodio depresivo mayor recidivante	81,3	41,9
	Trastorno distímico actual	18,8	0
Riesgo suicida	Presencia de riesgo suicida actual	75	12,9
	Nivel de riesgo leve	40,6	9,7
	Nivel de riesgo moderado	0	3,2
	Nivel de riesgo alto	34,4	0
	Intento de suicidio en el pasado	62,5	9,7
Trastorno de ansiedad	Trastorno de angustia de por vida	37,5	3,2
	Crisis actual de angustia con síntomas limitados	9,4	16,1
	Trastorno de angustia actual	15,6	3,2
	Trastorno de angustia sin agorafobia actual	3,1	3,2
	Trastorno de angustia con agorafobia actual	12,5	0
	Agorafobia actual sin historial de trastorno de angustia	18,8	6,5
	Fobia social actual	9,4	0
	Presencia de obsesiones	50	6,5
	Presencia de compulsiones	31,3	9,7
	Trastorno obsesivo compulsivo actual	34,4	0
	Trastorno de ansiedad generalizada actual	65,6	25,8

Clasificación DSM- IV	Patología	Grupo clínico %	Grupo no clínico %
Trastorno relacionado con sustancia	Dependencia de alcohol actual	6,3	3,2
	Abuso de sustancia actual	12,5	0
Trastornos de la conducta alimentaria	Anorexia nerviosa actual para hombres	3,1	3,2
	Bulimia nerviosa actual	6,3	0
	Anorexia nerviosa tipo compulsivo/purgativo actual	3,1	0

Anexo 12: Tabla de resultados del cuestionario QoL. BD

Dimensiones	Grupo clínico		Grupo no clínico		Grupo TB tipo I		Grupo TB tipo II	
	Media	Desv. típ.	Media	Desv. típ.	Media	Desv. típ.	Media	Desv. típ.
Estado físico	1,9	0,67	2,7	0,71	1,8	,75	1,9	,57
Sueño	2,2	0,88	3,0	0,84	2,2	,93	2,2	,86
Ánimo	2,3	0,68	3,4	0,45	2,4	,73	2,3	,64
Cognición	2,1	0,63	3,3	0,53	2,2	,68	2,0	,58
Ocio	2,5	0,80	3,4	0,52	2,6	,87	2,4	,74
Vida social	2,6	0,81	3,5	0,51	2,7	,86	2,6	,77
Espiritualidad	2,3	0,84	3,1	0,61	2,3	,98	2,4	,69
Finanzas	2,5	1,05	3,1	0,91	2,7	1,05	2,2	1,03
Vida Domestica	2,3	0,94	3,2	0,64	2,5	,91	2,1	,96
Autoestima	2,8	0,73	3,4	0,42	2,8	,73	2,8	,76
Independencia	2,9	0,70	3,7	0,39	2,9	,71	2,8	,70
Identidad	2,6	0,85	3,6	0,45	2,6	,87	2,6	,85
Trabajo	1,9	1,75	2,9	1,50	1,8	1,83	2,0	1,71
Educación	0,9	1,32	1,1	1,57	0,9	1,39	0,9	1,27

Anexo 13: Tabla de resultados de la encuesta SF-36

Dimensiones	Grupo clínico		Grupo no clínico		Grupo TB tipo I		Grupo TB tipo II	
	Media	Desv. tip.	Media	Desv. tip.	Media	Desv. tip.	Media	Desv. tip.
Función física	80,3	19,4	96,3	4,6	82,4	14,9	78	23,89
Rol físico	65,8	29,1	92,9	9,9	70,6	29,4	60,4	28,80
Función social	44,1	29,1	86,7	19,1	45,6	33,9	42,5	23,53
Dolor corporal	56,6	25,3	76,7	18,4	57,5	28,7	55,6	21,82
Salud general	52,3	26,1	85,6	11,1	53,5	30,8	51	20,63
Vitalidad	40,6	16,2	64,9	20,6	37,5	14,1	44,2	18,06
Rol emocional	45,3	26,9	90,3	15,7	41,2	29,1	50	24,40
Salud mental	48,8	19,7	79,4	15,8	45,6	20,8	52,3	18,50
Componente de salud física	64,9	19,8	89,5	6,1	67,2	20,7	62,3	19,09
Componente de salud mental	45	17,2	78,6	13,8	42,3	18,7	48,1	15,32
Estado de Transición	59,4	25,9	61,3	22,2	61,8	26,7	56,7	25,8

Anexo 14: Tabla resultados análisis Curva ROC

Variables resultado de contraste	Área bajo la curva	Error típ. ^a	Sig. asintótica ^b	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Componente de salud física total	,907	,039	,000	,830	,983
Componente de salud mental total	,936	,029	,000	,880	,993
QoL. BD total	,900	,038	,000	,826	,974