

**Reproducibilidad y validez del cuestionario de calidad percibida *PPE*
(*Picker Patient Experience*) en participantes de investigaciones de una
institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad de
Medellín, 2018**

Erika Andrea Gallego Álvarez
Juliana Castillo Gutiérrez

Universidad CES
Facultad de Medicina

Departamento de Salud Pública
Maestría en Calidad en Salud

Medellín
2018

**Reproducibilidad y validez del cuestionario de calidad percibida *PPE*
(*Picker Patient Experience*) en participantes de investigaciones de una
institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad de
Medellín, 2018**

Erika Andrea Gallego Álvarez
Juliana Castillo Gutiérrez

Trabajo de investigación para optar por el título de Magister en Calidad en
Salud

Asesor de trabajo de grado
Jaiberth Antonio Cardona Arias

Grupo de investigación
Observatorio de la Salud Pública

Línea
Auditoría y Calidad en Salud

Universidad CES
Facultad de Medicina
Departamento de Salud Pública
Maestría en Calidad en Salud
Medellín
2018

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|----|
| RESUMEN | 7 |
| 1.FORMULACIÓN DEL PROBLEMA | 9 |
| 1.1 Planteamiento del problema | 9 |
| 1.2 Justificación | 13 |
| 1.3 Pregunta de investigación | 14 |
| 2.MARCO TEÓRICO | 15 |
| 2.1 Historia y antecedentes de calidad | 15 |
| 2.2 Calidad en la atención | 17 |
| 2.3 Validación de escalas | 18 |
| 2.3.1 Características psicométricas de un instrumento | 19 |
| 2.3.2 Concepto de reproducibilidad | 20 |
| 2.3.3 Concepto de validez | 21 |
| 2.3.4 Concepto de sensibilidad y factibilidad | 22 |
| 2.4 <i>Pickler Patient Experience Questionnaire</i> | 25 |
| 2.5 Contexto institucional | 31 |
| 3.OBJETIVOS | 33 |
| 3.1 Objetivo general | 33 |
| 3.2 Objetivos específicos | 33 |
| 4.METODOLOGÍA | 34 |
| 4.1 Enfoque metodológico de la investigación | 34 |
| 4.2 Tipo de estudio | 34 |
| 4.3 Población de estudio | 34 |
| 4.4 Diseño muestral | 35 |
| 4.5 Descripción de las variables | 35 |

| | |
|---|----|
| 4.6 Técnicas de recolección de información | 40 |
| 4.6.1 Fuente de información | 40 |
| 4.6.2 Instrumento de recolección de información | 40 |
| 4.6.3 Prueba piloto | 40 |
| 4.6.4 Proceso de obtención de la información | 41 |
| 4.7 Control de errores y sesgos | 41 |
| 4.8 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos | 42 |
| 5. CONSIDERACIONES ÉTICAS | 44 |
| 6. RESULTADOS | 45 |
| 7. DISCUSIÓN | 50 |
| 8. CONCLUSIONES | 54 |
| 9. RECOMENDACIONES | 55 |
| 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 56 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Resumen de una evaluación psicométrica de escalas en salud | 24 |
| Tabla 2. Adaptación de enunciados e ítems por grupo de expertos | 30 |
| Tabla 3. Operacionalización de las variables sociodemográficas | 35 |
| Tabla 4. Operacionalización de las variables escala <i>PPE</i> - 33 | 37 |
| Tabla 5. Control de errores y sesgos | 41 |
| Tabla 6. Descripción del grupo de estudio | 45 |
| Tabla 7. Distribución porcentual de las respuestas a los ítems del <i>PPE</i> modificado | 46 |
| Tabla 8. Ítems con mejor desempeño psicométrico en consistencia interna y validez de contenido | 48 |

LISTA DE ANEXOS

| | |
|--|----|
| Anexo 1. Cuestionario aplicado con <i>Picker Patient Experience Questionnaire</i> modificado | 67 |
| Anexo 2. Aval Comité Operativo de Investigaciones de la Facultad de Medicina CES | 71 |
| Anexo 3. Aval para uso del <i>PPE-33</i> | 73 |
| Anexo 4. Aval Comité de ética e investigación de la IPS Universitaria | 74 |

RESUMEN

Introducción: En Colombia no se dispone de un estudio que haya evaluado las propiedades psicométricas del *Picker Patient Experience - 33 (PPE-33)* en sujetos de investigaciones pese a la relevancia de su constructo para dar cuenta de la perspectiva del paciente.

Objetivo: Evaluar la reproducibilidad y validez del cuestionario de calidad percibida *PPE-33* en participantes de investigaciones en una institución de alta complejidad de Medellín, 2018

Material y Métodos: Estudio observacional transversal de evaluación psicométrica en 241 participantes. Se evaluó la reproducibilidad mediante el criterio de fiabilidad con el alfa de Cronbach y consistencia interna con coeficientes de correlación de Spearman. En la validez se evaluaron los criterios de contenido, apariencia y predictiva mediante análisis factorial exploratorio. Se realizó descripción mediante frecuencias y medidas de resumen, y se exploraron asociaciones con pruebas de hipótesis en SPSS 24.0®.

Resultados: Más del 90% de los participantes calificó positivamente los ítems relacionados con la claridad de la información, calidad de la relación con los profesionales de la salud y la atención en general. El α de Cronbach fue 0,60, las correlaciones en la consistencia interna fueron iguales o mayores a 0,30, en la validez de contenido el porcentaje de éxito fue del 90%, la validez predictiva fue moderada con una proporción de la varianza explicada del 55%. En una escala de cero (peor resultado) a cien (mejor), el 50% de los valores centrales del puntaje del *PPE* modificado osciló entre 80,8 y 92,3 con rango entre 62 y 98, lo que demuestra la excelente percepción de calidad en el grupo de estudio, sin diferencias estadísticas con las características sociodemográficas de la población de estudio.

Conclusión: El cuestionario *PPE* modificado es una escala reproducible, válida y útil, que permitió evaluar la percepción de la calidad en la atención en los sujetos de investigaciones, la cual fue altamente satisfactoria con resultados promedio superiores a 80 (en una escala de cero a cien). Esto toma gran relevancia al considerar que la garantía de la calidad en la atención en salud requiere la inclusión de la percepción del paciente con constructos psicométricamente robustos como el *PPE*.

Palabras clave: Validación; Percepción; Satisfacción; Calidad de la atención de salud; investigación.

ABSTRACT

Introduction: In Colombia there is no study that has evaluated the psychometric properties of the *Picker Patient Experience 33 (PPE-33)* in research subjects, despite the relevance of their construct to account for the patient's perspective.

Objective: To evaluate the reproducibility and validity of the *PPE-33* in research participants of a high complexity institution of Medellín, 2018.

Material and Methods: Cross-sectional observational study and psychometric evaluation in 241 participants. Reproducibility was assessed using the reliability criterion with Cronbach's alpha and internal consistency with Spearman's correlation coefficients. In the validity, the content, appearance and predictive criteria were evaluated through exploratory factor analysis. A description was made using frequencies and summary measures, and associations were explored with hypothesis testing in SPSS 24.0®.

Results: More than 90% of the participants positively rated the items related with the clarity of the information, the quality of the relationship with the health professionals and the care in general. The Cronbach's α was 0.60, the correlations in the internal consistency were equal or greater than 0.30, in the content validity the percentage of success was 90%, the predictive validity was moderate with a proportion of the variance explained 55% On a scale of zero (worst result) to one hundred (best), 50% of the core values of the modified *PPE* score ranged from 80.8 to 92.3 with a range between 62 and 98, demonstrating the excellent perception of quality in the study group, without statistical differences with the sociodemographic characteristics of the study population.

Conclusion: The modified *PPE* is a reproducible, valid and useful scale, which allowed to evaluate the perception of the quality in the attention in the subjects of investigations, which was highly satisfactory with average results superior to 80 (in a scale of zero to one hundred). This takes great relevance when considering that the guarantee of quality in health care requires the inclusion of the patient's perception with psychometrically robust constructs such as *PPE*.

Keywords: Validation; Perception; Satisfaction; Quality of health care; investigation.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Kant en 1785 escribió que las personas tienen valor absoluto y deben ser consideradas *“siempre y simultáneamente como un fin y nunca simplemente como un medio”* (1), por tanto estaba definiendo la dignidad con que está dotado el ser humano. Esta dignidad de la persona es uno de los núcleos esenciales de los derechos humanos fundamentales, los cuales son considerados como naturales y universales, imprescriptibles, inalienables, irrenunciables, inviolables, indivisibles e interdependientes y deben ser protegidos durante la atención médica y más aún cuando se trate de participantes de investigaciones (2).

Lo anterior cobra mayor importancia en el ámbito de la investigación, donde es frecuente aproximarse al paciente como un objeto de estudio, o donde la focalización en la enfermedad puede llevar a olvidar otros ámbitos del sujeto que asiste a una consulta. Asimismo, este aspecto resulta determinante en estudios clínicos donde el respeto a la vida humana puede materializarse, entre otros momentos, en la explicación y “firma” el consentimiento informado, en el cual debería ponerse de manifiesto que son seres autónomos, pese a que en ocasiones no es suficiente este acto debido a la forma en la cual se captan los sujetos de investigación en las instituciones de salud (3).

En este orden de ideas, es frecuente que el reclutamiento de participantes en ensayos e investigaciones tenga lugar en el sector público y lo haga el mismo médico tratante. Esto pone al paciente en situación vulnerable por una razón histórica de asimetría en la relación médico - paciente, lo que puede resultar problemático al tener presente que en muchas ocasiones las personas que participan en investigaciones no entienden la información que les suministran para explicar los riesgos, responsabilidades y derechos que adquieren antes de dar su consentimiento para ser sujeto de una suerte de experimentación clínica (4).

La situación descrita previamente pone de manifiesto la necesidad de mejorar diferentes procesos de comunicación e información en salud, en la cual el participante de este tipo de estudios pueda tomar decisiones con mayor conciencia y libertad, lo que al mismo

tiempo, materializaría principios éticos de gran importancia en la relación médico – paciente, y podría redundar en una mayor calidad en la atención percibida por el paciente y de los servicios de salud en general.

El debate que genera la evaluación de la calidad de los servicios de salud gira principalmente alrededor de dos cuestiones: quién evalúa la calidad y bajo qué criterios se realiza este proceso. Históricamente, el establecimiento de normas para la evaluación ha sido responsabilidad del personal médico, pero en la actualidad la perspectiva del paciente aparece como un indicador significativo de la calidad del servicio en el área de la salud, y puede representar la perspectiva más importante (5).

En este contexto toma gran relevancia la preocupación por la calidad de la atención en salud. La Organización Mundial de la Salud (OMS), define a un servicio de calidad como *“la satisfacción o insatisfacción del usuario, de las expectativas de la población con respecto al trato que debería recibir, haciendo particular referencia al respeto de los derechos humanos, a la dignidad del paciente y al respeto de los derechos humanos, a la dignidad del paciente y al respeto de su idiosincrasia”* (6).

Las investigaciones muestran que la calidad técnica se queda corta en cuanto a su utilidad real para medir y describir cómo los pacientes evalúan la calidad del servicio en el contexto de la salud (7). Esto fundamenta la necesidad de realizar mediciones enfocadas en la perspectiva de los pacientes (calidad funcional), aunque ellos no posean los conocimientos para evaluar efectivamente la calidad de los diagnósticos y los procesos de intervención terapéutica a los que se someten (8).

Lo descrito anteriormente pone de manifiesto la necesidad de investigar desde una perspectiva neutral, acerca de la calidad en las investigaciones con seres humanos, en donde la percepción del sujeto de investigación se visibiliza mediante instrumentos que miden determinantes de calidad que han brindado resultados fiables en diferentes ámbitos de la atención en salud (8).

Actualmente, en instituciones tanto públicas como privadas del sector salud, existe un creciente interés por evaluar el conocimiento en aspectos relacionados con la calidad de la atención; para mejorarla (9–11), ya que en la Ley 100 de 1993, la calidad en la atención es un factor crítico, al punto que se fija para los proveedores de salud la obligación de

establecer mecanismos para medirla, que respondan de forma efectiva a las metas en salud y al desafío de la competitividad (12). En Colombia estos desafíos se deben atender considerando los aspectos técnicos y funcionales propios de los servicios de salud, máxime luego de que las privatizaciones derivadas de las reformas al Sistema General de Salud han conducido a la creación de sistemas de salud excluyentes, en los cuales el precio pagado determina el acceso a los servicios para los usuarios y la continuidad de las organizaciones en el mercado (13).

Derivado de los aspectos técnicos de la atención de salud, la medición de la calidad del servicio debe ser acorde al tipo de servicio brindado, ya que las instituciones de salud de mayor nivel de complejidad deben medirse basados en altos estándares de prestación del servicio (14). En este marco vale aclarar que la denominación de niveles de complejidad y niveles de atención, viene siendo desarrollada desde antes de la Ley 100/93, con un antecedente inicial en la Ley 10 de 1990 y en el Decreto 1760 de 1990 (15). Según el decreto 780 de 2016, las instituciones se clasifican por grados de complejidad según los servicios que prestan, con el objetivo de hacer un uso racional de los recursos y asegurar la calidad en la atención (14).

De acuerdo con lo anterior, la evaluación de la calidad del servicio en salud debe incluir criterios subjetivos, los cuales posteriormente se pueden usar y trasladar a parámetros objetivos de desempeño. No importa si el paciente está en lo correcto o equivocado en su evaluación, lo realmente válido es cómo siente y percibe la experiencia de servicio, ya que su juicio sobre calidad es altamente significativo, al dar cuenta directa e indirecta de aspectos como el poder, la influencia, la autonomía, la subordinación, la coordinación, la continuidad, la descentralización, la motivación, entre otros temas relacionados con la atención en salud, que pueden tener efectos importantes en la conducta de las organizaciones, su personal, el paciente mismo y, en último término, la calidad de la atención en general (10).

En este sentido, los instrumentos de medición de la calidad han sido aplicados ampliamente en el contexto de la atención clínica, pero cuando se pretende ahondar en investigaciones que abordan la calidad de la atención orientadas a sujetos de investigación, se evidencia un vacío de conocimiento importante. Mediante una búsqueda bibliográfica en bases de datos como Lilacs, Cambridge Journal, Clinical Key, Medline,

Ebsco y Scielo, con palabras claves como *perception of quality*, *perceived quality*, *clinical trial*, *clinical research*, *research subjects* y *quality in health* no se hallaron estudios previos acerca de la medición de la calidad percibida en participantes de investigaciones, lo que evidencia la novedad y necesidad de un estudio centrado en la reproducibilidad y validez de un cuestionario de calidad percibida en participantes de investigaciones; asumiendo que *“la reproducibilidad es el primer paso para establecer la calidad de las mediciones, pues no puede existir una medición válida a menos que tenga algún grado de reproducibilidad”* (16).

En este contexto, en las últimas décadas se han elaborado numerosos cuestionarios para medir la calidad y satisfacción en diferentes áreas de la salud; sin embargo, se encuentran en la literatura pocos instrumentos válidos y reproducibles en el idioma español (17). Incluso, a pesar de la variedad de mediciones y recursos, se evidenció que en Colombia son muy escasos los instrumentos validados para medir la calidad percibida (18).

Es por esto por lo que se decide validar una escala para medir la calidad de la atención percibida por sujetos que participan en investigaciones, para lo cual se dispone del cuestionario *Pickler Patient Experience - 33 (PPE-33)* el cual es una herramienta útil, coherente, de secuencia lógica, con interrogantes de fácil comprensión para el lector y que incorpora temas de calidad que actualmente no se están midiendo y son necesarios para orientar decisiones. El cuestionario *PPE-33* muestra buena estabilidad en 15 días (McNemar's Test $P > 0.05$), la puntuación de legibilidad de Szigriszt fue de 80 (muy fácil de leer) y cuenta con una alta consistencia interna (alfa de Cronbach 0.792) (19). Este cuestionario puede contribuir de forma activa en las herramientas de mejora en el ámbito de calidad en la investigación (20).

En síntesis, y con el propósito de explicitar el vacío en el conocimiento que orientó este estudio, se deben tener presente las siguientes limitaciones en los estudios realizados a la fecha en este campo:

- i) La evaluación de la calidad ha sido realizada tradicionalmente por parte de los prestadores de salud hacia los pacientes, con instrumentos que miden elementos técnicos y cuantitativos de la atención,

ii) En Colombia, en las posturas predominantes, la evaluación de calidad ha dado un lugar marginal a las percepciones y otros dominios subjetivos de los pacientes, pese a que las nuevas corrientes de medición de la calidad enfatizan la importancia de la calidad funcional, donde el centro es la experiencia del paciente en la prestación del servicio (5). En adición, este tipo de mediciones han sido utilizadas con éxito en EEUU y algunos países de Europa, pero en América Latina no ha sido frecuente(20).

iii) La revisión de la literatura científica evidencia la ausencia de estudios de calidad percibida en pacientes que presentan la condición adicional de participantes de investigación, lo que resulta de gran relevancia en el contexto colombiano, donde cada vez es más frecuente el desarrollo de investigaciones epidemiológicas al interior de las IPS.

iv) En adición, no es frecuente el análisis de la percepción de calidad según algunas condiciones sociodemográficas, con el propósito de indicar la homogeneidad o heterogeneidad del constructo en función de variables como el sexo, la edad, el estrato, entre otros; y con base en ello, determinar marcos más precisos para la posible extrapolación de resultados.

v) Los pocos antecedentes de medición de la calidad en diferentes ámbitos investigativos, asumen que las propiedades psicométricas de reproducibilidad y validez de los estudios y poblaciones iniciales, se conservan en otros grupos del mismo idioma, lo que no corresponde a la realidad. En este orden de ideas, todo proceso de aplicación de constructos como el PPE deben evaluar su desempeño psicométrico en cada población de interés.

1.2 Justificación

Según la Declaración de Helsinki, aunque el principal objetivo de la investigación con seres humanos, es la generación de conocimiento por medio de la intervención desde diferentes enfoques de algunas enfermedades, ésta se encuentra sujeta a normas éticas que aseguran el respeto a los derechos humanos, la protección a la salud, la dignidad, la integridad, entre otros (21), que ponen de manifiesto cómo la calidad de la atención se convierte en un tema fundamental y prioritario para el desarrollo de las mismas.

Con el transcurrir de los años, la calidad en salud ha tomado mucha importancia,

principalmente debido a la alta demanda exigida por los pacientes, que cada vez se hacen más partícipes y rigurosos con el cumplimiento de sus derechos y la seguridad en el cuidado de su salud (22), es por esto, que se hace necesario utilizar instrumentos más específicos, que recopilen información útil, desde la percepción del usuario, respecto a la valoración que ellos otorgan a la atención recibida.

El presente estudio reviste importancia teórica al generar nuevos conocimientos en el campo de la investigación, por medio de la validación del cuestionario *PPE-33*, que garantice la obtención de las percepciones reales (reproducibles y válidas) respecto a la calidad de la atención. En adición, los resultados permitirán acciones prácticas en la institución que lidera los estudios clínicos en los pacientes, con base en las falencias halladas o percibidas por los participantes, lo que fortalecerá los procesos de los grupos de investigación y atención en salud.

Al disponer de una cuestionario reproducible y válido para medir la calidad de la atención en escenarios de investigación, podrá extrapolarse o aplicarse a otras poblaciones con características similares en la medición de este constructo. Además, servirá de insumo para la realización de estudios posteriores relacionados con la validación de escalas, la evaluación de la calidad en salud, monitoreo de acciones-intervenciones en salud y demás usos potenciales en que resulte pertinente el constructo evaluado.

1.3 Pregunta de Investigación

¿Cuál es la reproducibilidad y validez del cuestionario de calidad percibida *PPE (Picker Patient Experience)* en participantes de investigaciones de una institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad de Medellín, 2018?

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Historia y antecedentes de la calidad

Siempre se ha considerado que definir calidad es muy difícil, como han señalado diferentes autores, entre ellos Voury y De Geyndt, e incluso el propio Avedis Donabedian, quien expresó lo ardua que resultaba esta tarea y reconoció que, al existir ambigüedades sobre el concepto de calidad, era percibida y definida de formas diferentes, por esta razón en la literatura aparecen algunas definiciones teóricas difíciles de aplicar en la práctica, mencionados más adelante (23).

Para aplicar los términos actuales de garantía de la calidad o mejora continua de la calidad, ninguna definición es de utilidad si no va acompañada de un componente metodológico que indique cómo o con qué puede ser medida u operativizada tal definición. Sin embargo, al existir gran cantidad de definiciones de calidad es de suponer que existen también gran variedad de esquemas, de dimensiones, factores, componentes o atributos que pueden ser medidos para tratar de caracterizar la calidad de un servicio (23).

Una de las autoras más referenciadas para definir la calidad es Palmer, quien describe la calidad de la atención según el cumplimiento de los siguientes elementos:

- a) Calidad científico-técnica: Definido como el uso de conocimientos y recursos para prestar una atención con calidad y generar satisfacción en el usuario, se debe considerar en la relación personal de la salud y paciente y en la práctica relacionada con la habilidad técnica (24) .
- b) Accesibilidad: Garantía de la prestación de los servicios de salud a toda la población, en relación con las dificultades organizativas, económicas, culturales, entre otras (24).

c) Efectividad: Grado con que la atención de la salud evidentemente recupera y mantiene la salud de los pacientes (24).

d) Eficiencia: Hace una relación y evidencia el equilibrio entre los resultados en salud y los costos generados en la prestación de los servicios (24).

e) Satisfacción o aceptabilidad: Cumplimiento de las expectativas del usuario (24).

En Colombia, el sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud, contempla cinco atributos de calidad orientados a la mejora de los resultados de la atención en salud, es por ello que integra las siguientes características de calidad: accesibilidad como la garantía al usuario de utilizar los servicios, la oportunidad orientada a evitar retrasos en la atención que puedan comprometer la vida de los usuarios, la seguridad para minimizar los riesgos en la atención basándose en evidencia científica, pertinencia en la que los usuarios reciben los servicios que realmente requieren y la continuidad definida como una atención lógica y secuencial (14).

En relación con los servicios de salud, la evolución del control de la calidad ha tenido cambios significativos; inicialmente se presentaba la calidad con base a normas y medidas (muy presente en la revolución industrial), luego el aseguramiento de la calidad mediante diferentes programas y sistemas contruidos desde la administración; hasta la actualidad, en donde se habla de una administración estratégica de la calidad, con una movilización de toda la organización hacia el logro de ésta y el convencimiento en las organizaciones de que la calidad se administra (25).

Para algunos la calidad significa mérito o excelencia, pero otros piensan que puede tener diversas interpretaciones y por tanto requiere de establecer requisitos para su cumplimiento, por otro lado, se encuentran quienes plantean que es una meta difícil de alcanzar en la realidad. Algunas definiciones consideran la calidad como concepto clave para la atención en salud y la definen incluyendo varios aspectos, como la de Gilmore y Morales, un alto nivel de excelente profesional, uso eficiente de los recursos, un mínimo de riesgo para la paciente, un alto grado de satisfacción por parte del paciente y el impacto final en la salud (26). Para otros investigadores calidad significa conformidad con las normas; sin embargo, esta definición, aunque importante, hace referencia al proceso de atención donde están los factores causales o conjunto de normas, pero no

considera los resultados o efectos (26).

Con el fin de generar ambientes hospitalarios más seguros, se creó en Canadá, en 2003 el Canadian Patient Safety Institute y la National Patient Safety Agency, esta última en el 2004, publicó un documento que incluye políticas, estrategias y planes de acción para promover la calidad de la atención, titulado “7 Steps To Patient Safety”: (27)

Paso 1. Construir una cultura de seguridad. Crear una cultura abierta y justa.

Paso 2. Liderar y apoyar a su personal. Establecer un enfoque claro y fuerte en la seguridad del paciente en toda la organización.

Paso 3. Integrar un sistema de gestión de riesgos. Sistemas de desarrollo y procesos para administrar sus riesgos e identificar y evaluar cosas que podrían ir mal.

Paso 4. Promover el reporte. Asegurarse que el personal pueda informar fácilmente incidentes localmente y a nivel nacional.

Paso 5. Involucrar y comunicarse con los pacientes y cuidadores. Desarrollar vías para comunicarse abiertamente y escuchar a los pacientes.

Paso 6. Aprender y compartir lecciones de seguridad. Alentar al personal a utilizar el análisis de causa raíz para aprender cómo y por qué suceden los incidentes

Paso 7. Implementar soluciones para prevenir el daño. Integrar lecciones a través de cambios en la práctica, procesos o sistemas.

En el año 2004, el Ministerio de la Protección Social de Colombia impulsó una política de seguridad del paciente con el tema de eventos adversos trazadores, como se les llamó en ese momento, promoviendo la vigilancia de estos eventos en algunas instituciones del país (13).

2.2 Calidad en la atención

Existe calidad en la atención de salud cuando los resultados o efectos de este proceso satisfacen los requisitos de los clientes externos e internos y, además, cumplen las normas, procedimientos y reglamentos institucionales y del sistema (23).

Donabedian diseñó el concepto de calidad y comenzó por evaluar las relaciones entre cantidad y calidad de la atención, beneficios y riesgos, calidad técnica y calidad interpersonal, calidad individual y calidad social. Considera que no es posible dar una sola definición de calidad que abarque todos los aspectos. No obstante, si se entiende la atención médica como la aplicación de la ciencia y la tecnología al manejo de un problema personal de salud, la calidad puede entenderse como: *“El tratamiento que es capaz de lograr el mejor equilibrio entre los beneficios de salud y los riesgos”* (23)

La calidad en la atención o calidad asistencial es el conjunto de actividades encaminadas a garantizar unos servicios accesibles y equitativos; con unas prestaciones profesionales óptimas, teniendo en cuenta los recursos disponibles y logrando la adhesión y satisfacción del usuario con la atención recibida (23).

Evaluar la calidad de la atención desde la perspectiva del usuario es cada vez más común. A partir de ello, es posible obtener del entrevistado un conjunto de conceptos y actitudes asociados con la atención recibida, con los cuales se adquiere información que beneficia a la organización otorgante de los servicios de salud, a los prestadores directos y a los usuarios mismos en sus necesidades y expectativas. Este método representa una de las formas más rápidas para evaluar aspectos de la calidad de los servicios y ofrece beneficios a un costo relativamente bajo (23).

El análisis de la calidad a partir de las tres dimensiones: estructura, proceso y resultado, ha sido una contribución importante, pues permite medir ordenadamente las variables ligadas a la calidad de los servicios de salud (23,28).

2.3 Validación de escalas

Cada vez es más necesario disponer de instrumentos de medida en el ámbito de la salud que se puedan utilizar en la práctica clínica e investigación. Para garantizar la calidad de su medición es imprescindible que los instrumentos sean sometidos a un proceso de validación. Este proceso consiste en adaptar culturalmente un instrumento al medio donde se quiere administrar y comprobar sus características psicométricas como: fiabilidad, validez, sensibilidad y factibilidad (29).

La aplicación de una escala no es un proceso automático ni está exento de dificultades

en la práctica. Los instrumentos muchas veces exigen la colaboración del paciente y el que tenga una formación básica o una función cognitiva para responder a las cuestiones. El modo de preguntar y el lenguaje utilizado son fuentes de sesgos, pero no lo son menos los factores culturales que llevan a que una misma cuestión pueda ser o no válida en un idioma o en otro, o incluso en países diferentes que comparten la misma lengua (29).

Para utilizar con confianza un cuestionario es necesario comprobar que se están realizando las mediciones apropiadamente y de modo constante en las mismas circunstancias, que es sensible a los cambios y que en la práctica no presenta dificultades de aplicación. Toda esta comprobación de sus características es lo que se llama proceso de validación (29).

La calidad de la metodología utilizada es imprescindible para asegurar que los resultados que se obtienen en el estudio se puedan interpretar adecuadamente y utilizar en la práctica clínica (29). Es necesario disponer de instrumentos validados en el ámbito de la salud en el idioma original para poder comparar los resultados obtenidos con otros estudios nacionales e internacionales que hayan utilizado el mismo instrumento (30).

La mayoría de estas escalas ha sido desarrollada en países de habla inglesa, lo cual genera una serie de inconvenientes cuando se van a utilizar en países con lenguajes o culturas diferentes. El tener que aplicar estas escalas en pacientes de una cultura diferente de la cultura en la cual se desarrolló, por parte de clínicos de una cultura distinta de la de los clínicos con quienes se creó el instrumento y con un ajuste lingüístico que supone la traducción, implica que se debe repetir el proceso de certificación del instrumento, es decir, de validación de la escala (31).

2.3.1 Características psicométricas de un instrumento

Evaluar las propiedades psicométricas de un instrumento es un criterio esencial para determinar la calidad de su medición. Las dos características métricas esenciales para valorar la precisión de un instrumento son la fiabilidad y la validez (30). La fiabilidad hace referencia al hecho de medir una variable de manera constante y la validez a que el instrumento mide lo que se quiere medir. No todo instrumento que sea fiable es válido. Un instrumento puede ser fiable porque mide una variable de manera constante, pero inválido si no mide el fenómeno que quiere medir. La sensibilidad y factibilidad son otras

características métricas que también miden la validez de un instrumento (32).

La validación de un instrumento es un proceso continuo y dinámico que va a adquiriendo más consistencia cuantas más propiedades psicométricas se hayan medido en distintas culturas, con distintas poblaciones y sujetos (33).

Actualmente no existe una guía estándar para validar medidas de salud. La manera de validar un instrumento varía según el tipo y objetivo del instrumento (31,34). Los instrumentos cuyo objetivo sean recoger información fáctica, relacionada con las acciones que llevan a cabo los sujetos, requerirán que se verifique la validez del contenido por expertos, en cambio, los instrumentos de medida cuantitativos, que valoran la importancia de una variable, requerirán verificar la validez de contenido analizando el concepto expresado en la variable considerada (34).

2.3.2 Concepto de reproducibilidad

La reproducibilidad es la propiedad que designa la constancia y precisión de los resultados que obtiene un instrumento al aplicarlo en distintas ocasiones. La reproducibilidad evalúa el grado de consistencia en que un instrumento mide lo que debe medir (34,35). Un instrumento es reproducible cuando los resultados son comparables en situaciones similares. La reproducibilidad se mide en grados y se expresa en forma de coeficiente de correlación que varía de 0,0 significando ausencia de correlación, a 1,0 que es una correlación perfecta (34).

Ningún instrumento presenta el máximo grado de correlación en las distintas situaciones, por ello es necesario determinar el grado de correlación aceptable (7). Según algunos autores, el margen aceptable para los coeficientes de reproducibilidad se sitúa entre 0,7 y 0.9 (34,35). Un coeficiente de fiabilidad alto es claramente deseable cuando las diferencias entre los sujetos son legítimas y esperadas; y esto es lo que suele suceder en los test psicológicos (32).

Se debe tener en cuenta que una fiabilidad alta no se traduce en calidad, lo importante es la validez (32). La reproducibilidad consta de: fiabilidad, la consistencia interna, la estabilidad, la equivalencia y la armonía interjueces, el método a utilizar dependerá del instrumento (34,35).

La fiabilidad o consistencia interna mide la homogeneidad de los enunciados de un

instrumento indicando la relación entre ellos (34,35). El alfa de Cronbach es el más utilizado, ya que mide la correlación de los ítems dentro de un cuestionario, evaluando cómo los diferentes ítems de la prueba psicométrica miden las mismas características (34). Se considera el mejor método de medición porque da un único valor de consistencia y proporciona los datos de la técnica de la fiabilidad mitad y mitad (32). El rango del alfa de Cronbach va de 0 a 1, altos valores denotan una mayor consistencia interna (35). Según George y Mallery (36), el alfa de Cronbach por debajo de 0,5 muestra un nivel de fiabilidad no aceptable; si tomara un valor entre 0,5 y 0,6 se podría considerar como un nivel pobre; si se situara entre 0,6 y 0,7 se estaría ante un nivel débil, entre 0,7 y 0,8 haría referencia a un nivel aceptable; entre 0,8 – 0,9 se podría calificar como de un nivel bueno, y si tomara un valor superior a 0,9 sería excelente (32).

La determinación de los intervalos de tiempo entre mediciones para instrumentos que miden variables cambiantes, como aspectos psicológicos, es más difícil de determinar el tiempo, porque los resultados pueden ser distintos aunque el instrumento sea estable (35). Para ello, se determina el intervalo de tiempo en el que se espera que no haya cambios en los sujetos que se evalúan (32).

Otra limitación en esta técnica es que los sujetos en la segunda administración del cuestionario puedan recordar las respuestas de la primera aplicación del instrumento de medición. Esto puede llevar a un coeficiente de correlación erróneo elevado. Para valorar la estabilidad mediante test-retest se puede usar el coeficiente de correlación de Pearson, de Spearman o el coeficiente de correlación intraclase (CCI) (32).

2.3.3 Concepto de validez

La validez explora en qué grado un instrumento mide lo que debería medir, es decir aquello para lo que ha sido diseñado y debe ser explorado desde el diseño del cuestionario hasta la comprobación de la utilidad de la medida realizada (33). Puede estimarse de diferentes maneras como son la validez de contenido y validez de constructo (35). Cada una de ellas proporciona evidencias a la validación global del instrumento (32).

La validez aparente es una forma de validez de contenido que indica en qué grado los ítems propuestos, miden lo que se proponen medir, este tipo de validez es importante

porque indica que tanta aceptación tiene la escala por diferentes personas a la hora de utilizarla y cobra relevancia cuando se diseña un instrumento (32).

La validez de contenido evalúa de manera cualitativa si el cuestionario abarca todas las dimensiones del fenómeno que se quiere medir, ya que se considera que un instrumento es válido en su contenido si contempla todos los aspectos relacionados con el concepto que mide (37). Para ello es necesario tener una idea clara de los aspectos conceptuales que se van a medir (34). Uno de los problemas que aparece al utilizar esta técnica es que no suele estar disponible un listado del contenido correcto del fenómeno que se va a medir y por lo tanto hay que establecerlo. Los métodos utilizados para medir esta validez son: El método Delphi, el método de magnitud y el modelo Fehring. Estas técnicas se pueden utilizar individualmente o combinadas entre sí (38) en ocasiones es suficiente utilizar una de ellas.

La validez predictiva mide el grado de correlación entre un instrumento y una medida posterior del mismo concepto o de otro que está estrechamente relacionado. Mide como un instrumento predice una evolución o un estado posterior (34).

La validez de constructo es la coincidencia de medida con otros instrumentos que midan la misma dimensión. Esta validez determina la relación del instrumento con la teoría y la conceptualización teórica (34,35).

El proceso para medir la validez de constructo empieza definiendo una dimensión o tema, indicando la estructura interna de sus componentes y su relación teórica con otros instrumentos que midan la misma dimensión. Esto puede ser expresado como hipótesis indicando, por ejemplo, qué correlaciones deben tener con otros instrumentos, qué sujetos deben puntuar más alto o más bajo y que otros resultados se pueden predecir de las puntuaciones. La validez de constructo es un proceso continuo que contribuye a entender mejor el constructo del instrumento y a realizar nuevas predicciones (32). Esta validez de constructo se explora especialmente cuando el diseño del instrumento se ha basado en una teoría.

2.3.4 Concepto de sensibilidad y factibilidad

La sensibilidad de un instrumento muestra la capacidad que tiene de detectar cambios en los atributos o sujetos evaluados después de una intervención. Está relacionada con la

magnitud de la diferencia en las puntuaciones del sujeto que ha mejorado o empeorado y las que no han cambiado su situación. Esta característica también es importante para estimar el tamaño muestral de un estudio, cuanto mayor sea la sensibilidad del instrumento menor será el tamaño de la muestra necesario (37).

La factibilidad mide si el cuestionario es asequible para utilizarlo en el campo que se quiere utilizar. Los aspectos que habitualmente se evalúan son: el tiempo que se requiere para realizarlo, la sencillez y la amenidad del formato, la brevedad y claridad de las preguntas, así como el registro, la codificación y la interpretación de los resultados (33,37). Esta característica es preciso medirla en distintas poblaciones para conocer si el instrumento es adecuado en sujetos en diferentes situaciones (33). Se obtiene mediante el cálculo del porcentaje de respuestas no contestadas, y el tiempo requerido para rellenarlo. La factibilidad también se puede medir evaluando la percepción del paciente respecto a la facilidad de usar el cuestionario, así como la percepción del paciente respecto a la facilidad de usar el cuestionario, así como la percepción del profesional respecto a su utilidad en la práctica (32).

Pese a las definiciones expuestas previamente, es oportuno aclarar que en la literatura científica se presenta una alta polisemia con los parámetros para evaluar reproducibilidad y validez, con importantes implicaciones en el análisis estadístico; por ejemplo, lo que en algunos textos se define como validez de contenido en otros se toma como validez de criterios; también se encuentran diferencias en varios autores sobre los criterios para evaluar reproducibilidad en escalas multidimensionales y en índices (o escalas de una única dimensión). Por ello, para los propósitos de esta investigación, en la siguiente tabla se precisan algunas propiedades psicométricas y la definición que se tomó para este estudio.

Tabla 1. Resumen de propiedades psicométricas evaluadas en este estudio (39)

| Propiedad evaluado | Ítem y concepto | Pruebas estadísticas |
|--------------------|--|--|
| Reproducibilidad | Fiabilidad: interrelación de los ítems | Alfa de Cronbach |
| | Consistencia Interna: | Correlación |
| | correlación de cada ítem con un puntaje de resumen en una dimensión Poder | de Spearman |
| | discriminante: en escalas con dos o más dimensiones, corresponde a la correlación de cada ítem con el puntaje de resumen de una dimensión de la cual no hace parte | Correlación de Spearman |
| | De apariencia (Lógica): aplicabilidad según criterio de experto y aceptabilidad según población a evaluar | Encuesta a subgrupos de interesados |
| Validez | De contenido: los ítems se agrupan en un constructo subyacente o conserva la estructura factorial en el caso de una escala previamente construida | Coeficientes λ de un análisis factorial exploratorio |
| | Predictiva: Los ítems explican el puntaje de resumen de una dimensión | Porcentaje de la varianza explicada |

Nota: Esta tabla es una adaptación de una publicación previa.

En adición a los parámetros anteriores, en reproducibilidad se incluyen la fiabilidad intra-observador o test – retest que corresponde a la consistencia de la medición en dos ocasiones diferentes (con las demás condiciones iguales), y la fiabilidad inter-observador que se define como la consistencia de la medición al cambiar el encuestador, ambas se miden con el coeficiente de correlación intraclase. Por su parte, en validez se incluye la de criterio (concurrente y/o predictiva) o similitud con un estándar – patrón (la cual se demuestra con coeficientes de correlación de Pearson o Spearman), la convergente/divergente o correlación con una escala similar (la cual se demuestra con coeficientes de correlación de Pearson o Spearman) y la de constructo que mide la capacidad de la escala para diferenciar grupos teóricamente diferentes (mediante pruebas de hipótesis), lo que evidenciaría la pertinencia del constructo o la teoría subyacente del fenómeno que se quiere medir. Otros autores miden la sensibilidad al cambio y la utilidad o sencillez de su aplicación (43).

2.4 Picker Patient Experience Questionnaire.

La satisfacción es susceptible de cambiar en cualquiera de los momentos de la atención y está definida por la experiencia emocional y cognitiva que se da en el ambiente de la prestación de servicios de salud; es por esto, que cuando se mide la satisfacción en situaciones desfavorables de la atención, la calidad percibida puede distorsionarse de la realidad (40).

La percepción acerca de la atención recibida desde las propias experiencias y perspectivas de los pacientes, son un factor significativo para obtener información y evaluar la eficacia, eficiencia y seguridad de la atención, impactando en la calidad y pensando en una atención centrada en el paciente (41).

Es por lo anterior que surge la necesidad de elaborar instrumentos que faciliten la medición de las percepciones de los pacientes. Desde Inglaterra y Estados Unidos, se han implementado algunas como *Consumer Assessment of Health care Providers and Systems* (CAHPS) (42–44) y el *Picker Patient Experience Questionnaire* (45).

Para evaluar la calidad de servicio, se ha usado en diferentes ámbitos el modelo SERVQUAL que corresponde a un enfoque basado en la percepción del cliente (46). En salud se ha aplicado a diferentes poblaciones para obtener información acerca de la

calidad en la atención (47,48), pero se han evidenciado problemas en cuanto a calidad, validez, fiabilidad o consistencia y, por tanto, se descartó su uso en este estudio ante la dificultad para comparar sus resultados en diferentes poblaciones (49).

Los instrumentos howRu y howRwe son cuestionarios breves desarrollados en el Reino Unido, para medir la experiencia en los sectores de la salud y la asistencia social determinada por las relaciones con el personal y la función del sistema (50).

El cuestionario howRU ya se encuentra validado y demuestra una alta aplicabilidad en grandes grupos de pacientes y a nivel individual (50,51). Para el cuestionario howRwe, en algunos estudios se reportaron resultados positivos respecto a sus propiedades psicométricas (α de Cronbach = 0,82.) (52), pero se encontraron discrepancias en otras publicaciones en las que no se recomendaba su uso para evaluar la experiencia individual de los pacientes (50).

El *Pickier Institute* de Inglaterra, es una institución sin ánimo de lucro de origen estadounidense, encargada de desarrollar, implementar y evaluar las encuestas del *National Health System* (NHS) (53). Una de sus encuestas es la *Pickier Adult In-patient Questionnaire* que evalúa 40 ítems (54), diseñada para medir la experiencia de los pacientes en la atención en diferentes contextos.

Las encuestas tienen diferentes propósitos, como medir la prestación de servicios, identificar áreas problemáticas de la atención y evaluar resultados, pero lo más importante es obtener desde el punto de vista del paciente y desde su experiencia, conceptos útiles para definir el término de atención con calidad (55).

El National Quality Board (NQB), perteneciente al NHS, determinó en 2011 las áreas más relevantes a considerar en la experiencia de los pacientes y sugirió aplicar un único marco genérico para el Patient Experience, siempre teniendo en consideración las características de la población a la cual se dirige, su demografía y medio ambiente. Las áreas definidas son las siguientes (43):

- Respeto al paciente, a sus preferencias, necesidades y cultura, incorporando temas como dignidad, privacidad, autovalencia y toma de decisiones.
- Coordinación e integración del cuidado a través de un sistema de atención de salud y social.

- Información, comunicación y educación respecto al estado clínico, a fin de facilitar autonomía, autocuidado y promoción en salud.
- Entorno físico: manejo del dolor, aseo y confort.
- Apoyo emocional hacia el paciente y su familia.
- Inclusión de la familia o cuidadores en la atención.
- Información necesaria para el autocuidado del paciente fuera del entorno clínico.
- Acceso a la atención.

Las encuestas Patient Experience entonces, brindan medidas sólidas en aspectos relacionados con la calidad y dan cuenta de las experiencias de la atención, aunque distintos autores resaltan la incertidumbre relacionada con los posibles factores que puede influir y confundir la calidad, como lo son el estado de salud de los pacientes (56).

Sin embargo, se ha demostrado que la creación de las encuestas Patient Experience ha sido útil para medir la calidad de la atención en salud, ya que brindan información más concreta y específica generada durante la atención recibida por parte del paciente (57–60).

De los ítems de la *Picker Adult In-patient Questionnaire* original, el *Picker Institute* extrajo 15 ítems relevantes para medir la experiencia de los pacientes en la atención conformando así la versión abreviada del cuestionario, denominado *Picker Patient Experience Questionnaire – 15 (PPE – 15)*. Lo anterior, fue validado con una investigación desarrollada en Reino Unido, Alemania, Suecia, Suiza y Estados Unidos, con la participación de 62.925 pacientes. Se demostró que los ítems extraídos tenían un alto grado de validez aparente y cuando se suman a un índice, muestran un alto grado de validez de constructo y consistencia interna de confiabilidad. Se encontró que las correlaciones fueron buenas (correlación de Spearman). El nivel recomendado de 0.3, corregido para la superposición, se logró para todos los ítems en Reino Unido (0,42-0,54), Suiza (0,36-0,49) y Alemania (0,34-0,58) (61).

La *PPE - 15* fue utilizada entre 2014 y 2015 en servicios de cuidado agudo en Noruega en donde los hallazgos evidenciaron que es válida y confiable al lograr identificar aspectos relevantes de la calidad en la atención, arrojando que la mayor proporción de problemas estaba relacionada con aspectos de continuidad y transición, único factor que fue asociado negativamente. Los hallazgos de este estudio fueron útiles para planificar

formas de mejorar la calidad de la atención, por ejemplo, proporcionando retroalimentación al personal de salud o utilizando la experiencia del paciente como un indicador de calidad (62).

En Hong Kong también se adoptó el *PPE* -15, encuestando a un total de 1.264 pacientes en un periodo de tiempo de 12 meses, con el objetivo de evaluar la relación existente entre las experiencias que tuvieron los pacientes con aspectos específicos de la atención y cómo se satisfizo esta experiencia durante la atención (63).

En España, se realizó una traducción al español y al catalán, y una adaptación transcultural y validación del *Picker Patient Experience Questionnaire-15*, aplicada a un total de 389 pacientes (178 en español y 211 en catalán). Para determinar la validez, se realizó la prueba de esfericidad de Bartlett, la cual arrojó un valor de 1522.7 ($P < 0.001$) y el índice de adecuación de la muestra de KMO fue de 0.86, lo que indica que la matriz de correlación es adecuada. Además, para la confiabilidad se determinó el coeficiente alfa de Cronbach del cuestionario global, reportado de 0,84 (IC 0,81-0,87), lo que indica una alta consistencia interna; 0,84 (IC 0,81-0,87) para el cuestionario en catalán y 0,83 (IC 0,79-0,87) para el cuestionario en español. De acuerdo con lo anterior, el cuestionario mostró equivalencia conceptual y lingüística, así como validez y confiabilidad aceptables (64).

En el año 2009, en España se desarrolló la “adaptación y validación transcultural del *Picker Patient Experience Questionnaire - 15* para su uso en población española”, la cual buscaba incorporar nuevas dimensiones que no se habían considerado en esta versión, pero que se definían como importantes y relevantes para paciente españoles sobre la información y la toma de decisiones (19) estas dimensiones se identificaron en un trabajo previo realizado por la misma autora, Inés María Barrio Cantalejo, en compañía de otros investigadores (65).

Inicialmente se realizó una traducción de la versión original del *PPE* - 15, realizando validez de contenido y posterior a esto se creó una nueva versión en español que incluía nuevas dimensiones, el cuestionario *PPE* - 33, en el que se determinó la aceptabilidad, validez de constructo, fiabilidad y coherencia interna (19).

Como resultados se obtuvo una alta concordancia entre la versión original del cuestionario

PPE-15 y el *PPE-33* (Kappa 0,872). El *PPE-33* mostró buena estabilidad en 15 días (McNemar's Test $P > 0,05$). La puntuación de legibilidad de Szigriszt fue de 80 (muy fácil de leer). El *PPE-33* obtuvo una alta consistencia interna (alfa de Cronbach 0,792). Por lo tanto, el nuevo cuestionario se consideró como confiable y válido para medir la percepción y la satisfacción de los pacientes que han sido hospitalizados, con respecto a la calidad de la atención (19).

Aunque se evidencia una metodología clara y bien ejecutada para la validación del instrumento en España, al momento de realizar una lectura detallada del cuestionario traducido al español se identificaron diferencias lingüísticas con el contexto europeo y el suramericano, región en la que pretende ser aplicada, por lo que no se tomó como referencia la nueva versión publicada por I.M Barrio Cantalejo.

A partir del estudio referenciado anteriormente, se realizó en Chile la adaptación y validación del cuestionario *Picker Patient Experience Questionnaire-33* al contexto nacional (20), cuya similitud por cercanía geográfica con Colombia es de interés para el desarrollo de esta investigación y el principal motivo de la elección de esta versión por encima de la versión española.

El cuestionario *Picker Patient Experience Questionnaire-33* fue validado por apariencia y adaptado transculturalmente a la realidad del país y al Hospital Base Valdivia donde fue aplicado. En el estudio, se trabajó con un grupo de expertos conformado por seis profesionales del área de salud con formación y experiencia en calidad asistencial y dos grupos focales de pacientes hospitalizados en servicios de adultos en quienes se aplicó el cuestionario (20).

El análisis de los grupos focales se efectuó a través de la metodología cualitativa. Para cumplir con los criterios de dependencia, credibilidad, auditabilidad y transferibilidad (66,67) se definió coherencia entre el tema de investigación y método de recolección y análisis de datos con el fin de ser utilizados en otras investigaciones con interés en el mismo constructo. Para medir el criterio de credibilidad, transcribieron el testimonio de los participantes y para evaluar la auditabilidad, definieron el proceso de selección de los participantes (20).

Para la implementación del cuestionario *PPE-33*, el grupo de expertos consideró necesario modificar el lenguaje, con el fin de acercarlo al contexto chileno y para ellos realizaron una adaptación cualitativa con los siguientes cambios (20).

Tabla 2. Adaptación de enunciados e ítems por grupo de expertos (20).

| Enunciado o ítem | Original | Adaptado |
|--------------------|---|--|
| Enunciado 1 | Durante su ingreso en el hospital, ¿algún profesional sanitario le informó sobre algunas de estas cuestiones? | Durante su ingreso en el hospital, ¿algún <u>profesional de la salud</u> le informó sobre estos <u>temas</u> ? |
| Ítem 2 | Su derecho a rechazar tratamiento o prueba: | Su derecho a rechazar tratamiento o examen: |
| Ítem 3 | Su derecho a conocer lo que está en su historia clínica: | Su derecho a conocer lo que está en su <u>ficha clínica</u> : |
| Enunciado 2 | Durante su ingreso en el hospital, ¿algún profesional sanitario le explicó lo que usted quiso saber las siguientes cuestiones? | Durante su ingreso en el hospital, ¿algún <u>profesional de la salud</u> le explicó lo que usted quiso saber de los siguientes <u>temas</u> ? |
| Ítem 6 | Sobre el riesgo de las pruebas diagnósticas: | Sobre el riesgo de los <u>exámenes</u> : |
| Ítem 13 | ¿Durante su ingreso le hicieron firmar algún papel de consentimiento para una operación o prueba? | ¿Durante su ingreso le hicieron firmar algún papel de consentimiento para una operación o <u>examen</u> ? |
| Ítem 27 | Cuando los médicos le explicaron cosas de su enfermedad, trataron de evitar que los demás enfermos pudieran oírlo (por ejemplo, le hablaron en voz baja, corrieron la cortina de separación). | Cuando los médicos le explicaron cosas de su enfermedad, trataron de evitar que los demás enfermos pudieran oírlo (por ejemplo, le hablaron en voz baja o en <u>privado</u>). |

| | | |
|----------------|--|---|
| Ítem 28 | ¿Los profesionales trataron de proteger su intimidad cuando estuvo ingresado/a en el hospital? (por ejemplo, cuando le hicieron exploraciones, lo asearon, tuvo que hacer sus necesidades o le cambiaron la ropa). | ¿Los profesionales trataron de proteger su intimidad cuando estuvo ingresado/a en el hospital? (por ejemplo, <u>cuando lo examinaron, bañaron, tuvo que hacer sus necesidades o le cambiaron la ropa</u>). |
|----------------|--|---|

Los cambios lingüísticos realizados son pertinentes para la aplicación en población colombiana, sin incluir el ítem 3 donde se hace referencia a la “ficha clínica” conocida en Colombia como “historia clínica” por lo que se tomará este ítem desde la versión española.

Una vez realizado el análisis metodológico cualitativo se determinó que el cuestionario *PPE-33*, es adecuado para medir la calidad en salud según el contexto nacional, evidenciando características como coherencia, flexibilidad, comprensibilidad y secuencia lógica; demostrando que cumple con los requisitos definidos para la validación por apariencia (20).

Se realizaron búsquedas bibliográficas para el cuestionario *PPE – 33*, en diferentes bases de datos tales como MEDLINE, science direct, scielo, complementary index, academic search ultimate, lilacs, con las siguientes palabras clave: “quality health”, “picker experience”, “quality perception”, y nombre completo “picker patient experience”, obteniendo como resultado únicamente los estudios citados anteriormente.

2.5 Contexto institucional

La IPS Universitaria es una institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad, perteneciente a la Universidad de Antioquia. Opera como una corporación

mixta sin ánimo de lucro, conformada por la Universidad de Antioquia y la Fundación de apoyo hacia esta misma (68).

Ofrece servicios de alta calidad humana, técnica y científica, cualidades que la han destacado durante su recorrido comercial, posicionándola en el sector de la salud por su calidad y buen servicio, de la mano de valores como honestidad, coherencia y responsabilidad. La IPS Universitaria trabaja en pro de la calidad a través de su sistema de gestión, en el que se tiene al usuario como ente principal de todo proceso (68).

La IPS Universitaria ofrece servicios de consulta general y especializada, ayudas diagnósticas, urgencias, cirugía, hospitalización, unidades de cuidado intensivo y especial, trasplantes y desarrollo en investigación clínica e innovación de la mano de la Universidad de Antioquia, con ejemplos de alto reconocimiento como el Laboratorio de Terapia Celular y Biobanco. Sus sedes se ubican en: (68)

- Medellín: La IPS Universitaria tiene cuatro sedes en la ciudad de Medellín: Clínica León XIII, Prado, Ciudad Universitaria de la Universidad de Antioquia y la Sede de Investigación Universitaria (SIU).
- Apartadó: La sede principal de la IPS Universitaria en Apartadó es el Hospital Antonio Roldán Betancur, con un contrato de administración de la red extendido hasta el 2025.
- San Andrés: En el archipiélago presta atención a toda la población y grupos étnicos, así como a la población flotante de las islas, con especial enfoque en la población raizal y residente.

Dentro del desarrollo en investigación, la IPS Universitaria cuenta con tres líneas investigativas para estudios en diferentes áreas, orientados a mejorar la calidad y las condiciones de la atención en salud de los pacientes y las familias: Investigación clínica, Gestión en salud y Educación en salud (68).

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Evaluar la reproducibilidad y validez del cuestionario de calidad percibida *PPE* - 33 (*Picker Patient Experience*) en participantes de investigaciones en una institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad de Medellín, 2018.

3.2 Objetivos específicos

- Caracterizar socio-demográficamente el grupo de participantes de la población de estudio.
- Describir el perfil de calidad de la atención en la población de estudio según los ítems del *PPE*-33 (modificado para esta población).
- Determinar la reproducibilidad (fiabilidad y consistencia interna) del cuestionario en el grupo de estudio.
- Evaluar la validez de contenido y predictiva del cuestionario en el grupo de estudio.
- Explorar algunos factores potencialmente asociados con el perfil de calidad de la atención en el grupo de estudio.

4. METODOLOGÍA

4.1 Enfoque metodológico de la investigación

La investigación se realizó bajo un enfoque cuantitativo, empírico analítico; con una estrategia sistemática y deductiva, partiendo desde el planteamiento de un problema ya identificado, hasta la obtención de resultados relacionados con la teoría y conocimientos existentes en un grupo específico.

4.2 Tipo de estudio

Se realizó un estudio descriptivo transversal (observacional) y de evaluación psicométrica. El tipo de estudio se puede corroborar al garantizar que el evento a validar (percepción de calidad de la atención en participantes de investigación) y sus variables ocurrió sin ningún tipo de “control o manipulación” por parte de los investigadores, al tiempo que la recolección e interpretación de los datos (variables dependientes e independientes) se realizó en único momento del tiempo.

4.3 Población de estudio

La población objeto de estudio estuvo compuesta por pacientes que participan de dos investigaciones observacionales llevados a cabo en la IPS, en total 611 sujetos que la IPS atiende en el marco de una investigación sobre hipotiroidismo y glaucoma. Cabe aclarar que, la IPS no permitió la inclusión de pacientes de otras investigaciones, ni suministró información que permitiese caracterizar esta población en función de otras variables, dadas algunas consideraciones o restricciones éticas de los estudios matriz. Los participantes cumplieron los siguientes criterios de inclusión: ser o haber sido participante de una investigación (estudio observacional), tener 18 o más años y aceptar voluntariamente participar del estudio (lo cual se consignó en el consentimiento informado). Se excluyeron personas analfabetas o con limitaciones cognitivas que generen dificultad y/o incapacidad para comprender los ítems del cuestionario.

4.4 Diseño muestral

Dada que la población de estudio no es fácil de captar y no es grande en número para el tamaño de muestra sólo se tuvo presente cumplir el mínimo de individuos para el análisis factorial que, como todo análisis multivariado, exige mínimo ocho individuos por variable. En este sentido, esta investigación 28 ítems de PEE (la versión 33 de la escala incluye cinco relacionados con el alta o egreso del servicio, que no aplican para esta investigación), con lo que el tamaño de muestra requerido eran 224 paciente. Al finalizar la inclusión, la escala fue diligenciada por 241 sujetos, seleccionados de manera no probabilística.

4.5 Descripción de variables

Tabla 3. Operacionalización de variables sociodemográficas

| Nombre | Definición | Naturaleza | Nivel | Unidad |
|---------------------|---|-------------------|--------------|---|
| Edad | Tiempo de vida | Cuantitativa | Razón | Años cumplidos |
| Sexo | Condición orgánica que distingue hombres de mujeres | Cualitativa | Nominal | 1. Femenino 2. Masculino |
| Estado civil | Condición de la persona según el registro civil en | Cualitativa | Nominal | 1. Soltero/a. 2. Casado/a. 3. Unión libre. 4. |

| | | | | |
|-------------------------------|---|--------------|---------|---|
| | función de si tiene o no pareja | | | Divorciado/a. 5. Viudo/a. |
| Número de hijos | Individuos a quienes se les puede deducir alguna relación de filiación | Cuantitativa | Razón | Número de hijos desde 0 |
| Nivel de escolaridad | Cumplimiento y/o aprobación de los grados académicos que tiene el sistema educativo nacional. | Cualitativa | Ordinal | 1. Ninguno. 2. Primaria. 3. Secundaria. 4. Pregrado. 5. Posgrado |
| Ocupación | Actividad y/o trabajo a la que se dedica actualmente | Cualitativa | Nominal | 1. Ama de casa 2. Trabajador dependiente. 3. Trabajador independiente 4. Estudiante. 5. Desempleado |
| Estrato socioeconómico | División de la población según la ubicación de la vivienda | Cualitativa | Ordinal | 1. Uno. 2. Dos. 3. Tres 4. Cuatro o más |

Tabla 4. Operacionalización de variables cuestionario PPE – 33

| Enunciado | Unidad: Categorías o valores |
|---|--|
| Durante su ingreso al hospital, ¿algún profesional de la salud le informó sobre alguno de estos temas | |
| La carta de derechos y deberes de los pacientes | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No sé. |
| Su derecho a rechazar tratamientos o exámenes | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No sé. |
| Su derecho a conocer lo que está escrito en su historia Clínica | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No sé. |
| Durante su ingreso al hospital, ¿algún profesional de la salud le explicó lo que usted quiso saber sobre lo siguiente | |
| Sobre su enfermedad | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. |
| Sobre los efectos del tratamiento | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. |
| Sobre los riesgos de los exámenes | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. |
| Ahora le voy a hacer unas preguntas sobre la claridad con que le informaron el médico o la enfermera y sobre su deseo de decidir los cuidados que le ofrecieron en el Hospital | |
| Cuando tuvo preguntas que hacer a algún médico, ¿recibió usted respuestas claras, fáciles de entender? | 1. Sí, siempre. 2. Sí, a veces. 3. No. 4. No tuve necesidad de preguntar. |
| Cuando tuvo preguntas que hacer a alguna enfermera, ¿recibió usted respuestas claras, fáciles de entender? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No tuve necesidad de preguntar. |
| ¿Hubiese querido participar más en las decisiones tomadas sobre sus cuidados y tratamientos? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. |
| Ahora le voy a hacer dos preguntas sobre las condiciones en que le dieron la información en el hospital | |
| A veces en el hospital un médico o enfermera pueden decir una cosa y otros decir lo contrario, ¿le ha pasado esto a usted? | 1. Sí, muy a menudo. 2. Sí, alguna vez. 3. No |
| ¿Hablaron los médicos delante de usted como si no estuviera allí? | 1. Sí, muy a menudo. 2. Sí, alguna vez. 3. No. 4. No sé |
| Las siguientes preguntas se refieren a empatía o cercanía de los profesionales que le informaron | |
| Si tuvo alguna preocupación o miedo sobre su estado de salud o su tratamiento, ¿algún médico habló de ese tema con usted? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No tuve ninguna preocupación o miedo |

| | |
|--|--|
| ¿Durante su ingreso le hicieron firmar algún papel de consentimiento para una operación o examen? | 1. Sí. 2. No. 3. No, porque no me hicieron ninguna operación o examen |
| ¿Algún profesional le ayudó a entender bien el papel de consentimiento? | 1. Sí. 2. No. 3. No necesité ayuda |
| ¿Le pareció que el papel (de consentimiento) era fácil de entender? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. |
| Si tuvo alguna preocupación o miedo sobre su estado de salud o tratamiento, ¿alguna enfermera habló de ese tema con usted? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. |
| ¿Encontró a alguien, del personal del hospital, con quien hablar de sus preocupaciones? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No tuve ningún miedo o preocupación |
| Le voy a hacer 3 preguntas sobre la accesibilidad o facilidad para hablar con los profesionales que lo trataron | |
| ¿Los profesionales de la salud le preguntaron si entiende o tiene alguna pregunta sobre su enfermedad o medicamentos? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. |
| ¿Le fue fácil localizar a su médico para que le explicara sus dudas? | 1. Sí, siempre. 2. Sí, a veces. 3. No. 4. No tuve necesidad de localizarle |
| Si su familia, o alguien cercano a usted, quiso hablar con el médico, ¿tuvieron oportunidad de hacerlo? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No hubo familiares ni amigos. 5. Mi familia no quiso o necesitó información. 6. No quise que mis familiares ni amigos hablaran con el médico |
| Estas dos preguntas son sobre quiénes eran los destinatarios de la información, sobre a quién se dirigía la información | |
| Habitualmente, ¿a quién se dirigían primero los médicos cuando daban información sobre su estado de salud? | 1. A usted. 2. A su familia. 3. A ambos a la vez. 4. Dependía del momento |
| Y usted, ¿a quién hubiera preferido que informaran en primer lugar? | 1. A usted. 2. A su familia. 3. A ambos a la vez. 4. Dependía del momento |
| A continuación, le voy a hacer una serie de preguntas sobre el momento del alta y la vuelta a casa | |

| | |
|---|--|
| ¿Los médicos o enfermeras dieron a su familia, o a alguien cercano a usted, la información necesaria para ayudarlo a recuperarse? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No hubo familiares ni amigos. 5. Mi familia no quiso o necesitó información. 6. No quise que mis familiares ni amigos hablaran con el médico |
| ¿Algún miembro del personal del hospital le explicó para qué servían los medicamentos que tenía que tomar en casa de manera que usted lo pudiera comprender? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No necesité explicaciones. 5. No tuve que tomar medicamentos. |
| ¿Algún profesional le explicó los posibles efectos secundarios de la medicación que debía tener en cuenta? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No necesité explicaciones. |
| ¿Le habló alguien de los posibles signos de alarma, relacionados con su enfermedad o tratamiento, a los que <u>tenía que estar atento cuando volviera a casa?</u> | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. |
| Estas últimas preguntas nos ayudan a conocer algunos aspectos de la calidad de la relación de los profesionales con usted: el respeto a la confidencialidad y a la intimidad, su forma de tratar el dolor y cómo percibió usted el trato que le ofrecieron los profesionales | |
| Quando los médicos le explicaron cosas de su enfermedad ¿trataron de evitar que los demás enfermos pudieran oírlo (por ejemplo, le hablaron en voz baja o en privado)? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. Estuve ingresado/a en una habitación individual |
| ¿Los profesionales trataron de proteger su intimidad cuando estuvo ingresado/a en el hospital? (Por ejemplo, cuando lo examinaron, bañaron, tuvo que hacer sus necesidades o le cambiaron la ropa). | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No fue necesario porque yo podía hacerlo todo solo |
| ¿Sintió usted dolor en algún momento? | 1. Sí. 2. No. 3. No sé |
| ¿Cree que el personal del hospital hizo todo lo que pudo para calmar su dolor? | 1. Sí, totalmente. 2. Sí, hasta cierto punto. 3. No. 4. No sé |
| A la hora de darle algún tipo de información sobre su estado de salud, los profesionales ¿lo hicieron en general con delicadeza? | 1. Sí, siempre. 2. Sí, a veces. 3. No. 4. No sé |
| Quando el médico le informaba sobre el estado de su enfermedad, ¿le dedicaba suficiente tiempo? | 1. Sí, siempre. 2. Sí, a veces. 3. No. 4. No sé |
| En general, ¿se sintió usted tratado con respeto mientras estuvo en el Hospital? | 1. Sí, siempre. 2. Sí, a veces. 3. No. 4. No sé |

Nota: La naturaleza de estas variables es cualitativa y el nivel de medición ordinal.

4.6 Técnicas de recolección de información

4.6.1 Fuente de información

La fuente de información en el presente trabajo fue primaria, ya que se obtuvo directamente de los participantes del estudio observacional mediante la aplicación del cuestionario *PPE* modificado y preguntas sobre características sociodemográficas.

4.6.2 Instrumento de recolección de información

Se aplicó el cuestionario *PPE-33* previamente validado para medir la calidad de la atención percibida por el participante de investigación. Está constituido por 33 preguntas cerradas, acompañadas de 7 variables para evaluar aspectos demográficos y sociales con el fin de caracterizar la población, como la edad, el estrato socioeconómico, nivel educativo, entre otros.

Las 33 preguntas del cuestionario dan cuenta de siete dimensiones: respeto, coordinación, información-comunicación-educación, comodidad física, apoyo emocional, participación de familiares, transiciones y continuidad (54,61).

Para el uso del cuestionario, se solicitó autorización por correo electrónico a los responsables de las dos publicaciones principales, inicialmente a la investigadora Inés María Barrio Cantalejo autora del artículo “Adaptación transcultural y validación del *Picker Patient Experience Questionnaire-15* para su uso en población española” y posteriormente a las tres autoras del estudio realizado en Chile “*Patient Experience: Una nueva mirada para la calidad en salud*” del cual se tomó el cuestionario a aplicar en este estudio.

4.6.3 Prueba piloto

Con el fin de comprobar la validez de apariencia, antes de iniciar la aplicación con la población de estudio, el cuestionario fue diligenciado por diez participantes que hacen parte de la población de estudio para determinar comprensibilidad y aceptabilidad; y evaluado por un grupo interdisciplinario con el fin de evaluar idoneidad y aplicabilidad del cuestionario, conformado por un enfermero con especialización en gerencia de la calidad y auditoría en salud, una médica epidemióloga; un médico internista, infectólogo,

estudiante de maestría en epidemiología, y dos expertas temáticas, una médica magister en calidad en salud y una enfermera magister en calidad en salud, confirmar comprensibilidad global del cuestionario en Colombia.

Los resultados de la prueba piloto arrojaron los siguientes cambios en el cuestionario:

- Se reemplazó la palabra hospital, por la palabra clínica en el contenido de todo el cuestionario para contextualizarlo a la IPS donde se aplicó.
- En el ítem número 1, se reemplazó la palabra “carta”, para acercarlo culturalmente a nuestro contexto. La carta lista de derechos y deberes de los pacientes.
- En los puntos 4, 5 y 6 se eliminó la palabra inicial: “Sobre”. Ya que estaba explícita en la pregunta que los precede.
- En el ítem número 13, se eliminó la palabra “operación”. ¿Durante su ingreso le hicieron firmar algún papel de consentimiento para una operación o examen?
- En el numeral VII, se agregó “es decir”: Estas dos preguntas son sobre quiénes eran los destinatarios de la información, es decir a quién se dirigía la información.
- En el ítem número 27, se reemplazó la palabra “enfermos”. Cuando los médicos le explicaron cosas de su enfermedad ¿trataron de evitar que los demás enfermos participantes pudieran oírlo (por ejemplo, le hablaron en voz baja o en privado)?
- Se excluyeron los ítems número 23, 24, 25, 26 y 30 por no ser aplicables a la población objeto de estudio.

4.6.4 Proceso de obtención de la información

El proceso de obtención de la información estuvo bajo la responsabilidad de los investigadores del proyecto durante un mes del año 2018, previo consentimiento informado verbal y la decisión de voluntariedad de pertenecer a este.

La obtención del consentimiento y de la información se realizó por vía telefónica, se verificó inicialmente la aprobación del participante para proceder con la aplicación del cuestionario, de lo contrario se finalizaba la llamada.

4.7 Control de errores y sesgos.

Tabla 5. Control de errores y sesgos

| Sesgo | Descripción | Control |
|-------------------------------------|--|--|
| Selección | Error que se deriva del proceso de elección o seguimiento de la población de estudio. | Verificar que los participantes cumplan con los criterios de inclusión y exclusión definidos. |
| Información/ Encuestador | Insinuar opciones de respuesta, al momento de aclarar preguntas. Falta de entrenamiento para la aplicación del cuestionario. Falta de conocimiento de cada uno de los ítems del cuestionario. | Entrenamiento adecuado para quienes hagan aplicación del cuestionario y posterior recolección de datos. Asegurar que quien aplique el cuestionario tenga pleno conocimiento del contenido de la misma. |
| Información/ Encuestado | Incomprensión de las preguntas planteadas en el cuestionario. Error al responder al responder las preguntas debido a confusiones generadas por no diferenciar adecuadamente entre los momentos de la atención asistencial y la investigación observacional. | Disponibilidad de un encuestador para resolución de dudas e inquietudes. Exclusión de persona con problemas cognitivos que impidan responder las preguntas Protocolo de llamada donde se especifica el momento de la atención que se está evaluando. |
| Información/ Instrumento | Tipo de cuestionario difícil de diligenciar. Preguntas poco comprensibles para los participantes. Cuestionarios con gran cantidad de preguntas que generan desinterés en quienes la diligencian. | Acercamiento cultural con el uso de vocabulario adecuado según las características de la población. Evaluación previa de la estructura del cuestionario por medio de prueba piloto. Revisión del cuestionario por expertos técnicos y temáticos. |

4.8 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

La base de datos y el archivo principal se realizó en el programa Microsoft Excel y exportada a SPSS versión 24.0®, para el análisis. Se realizó análisis univariado para describir las características sociodemográficas, para esto se usaron medidas de tendencia central, medidas de dispersión y medidas de posición para las variables de naturaleza cuantitativa, y frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas.

Se evaluaron las propiedades psicométricas de reproducibilidad y validez. En reproducibilidad para medir los criterios de fiabilidad, se utilizó el alfa de Cronbach y para medir la consistencia interna el coeficiente de correlación de Spearman. La validez de apariencia se determinó con un grupo de pacientes, investigadores y expertos como se describió previamente; en adición, se evaluó la validez de contenido por medio de un análisis factorial exploratorio, para determinar las cargas factoriales o coeficientes lambda, y la validez predictiva con la proporción de la varianza explicada por los ítems del cuestionario *PPE* modificado, garantizando la bondad de ajuste de estos análisis multivariados con Kaiser Meyer Olkin y la prueba de esfericidad de Bartlett. En ninguno de los parámetros de evaluación anteriores se requiere tener grupo de comparación dado que en este cuestionario no es posible determinar la validez de criterio.

Con las respuestas a cada uno de los ítems del *PPE* modificado, se hizo una sumatoria para obtener el puntaje global de la percepción de la calidad en el grupo de estudio, donde el cero indica peor resultado y 100 el mejor, con la siguiente fórmula: $[(\text{Sumatoria de ítems de cada dimensión} - \text{puntaje mínimo}) / \text{rango}] * 100$. Este puntaje se comparó con las variables independientes del estudio así: (i) con las ordinales como escolaridad y estrato socioeconómico mediante la correlación Rho de Spearman, (ii) con las cuantitativas como la edad y el número de hijos con Rho de Spearman, (iii) con las variables politómicas nominales como estado civil y ocupación con la prueba H de Kruskal Wallis, y (iv) con el sexo a través de la U de Mann Whitney, dado el incumplimiento del supuesto de normalidad evaluado con la prueba Kolmogorov-Smirnov con corrección de Lilliefors.

En el plan de divulgación, los resultados de la investigación serán entregados y socializados en la universidad CES y en la IPS Universitaria – Universidad de Antioquia a los profesionales interesados o involucrados en la misma. Además, se elaborará un artículo con el objetivo de ser presentado y/o publicado en una revista indexada.

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para la realización de esta investigación se tuvieron en cuenta las normas y políticas internacionales, nacionales e institucionales, que permitan el buen uso de información y el bienestar físico y emocional de los participantes.

Entre las normas internacionales se tomaron como referentes algunos elementos consagrados en la Declaración de Helsinki como la voluntariedad en la participación, la confidencialidad de la información y el consentimiento informado, además se incluyeron los principios éticos básicos considerados en el Informe Belmont (69).

Como criterio ético de referente nacional se considera la resolución 8430 de 1993, la cual resalta el respeto a la dignidad, a la protección de los derechos y al bienestar en la realización de investigaciones. En cuanto al riesgo de la investigación y tomando en cuenta el artículo 11 de la resolución ya referenciada, se considera como una investigación sin riesgo en virtud que no se realizarán modificaciones intencionadas de variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes en el estudio (70).

De los artículos 14 y 15 consagrados en la misma resolución, se obtienen las directrices de manejo del consentimiento informado y se resalta su importancia para el desarrollo de la investigación, ya que es el acuerdo mediante el cual el participante de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá y con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna (70).

Según el párrafo primero de la resolución 8430, y teniendo en cuenta el riesgo de la investigación, el Comité de Ética podrá conceder a las investigadoras la obtención del mismo sin formularse por escrito (70).

6. RESULTADOS

Tabla 6. Descripción del grupo de estudio.

| Variables y sus categorías | % | n |
|-----------------------------------|----------------------|----------|
| Grupo etario | 18-45 años | 7,1 |
| | 46-65 años | 40,7 |
| | 66-70 años | 20,7 |
| | 71-80 años | 24,9 |
| | Mayores de 80 años | 6,6 |
| Sexo | Mujer | 61,4 |
| | Hombre | 38,6 |
| Estado civil | Soltero | 18,3 |
| | Casado - Unión libre | 56,0 |
| | Separado - Viudo | 25,7 |
| Número de hijos | Ninguno | 17,8 |
| | Uno | 17,4 |
| | Dos | 32,0 |
| | Tres o más | 32,8 |
| Nivel de escolaridad | Ninguno | ,8 |
| | Primaria | 24,9 |
| | Secundaria | 34,9 |
| | Pregrado | 32,8 |
| | Posgrado | 6,6 |
| Ocupación | Ama de casa | 33,2 |
| | Empleado | 14,5 |
| | Independiente | 1,2 |
| | Estudiante | 4,6 |
| | Desempleado | 1,7 |
| | Jubilado | 44,8 |
| Estrato socioeconómico | Bajo (1-2) | 21,6 |
| | Medio (3) | 29,0 |
| | Alto (mayor al 3) | 49,4 |

La población de estudio, participantes de investigaciones en estudios observacionales y clínicos atendidos en una institución de cuarto nivel de atención, presentaron una edad promedio de $64,3 \pm 13,6$ con un 50% de los datos centrales entre 59,5 y 72,0 el rango osciló entre 18 y 89 años. En la tabla 6 se describe el grupo de estudio, la mayor proporción de participantes fueron adultos mayores, casados (3,3% en unión libre y 5,0% separados), con dos o más hijos, cerca del 40% con estudios de educación superior, jubilados y estrato socioeconómico medio-alto (3,7% de estrato uno).

Tabla 7. Distribución porcentual de las respuestas a los ítems del PPE modificado en el grupo de estudio.

| Ítems del PPE modificado | Sí, totalment e | Sí, a veces | No |
|--|-----------------------|----------------|----------------|
| Información al ingreso al hospital | | | |
| Recibió información sobre su derecho a rechazar tratamientos o exámenes | 61,4(148) | 5,0(12) | 33,6(81) |
| Recibió información sobre su derecho a conocer lo que está escrito en su historia clínica | 56,0(135) | 12,0(29) | 32,0(77) |
| Recibió información sobre la lista de derechos y deberes de los pacientes | 67,2(162) | 3,7(9) | 29,0(70) |
| Le explicaron los riesgos de los exámenes | 67,2(162) | 12,0(29) | 20,7(50) |
| Le explicaron los efectos del tratamiento | 71,8(173) | 13,7(33) | 14,5(35) |
| Le explicaron lo que necesitó sobre su enfermedad | 80,9(195) | 13,3(32) | 5,8(14) |
| Firmó el consentimiento para una operación o examen | 95,9(231) | N.A. | 4,1(10) |
| Un profesional le ayudó a entender el consentimiento ^c | 78,8(190) | N.A | 4,1(10) |
| Claridad de la información | | | |
| Los profesionales de la salud le preguntaron si entiende o tiene alguna pregunta sobre su enfermedad o medicamentos | 36,1(87) | 52,7(127) | 11,2(27) |
| Le pareció que el consentimiento era fácil de entender | 90,0(217) | 5,0(12) | 5,0(12) |
| Cuando tuvo preguntas que hacer a algún médico (a) y/o enfermero (a) a recibió usted respuestas claras, fáciles de entender | 85,1(205) | 14,1(34) | 0,8(2) |
| Calidad de la información y la atención | | | |
| Al brindarle información sobre su estado de salud, los profesionales lo hicieron en general con delicadeza | 0,0(0) | 97,1(234) | 2,9(7) |
| Se sintió tratado con respeto mientras estuvo en la clínica | 97,9(236) | 0,8(2) | 0,8(2) |
| Los profesionales trataron de proteger su intimidad cuando estuvo en la clínica | 97,5(235) | 2,5(6) | 0,0(0) |
| Cuando el médico (a) le informaba sobre el estado de su enfermedad le dedicó suficiente tiempo | 93,8(226) | 6,2(15) | 0,0(0) |
| Cuando los médicos (as) le explicaron cosas de su enfermedad evitaron que los demás participantes <u>pudieran oírlo</u> | 90,9(219) | 9,1(22) | 0,0(0) |
| Encontró a alguien, del personal del hospital, con quien hablar de sus preocupaciones ^a | 94,9(131) | 5,1(7) | 0,0(0) |
| Si tuvo alguna preocupación sobre su estado de salud o tratamiento el médico (a) y/o el enfermero (a) hablaron de este tema con usted ^a | 93,5(129) | 6,5(9) | 0,0(0) |
| Le fue fácil localizar a su médico (a) para que le explicara sus dudas ^a | 68,8(95) | 31,2(43) | 0,0(0) |
| Si su familia, o alguien cercano a usted, quiso hablar con el médico (a), tuvieron oportunidad de hacerlo ^b | 81,7(188) | 18,3(42) | 0,0(0) |
| | | Sí | N o |
| Sintió usted dolor en algún momento | | 0,0(0) | 100(241) |
| Hablaron los médicos (as) delante de usted como si no estuviera allí | | 0,4(1) | 99,6(240) |
| A veces en la clínica un médico (a) o enfermero (a) pueden decir una cosa y otros decir lo contrario, ¿le ha pasado esto a usted? | | 0,8(2) | 99,2(239) |
| Hubiese querido participar más en las decisiones tomadas sobre sus cuidados y tratamientos | | 1,7(4) | 98,3(237) |

| | Pacient e | Familia |
|--|--------------|---------|
| A quién se dirigían primero los médicos (as) cuando daban información sobre su estado de salud | 98,3(237) | 1,7(4) |
| ¿A quién hubiera preferido que informaran en primer lugar? | 91,7(221) | 8,3(20) |

^a 103 sujetos no tuvieron ninguna preocupación, miedo o necesidad de localizar un médico (a).

^b 11 sujetos refirieron que su familia no quiso o necesitó información.

^c 11 sujetos No necesitaron ayuda.

Nota: Las respuestas de los ítems relacionados con la respuesta de médicos y enfermeras ante preguntas del paciente o ante preocupaciones por su estado de salud o el tratamiento, fueron iguales y por ello se unieron.

Los resultados del *PPE* modificado evidenciaron una buena percepción por parte de los pacientes, en lo referido a la información que recibieron al ingreso a la IPS, los ítems con peores resultados se refirieron a la información sobre el derecho a rechazar tratamientos o exámenes, conocer lo que está escrito en su historia clínica, sobre la lista de derechos y deberes de los pacientes y la explicación sobre los riesgos de los exámenes (Tabla 7).

En relación con la claridad de la información más del 90% calificó de manera positiva o indicó que médicos (as) y enfermeros (as) suministraron información sobre su enfermedad, tratamientos y consentimiento informado. Resultados similares se obtuvieron en los ítems referidos a la calidad de la relación con los profesionales de la salud, la información y la atención en general (Tabla 7).

La fiabilidad fue satisfactoria con Alfa de Cronbach de 0,60 probablemente no fue más alta porque algunos ítems se aproximaron a una constante dado que más del 90% de los sujetos de estudio dieron la misma respuesta. En la consistencia interna sólo la mitad de los ítems presentó correlaciones iguales o mayores a 0,30 con el puntaje global del *PPE* modificado, lo que corresponde a un 50% de éxito en esta propiedad, el cual se elevó al 85% al no incluir aquellos ítems donde más del 90% de las respuestas fueron iguales en todos los sujetos del estudio.

De manera similar, en la validez de contenido sólo se halló un porcentaje de éxito (cargas factoriales o coeficientes λ iguales o mayores a 0,30) de un 60% la cual se aumenta al 90% al excluir los ítems que tendieron a ser constantes en las respuestas de los sujetos de estudio, en este último caso, la validez predictiva fue moderada con una proporción de la varianza explicada del 55%.

Posterior a la evaluación psicométrica se calculó el puntaje del *PPE* – modificado que, en

una escala de cero (peor resultado) a cien (mejor resultado) presentó una media de $86,2^{\pm 7,6}$, el 50% de los valores centrales osciló entre 80,8 y 92,3 con rango entre 62 y 98, lo que demuestra la excelente percepción de calidad en el grupo de estudio.

El puntaje del *PPE* – modificado no presentó asociación con la edad, el número de hijos, la escolaridad ni el estrato socioeconómico de la vivienda (p Rho Spearman > 0,05); tampoco presentó asociación con el estado civil ni la ocupación (p Kruskal Wallis > 0,05). Sólo se halló asociación estadística con el sexo, siendo menor la mediana del puntaje en las mujeres (Me=85 RI=81-92) en comparación con los hombres (Me=87. RI=83-94).

En la tabla 8 se destacan los ítems que presentaron las correlaciones y cargas factoriales satisfactorias para la evaluación psicométrica de consistencia interna y validez de contenido.

Tabla 8. Ítems con mejor desempeño psicométrico en consistencia interna y validez de contenido.

| Ítems del PPE | Rho | λ |
|---|------|-----------|
| Recibió información sobre su derecho a rechazar tratamientos o exámenes | 0,67 | 0,56 |
| Recibió información sobre su derecho a conocer lo que está escrito en su historia clínica | 0,51 | 0,47 |
| Recibió información sobre la carta de derechos y deberes de los pacientes | 0,58 | 0,46 |
| Le explicaron los riesgos de los exámenes | 0,59 | 0,51 |
| Le explicaron los efectos del tratamiento | 0,57 | 0,60 |
| Le explicaron lo que necesitó sobre su enfermedad | 0,33 | 0,41 |
| Firmó el consentimiento para una operación o examen | 0,35 | 0,40 |
| Un profesional le ayudó a entender el consentimiento | 0,34 | 0,31 |
| Los profesionales de la salud le preguntaron si entiende o tiene alguna pregunta sobre su enfermedad o medicamentos | 0,34 | 0,39 |
| Cuando tuvo preguntas que hacer a algún médico y/o enfermera recibió usted respuestas claras, fáciles de entender | 0,30 | 0,32 |
| Encontró a alguien, del personal de la clínica, con quien hablar de sus preocupaciones | 0,31 | 0,40 |
| Si tuvo alguna preocupación sobre su estado de salud o tratamiento el médico y/o la enfermera hablaron de este tema con usted | 0,31 | 0,36 |
| A veces en la clínica un médico o enfermera pueden decir una cosa y otros decir lo contrario, ¿le ha pasado esto a usted? | 0,32 | 0,41 |

7. DISCUSIÓN

La satisfacción del paciente es un fenómeno esencialmente subjetivo determinado en gran parte por las expectativas (71). Las encuestas de satisfacción, frecuentemente utilizadas para medir la percepción del paciente, suelen presentar múltiples limitaciones teóricas y metodológicas, porque carecen de procesos de construcción y validación exhaustivos, a lo que se suma el hecho de carecer de un constructo de calidad explícito. En este sentido vale precisar que, en la teoría psicométrica, un constructo se define como un concepto concebido o adoptado con un fin científico determinado o de medición bien delimitado, definido de manera precisa y explícita, o como parte de los esquemas teóricos que pueden ser observados y medidos (72). El constructo es usado por los psicólogos para características que no son directamente observables como la inteligencia, la depresión, la ansiedad (73,74), o en este caso la satisfacción del paciente según el constructo del *PPE*.

Durante los últimos treinta años, las instituciones de salud a nivel mundial comenzaron a creer en las percepciones emitidas por los pacientes, al confiar en los juicios realizados acerca de sus experiencias de salud, para lograr de esta forma mejorar la atención (75), con base en la perspectiva del paciente, mediante la aplicación de instrumentos validados para monitorear aspectos significativos de calidad (76). En este sentido, el actual estudio evidencia la relevancia de sumar a los desenlaces clínicos tradicionales, la perspectiva del paciente en temas relacionados con diferentes aspectos que redundan en una mayor satisfacción con la atención recibida como la claridad y calidad de la información, el respeto, el apoyo emocional, la participación de familiares, entre otros aspectos incluidos en *PPE*.

Las experiencias de los pacientes proporcionan una información significativa sobre la atención recibida desde su propia perspectiva, y han sido utilizadas en los hospitales para mejorar la calidad y seguridad de la atención. Esto surge a partir de la creciente demanda de atención centrada en el paciente, para fomentar la transparencia y la rendición de cuentas públicas en salud (41). En este contexto, en la búsqueda de referentes bibliográficos, no se encontraron estudios que validaran cuestionarios para valorar la calidad percibida de la atención en participantes de investigaciones, en otros estudios

similares la calidad fue evaluada en pacientes hospitalizados o de atención ambulatoria, es decir, con características diferentes a las que se pretendía evaluar en el presente trabajo (77–81).

Lo anterior evidencia la novedad de abordar este grupo de estudio. El hecho de ser sujetos de investigaciones en seres humanos, pueden derivar en una vigilancia médica de mayor rigor y continuidad, y con ello, una percepción de la calidad altamente satisfactoria, con resultados promedio superiores a 80 (en una escala de cero a cien) en la actual investigación, lo que resulta mayor a los estudios citados en los párrafos anteriores. Otro argumento que corrobora la novedad de esta investigación está dada en el hecho que, en Latinoamérica sólo Chile ha realizado mediciones de calidad en salud mediante la aplicación de la *PPE*-33 en pacientes hospitalizados (20) y en Colombia no hay evidencia de la utilización de la *PPE* en ninguna de sus versiones.

Dada esta baja aplicación del *PPE* en contextos similares a los del actual estudio, no resulta fácil contrastar los hallazgos centrales. Sin embargo, los pocos estudios disponibles en este constructo (incluyendo esta investigación) evidencian unas buenas propiedades psicométricas en términos de reproducibilidad, validez, sencillez, sensibilidad, utilidad y factibilidad (19,20,67) en diferentes poblaciones, lo que constituye un argumento potente para fomentar su aplicación en ámbitos clínicos, hospitalarios e investigativos.

Si bien la población de estudio en Chile y el actual estudio resultan diferentes, es pertinente realizar algunas comparaciones que permitirían ampliar las posibilidades de extrapolación o aplicación del constructo del *PPE*, no sólo en términos clínicos sino sociodemográficos. En Colombia se encuentra una edad promedio de $64,3 \pm 13,6$ años con una mayor proporción de adultos mayores, mientras que los pacientes en Chile se caracterizaron por una edad media de 42,4 años, oscilando entre 20 y 60 años, con un 71% de la población con al menos ocho años de estudio (20) mientras que en el actual estudio el 40% contaba con estudios de educación superior. Pese a estas diferencias, ambos estudios evidenciaron buenas propiedades psicométricas, lo que en alguna medida, pone de manifiesto una alta posibilidad de transferencia y aplicación del constructo a grupos diversos, así como la posibilidad de discriminar la percepción de calidad en la atención en poblaciones socio-demográficamente diferentes (aunque en el

actual estudio fue más alta, probablemente por ser una población en vigilancia médica mayor al ser sujetos de estudios clínicos, de mayor escolaridad, entre otros).

La escala *PPE* – 15, versión original de la cual surgió la *PPE* – 33, tiene características importantes para su uso, como lo son el hecho de que se ha creado expresamente para evaluar la calidad, permite realizar comparaciones internacionales y más importante aún, que tiene la facilidad de completarse con otros ítems o incluirse en otros cuestionarios sin afectar su validez (19). En el caso de esta investigación, no se incluyeron los ítems relacionados con el egreso y tras un primer análisis del cuestionario se halló el mismo patrón de respuesta en algunos ítems que pudieron fusionarse (por ejemplo, los referidos a la atención recibida por parte de enfermeros (os) y médicos (as)). Pese a estas modificaciones del *PPE*, se halló buen desempeño psicométrico, lo que muestra cómo diferentes versiones del mismo constructo resultan válidas.

Para la interpretación de los resultados es posible presentar tanto puntajes individuales como interpretación general, es así como aquellos ítems con respuestas cercanas al 90%, se convierten en constantes dentro del cuestionario. La posibilidad de realizar análisis de puntaje individual, permite evaluar e intervenir los puntos específicos de la prestación del servicio para adaptarse mejor a las expectativas del paciente o aquellos aspectos que se desean sean medidos y mejorados (76). Es por esto, que quien decida aplicar el cuestionario puede decidir cuáles ítems se adaptan mejor a las expectativas de sus pacientes y contribuyen al índice, previa corroboración de la validez de la versión modificada.

En este orden de ideas, en la actual población de estudio se observó que, en la dimensión de claridad de la información y la atención, el acompañamiento que se hace al paciente durante la investigación es bueno, esto evidencia aspectos positivos de calidad en el quehacer de los profesionales del área de investigación de la institución. Así mismo, los ítems de evaluación de respeto y protección de la intimidad tuvieron los más altos porcentajes dentro de la medición (97,9 y 97,5 respectivamente), situación que se pone en línea con la garantía de cumplimiento de derechos institucionales de los pacientes atendidos en la IPS donde se aplicó el cuestionario (82).

Uno de los aspectos más relevantes en el desarrollo de cualquier investigación, está

definido por el uso del consentimiento informado, dentro de los resultados se evidencia que un 95,9% de la población recordaba haberlo firmado al ingreso de la investigación, asegurando la correcta aplicación de la resolución 8430 en donde se establecen las normas para la investigación en salud (70).

Por otra parte el constructo de calidad del *PPE*, resulta coherente con la definición de Avedis Donabedian, para quien *“La atención médica se da como el tratamiento que proporciona un profesional de la salud a un episodio de enfermedad claramente establecido, en un paciente dado, del cual se originan dos aspectos: el primero, como la atención técnica, que es la aplicación de la ciencia y tecnología para la resolución de un problema de salud, y el segundo, como la relación interpersonal, que es la interacción social, cultural y económica entre el profesional de la salud y el paciente”* (83). A diferencia de la calidad observada en los productos físicos, la calidad en los servicios se mide de una manera subjetiva, por la intangibilidad del producto final (84).

Entre las limitaciones del estudio se encuentran las dificultades para el diligenciamiento telefónico de algunos cuestionarios, el elevado porcentaje de contactos telefónicos erróneos, fallecimiento de algunos usuarios, cambios de domicilio, poco interés para responder las preguntas o la presencia de condiciones médicas que impedían la realización del cuestionario. Además, al ser la muestra proveniente de participantes de investigaciones observacionales, las características específicas del grupo sin un muestreo probabilístico limitan la generalización de los resultados.

8. CONCLUSIONES

La *PPE* modificada, es una escala reproducible, válida y útil que permitirá evaluar la calidad de la atención percibida en los participantes de investigaciones.

La percepción de la calidad de la atención ofrecida en las investigaciones en la institución en la cual fue aplicada fue excelente.

En la dimensión de relación del profesional de la salud con el paciente, los usuarios se encontraban satisfechos con la atención brindada. La dimensión en la que se evaluó la información brindada al ingreso a la IPS, fue la que obtuvo resultados más bajos.

La percepción de la calidad de la atención está relacionada con la claridad de la información y la calidad de la relación profesional de salud - paciente.

La caracterización sociodemográfica de los participantes permite complementar el análisis de la información en la aplicación operativa del instrumento.

Para garantizar la calidad en la atención en salud en cualquier escenario, es necesario que los pacientes sean quienes participen en el análisis y la toma de decisiones manifestando sus percepciones respecto al servicio recibido, por medio de la aplicación de instrumentos de evaluación con buenas propiedades psicométricas.

9. RECOMENDACIONES

Es necesario ampliar la disponibilidad de instrumentos validados en Colombia para medir la calidad de la atención en diferentes ámbitos, incluyendo el investigativo.

Estudios posteriores deben estudiar las propiedades psicométricas de la escala, para que sea aplicable a diferentes poblaciones a nivel nacional o internacional, especialmente aquellos en los que se haga cambios de idioma o contenido.

Debe evaluarse la validez de la escala en participantes de investigación con características diferentes a los de investigaciones observacionales, por ejemplo, ensayos clínicos, que se pueden ver influenciados por el tipo de intervención que se realiza en su ejecución.

Se recomienda evaluar otras categorías para incluir en el instrumento de medición, de tal manera que sea posible evaluar diferentes constructos críticos para los sujetos de investigación.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tealdi J. Diccionario Latinoamericano de bioética [Internet]. [consultado 2018 May 23]. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001618/161848s.pdf>
2. Conferencia Mundial de Derechos Humanos. Declaración de Viena [Internet]. [consultado 2018 Jun 4]. Disponible en: <http://www.ligaproderechoshumanos.org/html/viena.html>
3. Oliva Linares JE, Bosch Salado C, Carballo Martínez R y Fernández-Brito JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev cuba investig bioméd [Internet] 2001; 20 [consultado 2018 Jun 5]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-03002001000200011&script=sci_arttext&tlng=en
4. Zavala S, Alfaro-Mantilla J. Ética e investigación. Rev Peru Med Exp Salud Publica [Internet]. 2011 ; 28:664–9 [consultado 2018 May 24]. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342011000400015&lng=es&nrm=iso&tlng=es
5. O'Connor S, Shewchuk R, Carney L. The Great Gap. Consumer satisfaction and perceived quality of outpatient health services. J Hosp Market [internet]. 1994;14:32 [consultado 2018 Jun 4]. Disponible en: <https://search.proquest.com/openview/bfa93be281ce6c0d009b0f021769e17b/1?pq-origsite=gscholar&cbl=36770>
6. Castro CS, Moreno CR, Paredes HD. Calidad del cuidado de enfermería y grado de satisfacción del usuario externo del centro de salud san juan. [Trabajo de grado para licenciado en enfermería] Iquitos: Universidad Nacional de la Amazonía Peruana. Facultad de Enfermería; 2016.
7. Bowers MR, Swan JE, Koehler WF. What attributes determine quality and satisfaction with health care delivery?. Health Care Manage Rev [Internet]. 1994;19:49–

55 [consultado 2018 Jun 4]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7896552>

8. Lam SSK. SERVQUAL: A tool for measuring patients' opinions of hospital service quality in Hong Kong. Total Qual Manag [Internet]. 1997;8:145–52 [consultado 2018 Jun 4]. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/0954412979587>

9. Vidal Pineda LM, Reyes-Zapata H. Diseño de un sistema de monitoría para el desarrollo de programas de garantía de calidad. Salud Pública Méx [Internet]. 1993;35:326-331 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/5665>

10. Donabedian A. La investigación sobre la calidad de la atención médica. Salud Pública Méx [Internet]. 2014;28:324-327 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/363>

11. Reyes-Zapata H, Meléndez-Colindro VM, Vidal-Pineda LM. Programa de garantía de calidad en el primer nivel de atención. Salud pública Méx [Internet]. 1190;32:232-242 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/5291>

12. Roldán P, Vargas CR, Giraldo CP, Valencia GE, García CL, Salamanca LM. Evaluación de la calidad en la atención en salud: un estudio de caso. Colomb Méd [Internet]. 2001;32:14–8 [consultado 2018 Jun 4]. Disponible en: <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/177>

13. Losada Otálora M, Rodríguez Orejuela A. Calidad del servicio de salud: Una revisión a la literatura desde la perspectiva del marketing. Cuad adm [Internet] 2007;20:237-258 [consultado 2018 Jun 4]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-35922007000200011&lng=en&nrm=iso&tlng=es

14. Colombia. Ministerio de salud y protección social. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016 . Bogotá: El ministerio; 6 de mayo de

2016 [consultado 2018 May 25]; Disponible en:
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto 0780 de 2016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto_0780_de_2016.pdf)

15. Limas CA. Comentarios a niveles de complejidad y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad - CRES [Internet]. [consultado 2018 May 28]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad CRES/Acuerdo 08 de 2009 - Anexo 3 - Comentarios complejidad y promocion de la salud y prevencion enfermedad.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_CRES/Acuerdo_08_de_2009_-_Anexo_3_-_Comentarios_complejidad_y_promocion_de_la_salud_y_prevencion_enfermedad.pdf)

16. Bonet Collantes M, Ariza García CL, Angarita Fonseca A, Parra Patiño J, Monsalve A, Gómez E. Reproducibilidad de las pruebas *Arm Curly Chair Stand* para evaluar resistencia muscular en población adulta mayor. Rev cienc salud [Internet]. 2012;10:179-193 [consultado 2018 May 23]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-72732012000200002

17. Rincón Sepúlveda L, Rosas Báez D, Mendoza Moreno EP. Reproducibilidad del cuestionario: calidad de cuidados de enfermería en pacientes hospitalizados. Rev. cuid [Internet]. 2016;7:1338-1344 [consultado 2018 May 23]. Disponible en: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/lil-790001>

18. Cabrera- Arana GA, Londoño- Pimienta JL, Bello- Parías LD. Validación de un instrumento para medir calidad percibida por usuarios de hospitales de Colombia. Rev Salud Pública [Internet]. 2008;10:443–51 [consultado 2018 May 25]. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642008000300009&lng=es&nrm=iso&tlng=es

19. Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Sánchez Rodríguez C, Molina-Ruiz A, Tamayo-Velázquez MI, Suess A, et al. Adaptación transcultural y validación del Picker Patient Experience Questionnaire-15 para su uso en población española. Rev Calid Asist [Internet]. 2009;24:192–206 [consultado 2018 May 15]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X09000074>

- 20.** Mogollones DP, Santana DB, Volke KA. Patient Experience: Una nueva mirada para la Calidad en Salud [Trabajo de grado para licenciado en enfermería]. Valdivia: Universidad Austral de Chile. Facultad de Medicina; 2014 .
- 21.** Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principio éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. Análisis de la 5ta reforma, aprobada por la asamblea general de la Asociación Médica Mundial en octubre del año 2000, ej Edimburgo respecto del texto aprobado en Somerset West (Sudáfrica) en octubre de 1996. Acta Bioeth [Internet]. 2000;6:321–34 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200010&lng=en&nrm=iso&tlng=en
- 22.** Ruelas Barajas E, Sarabia González O, Tovar Vera W. Seguridad del paciente hospitalizado; Médica Panamericana; 2007.
- 23.** González Ramos RM, Fernández Pratts M, González Longoria MC, Castro Bernal C, Vaillard Jiménez E, Lezama Flores G, Carrasco Gutiérrez R. La calidad de la atención en salud [internet] [consultado 2018 May 17] Disponible en: [http://www.cmd.buap.mx/oral/25 Ano 09 :: Numero 26/05 La calidad de la atencion bucal.pdf](http://www.cmd.buap.mx/oral/25%20Ano%2009::Numero%2026/05%20La%20calidad%20de%20la%20atencion%20bucal.pdf)
- 24.** Salinas Rodríguez JL, González Díaz HE. Evaluación de la calidad en servicios de atención y orientación psicológica: conceptos e indicadores. Psicol para América Lat [Internet]. 2013;8 [consultado 2018 May 28]. Disponible en: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-350X2006000400014
- 25.** Miguel PA. Calidad en Investigación. De qué trata la gestión de calidad en investigación. Rev Investig Gestión de la Innovación y Tecnología [Internet]. 2005;32 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.madrimasd.org/revista/revista32/aula/aula1.asp>
- 26.** Gilmore C y Morales NH. Gerencia de la calidad: Gerencia en salud. La Habana: Ministerio de Salud Pública. 1997.

- 27.** Woodward S. Seven steps to patient safety. *Rev Calid Asist* [Internet]. 2005;20:66–70 [consultado 2018 May 24]. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1134282X08747250>
- 28.** Donabedian A. Los espacios de la salud: aspectos fundamentales de la organización de la atención médica. *Implement sci* [Internet]. 1988;1:772 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=PAHO&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=11228&indexSearch=ID>
- 29.** Simón P, Barrio IM, Sánchez CM, Tamayo MI, Molina A, Suess A, et al. Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. *Anales Sis San Navarra* [Internet]. 2007;30:191–198 [consultado 2018 May 16]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000300003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- 30.** Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs* [Internet]. 2004;48:175–86 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-2648.2004.03185.x>
- 31.** Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 1993;46:1417–32 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8263569>
- 32.** Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud?. *Anales Sis San Navarra* [Internet]. 2011;34:63–72 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272011000100007
- 33.** McDowell I. *Measuring health : a guide to rating scales and questionnaires*. Oxford University Press; 2006. 748 p.

- 34.** Gómez Benito J, María DH. La validez en los tests, escalas y cuestionarios [internet]. [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://metabase.uaem.mx//handle/123456789/1014>
- 35.** Anastasi A. Evolving concepts of test validation. Rev. Psychol [internet]. 1986;37:1-15 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <https://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev.ps.37.020186.000245>
- 36.** Fortín F. El proceso de investigación : de la concepción a la realización. México. McGraw-Hill Interamericana; 1999
- 37.** Polit DF, Beck CT. Nursing research : principles and methods. Lippincott Williams & Wilkins; 2004. 758 p.
- 38.** George D, Mallery P. IBM SPSS Statistics 23 Step by Step : a Simple Guide and Reference. Taylor and Francis; 2016. 583 p.
- 39.** Luján-Tangarife J, Cardona-Arias J. Construcción y validación de escalas de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas. Arch med [internet]. 2015;11 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.archivosdemedicina.com/medicina-de-familia/construccin-y-validacin-de-escalasde-medicin-en-salud-revisin-depropiedades-psicomtricas.php?aid=6694>
- 40.** DiMatteo MR, Hays R. The significance of patients' perceptions of physician conduct: a study of patient satisfaction in a family practice center. J Community Health [Internet]. 1980;6:18–34 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7430419>
- 41.** Ollivier L, Apiou F, Leclère J, Asselain B, Brédart NS. Patient experiences and preferences: development of practice guidelines in cancer imaging department. 2009.
- 42.** Delnoij DMJ. Measuring patient experiences in Europe: what can we learn from the experiences in the USA and England?. Eur J Public Health [Internet]. 2009;19:354–6 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19620220>

- 43.** NHS Patient Experience Framework - GOV.UK [Internet]. Reino Unido [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-patient-experience-framework>
- 44.** De Vries H, Elliott M, Hepner K, Keller S HR. Equivalencia de respuestas de correo y teléfono a la Encuesta Hospitalaria CAHPS. *Res Salud Serv.* 2005;4.
- 45.** Antoniotti S, Baumstarck-Barrau K, Simeoni M-C, Sapin C, Labarere J, Gerbaud L, et al. Validation of a French hospitalized patients' satisfaction questionnaire: the QSH-45. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2009;21(4):243–52 [consultado 2018 May 19] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19549673>
- 46.** Parasuraman, Zeithaml V, Berry L. SERVQUAL: A Multiple-Item Scale for Measuring Consumer Perceptions of Service Quality. *J Retail.* 1988;64.
- 47.** Babakus E, Mangold WG. Adapting the SERVQUAL scale to hospital services: an empirical investigation. *Health Serv Res* [Internet]. 1992;26:767–86 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1737708>
- 48.** Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Calidad percibida por usuarios de centro de salud y de aseguradoras privadas. *Aten Primaria* [internet] 1999;24:259-66 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-calidad-percibida-por-usuarios-centros-13348>
- 49.** Drain M, Alexander Clark P. Measuring Experience from the Patient's Perspective: Implications for National Initiatives [internet]. [consultado 2018 May 19]; Disponible en: http://curatehealth.me/wp-content/uploads/2012/10/nahqce_article214.pdf
- 50.** Hendriks SH, Rutgers J, van Dijk PR, Groenier KH, Bilo HJG, Kleefstra N, et al. Validation of the howRu and howRwe questionnaires at the individual patient level. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2015;15:447 [consultado 2018 May 19]; Disponible en: <http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-1093-8>
- 51.** Benson T, Potts HWW, Whatling JM, Patterson D. Direct comparison of usability of two measures of health related quality of life using howRU and a validated tool, EQ-5D.

Inform Prim Care [Internet]. 2013;21:12-27 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24629651>

52. Benson T, Potts HWW. A short generic patient experience questionnaire: howRwe development and validation. BMC Health Serv Res [Internet]. 2014;14:499 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25331177>

53. Picker: Patient Centred Care Improvement [Internet]. Reino Unido; c2000. [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.picker.org/>

54. Jenkinson C, Coulter A, Bruster S, Richards N, Chandola T. Patients' experiences and satisfaction with health care: results of a questionnaire study of specific aspects of care. Qual Saf Health Care [Internet]. 2002;11(4):335–9 [consultado 2018 May 15]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12468693>

55. Pettersen KI, Veenstra M, Guldvog B, Kolstad A. The Patient Experiences Questionnaire: development, validity and reliability. Int J Qual Heal Care [Internet]. 2004;16(6):453–63 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15557355>

56. Manary MP, Boulding W, Staelin R, Glickman SW. The Patient Experience and Health Outcomes. N Engl J Med [Internet]. 2013;368:201–3 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23268647>

57. Riveros SJ, Berné MC, Múgica JM. Gestión y satisfacción en servicios de salud de Chile: Contraste entre las percepciones de los funcionarios y los usuarios. Rev Med Chil [Internet]. 2010;138:630–8 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010000500015&lng=en&nrm=iso&tlng=en

58. De los Ríos Castillo JL, Ávila Rojas TL. Algunas consideraciones en el análisis del concepto: satisfacción del paciente. Invest educ enferm [internet] 2004;12:128-137 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=105216892010>

- 59.** de Boer D, Delnoij D, Rademakers J. The discriminative power of patient experience surveys. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2011;11:332 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22145965>
- 60.** Letelier MJ, Aller MB, Henao D, Sá Nchez-Pé Rez I, Lorenzo IV, Coderch De Lassaletta J, et al. Diseño y validación de un cuestionario para medir la continuidad asistencial entre niveles desde la perspectiva del usuario: CCAENA. *Gac Sanit* [Internet]. 2010;24:339–46 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: https://www.scielo.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/gsv24n4/breve2.pdf
- 61.** Jenkinson C, Coulter A, Bruster S. The Picker Patient Experience Questionnaire: development and validation using data from in-patient surveys in five countries. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2002;14:353–8 [consultado 2018 May 15]. Disponible en: <https://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/14.5.353>
- 62.** Leonardsen A-CL, Grøndahl VA, Ghanima W, Storeheier E, Schönbeck A, Løken T-A, et al. Evaluating patient experiences in decentralised acute care using the Picker Patient Experience Questionnaire; methodological and clinical findings. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2017;17:685 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-017-2614-4>
- 63.** Wong ELY, Leung MCM, Cheung AWL, Yam CHK, Yeoh EK, Griffiths S. A population-based survey using PPE-15: relationship of care aspects to patient satisfaction in Hong Kong. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2011;23:390–6 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <https://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/mzr037>
- 64.** Bertran MJ, Viñarás M, Salamero M, Garcia F, Graham C, McCulloch A, et al. Spanish and Catalan translation, cultural adaptation and validation of the Picker Patient Experience Questionnaire-15. *J Healthc Qual Res* [Internet]. 2018;33:10–7 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X18300046>

- 65.** Lorda PS, Barrio I, Sánchez C, Tamayo M, Molina A, Suess A, et al. Patient satisfaction with the process of computerisation, consent and decision making during hospitalisation. *An Sist Sanit Navar* [Internet]. 2008;30:191–8 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <https://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/article/view/2068/1493>
- 66.** Salgado Lévano AC. Investigación Cualitativa: diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. *Liberabit* [Internet]. 2007;13:71-78 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=68601309>
- 67.** Castillo E, Vásquez ML. El rigor metodológico en la investigación cualitativa. *Colomb Med* [Internet]. 2003;34:164-167 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/283/28334309.pdf>
- 68.** IPS Universitaria - Servicios de Salud de la Universidad de Antioquia [Internet]. Medellín; c2006 [consultado 2018 May 19]. Disponible en: <http://www.ipsuniversitaria.com.co/es/>
- 69.** Observatorio de Bioética y derecho. Universidad de Barcelona. El informe Belmont [internet] [consultado 2018 May 19]; Disponible en: www.bioeticayderecho.ub.es
- 70.** Colombia. Ministerio de salud y protección social. Resolución número 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: El ministerio; 4 de octubre de 1993. [consultado 2018 May 19]; Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
- 71.** Coulter A, Cleary PD. Patients' Experiences With Hospital Care In Five Countries. *Health Aff* [Internet]. 2001;20:244–52 [consultado 2018 Jul 15]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11585173>
- 72.** Kerlinger F. Investigación del comportamiento. Segunda Edición:Capítulo 3. McGraw-Hill; 1988.

- 73.** Henrica C. W. de Vet, Caroline B. Terwee, Lidwine B. Mokkink Dirk L. Knol. *Measurement in Medicine: A Practical Guide*. New York: Cambridge University Press. 2001
- 74.** Pérez-Gil JA, Moscoso SC, Rodríguez RM. Validez de constructo: el uso de análisis factorial exploratorio-confirmatorio para obtener evidencias de validez. *Psicothema* [Internet]. 2000;12:442–446 [consultado 2018 Jul 13]. Disponible en: <https://www.uniovi.es/reunido/index.php/PST/article/view/7727/7591>
- 75.** Segall A, Roberts LW. A comparative analysis of physician estimates and levels of medical knowledge among patients. *Sociol Heal Illn* [Internet]. 1980;2:317–34 [consultado 2018 Jul 16]. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/1467-9566.ep11340704>
- 76.** Jenkinson C, Coulter A, Gyll R, Lindström P, Avner L, Höglund E. Measuring the experiences of health care for patients with musculoskeletal disorders (MSD): development of the Picker MSD questionnaire. *Scand J Caring Sci* [Internet]. 2002;16(3):329–33 [consultado 2018 Jul 16]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12191046>
- 77.** Alonso R, Ángel Blanco-Ramos M, Gayoso P. Validación de un cuestionario de calidad de cuidados de enfermería. *Rev Calid Asist* [Internet]. 2005;20:246–50 [consultado 2018 Jul 16]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X05750922>
- 78.** Silva-Fhon J, Ramón-Cordova S, Vergaray-Villanueva S, Palacios-Fhon V, Partezani-Rodrigues R. Percepción del paciente hospitalizado respecto a la atención de enfermería en un hospital público. *Enfermería Univ* [Internet]. 2015;12(2):80–7 [consultado 2018 Jul 16]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665706315000020>
- 79.** Mira JJ. SERVQHOS: Un cuestionario para evaluar la calidad percibida de la asistencia hospitalaria. *Med Prev* [Internet]. 1998;4:12-18 [consultado 2018 Jul 16]. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/239610052>

- 80.** Granado de la Orden S, Rodríguez Rieiro C, Olmedo Lucerón MC, Chacón García A, Vigil Escribano D y Rodríguez Pérez P. Diseño y validación de un cuestionario para evaluar la satisfacción de los pacientes atendidos en las consultas externas de un hospital de Madrid en 2006. *Rev Esp Salud Pública* [internet]. 2007;81:637-645 [consultado 2018 Jul 16]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272007000600007
- 81.** García Fernández FP, Pancorbo Hidalgo PL, Carmen Rodríguez Torres M Del, Rodríguez Torres MÁ, Alcázar Iglesias M, Pereira Becerra F. Construcción y validación de un cuestionario para valorar la satisfacción de los usuarios de cirugía mayor ambulatoria. *Enferm clín* [Internet]. 2001;11:146–54 [consultado 2018 Jul 16]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862101737084>
- 82.** IPS Universitaria. Derechos y Deberes [Internet]. [consultado 2018 Jul 16]. Disponible en: <http://www.ipsuniversitaria.com.co/es/pacientes/derechos-y-deberes>
- 83.** Donabedian A. Quality Assurance in Our Health Care System. *Qual Assur Util Rev* [Internet]. 1986;1(1):6–12 [consultado 2018 Jul 14]. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0885713X8600100104>
- 84.** Duque Oliva EJ. Revisión del concepto de calidad del servicio y sus modelos de medición. *INNOVAR* [Internet] 2005;15 [consultado 2018 Jul 16]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/818/81802505/>

11. ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario aplicado con *Picker Patient Experience*

Questionnaire modificado.

Para el diligenciamiento del siguiente cuestionario, le pido muy amablemente se ubique en la atención recibida en la clínica DURANTE LA INVESTIGACIÓN de la que usted hace y/o hizo parte

Código: Edad:
Sexo:
Ocupación:
Estado civil:
Número de hijos:
Nivel de escolaridad:
Estrato socioeconómico:

I. Durante su ingreso a la clínica, ¿algún profesional de la salud le informó sobre alguno de estos temas?

1. La lista de derechos y deberes de los pacientes:

- ☐ Sí, totalmente
☐ Sí, hasta cierto punto (
☐ No
☐ No sé

2. Su derecho a rechazar tratamientos o exámenes:

- ☐ Sí, totalmente
☐ Sí, hasta cierto punto (
☐ No
☐ No sé

3. Su derecho a conocer lo que está escrito en su Historia Clínica:

- ☐ Sí, totalmente
☐ Sí, hasta cierto punto (
☐ No
☐ No sé

II. Durante su ingreso a la clínica, ¿algún profesional de la salud le explicó lo que usted quiso saber sobre lo siguiente?

4. Su enfermedad

- ☐ Sí, totalmente
☐ Sí, hasta cierto punto (
☐ No

5. Los efectos del tratamiento

- ☐ Sí, totalmente
☐ Sí, hasta cierto punto (
☐ No

☐ No

6. Los riesgos de los exámenes

- ☐ Sí, totalmente
☐ Sí, hasta cierto punto (
☐ No

III. Ahora le voy a hacer unas preguntas sobre la claridad con que le informaron el personal de salud y sobre su deseo de decidir los cuidados que le ofrecieron en la clínica.

7. Cuando tuvo preguntas que hacer a algún profesional de salud, ¿recibió usted respuestas claras, fáciles de entender? (
☐ Sí, siempre
☐ Sí, a veces (
☐ No
☐ No tuve necesidad

8. ¿Hubiese querido participar más en las decisiones tomadas sobre sus cuidados y tratamientos?

- ☐ Sí, totalmente
☐ Sí, hasta cierto punto

☐ No

IV. Ahora le voy a hacer dos preguntas sobre las condiciones en que le dieron la información en la clínica.

9. A veces en el hospital un médico (a) o enfermero (a) pueden decir una cosa y otros decir lo contrario, ¿le ha pasado esto a usted?

- ☐ Sí, muy a menudo (
☐ Sí, alguna vez
☐ No

10. ¿Hablaron los médicos (as) delante de usted como si no estuviera allí?

- ☐ Sí, a menudo (
☐ Sí, alguna vez (
☐ No
☐ No sé

V. Las siguientes preguntas se refieren a empatía o cercanía de los profesionales que le informaron.

11. Si tuvo alguna preocupación o miedo sobre su estado de salud o su tratamiento, ¿algún profesional de la salud habló de ese tema con usted?

- ☐ Sí, totalmente
☐ Sí, hasta cierto punto (
☐ No

☐ No tuve ninguna

12. ¿Durante su ingreso le hicieron firmar algún papel de consentimiento para una operación o examen?

☐ Sí.

☐ No.

☐ No, porque no me hicieron ninguna operación o examen.

13. ¿Algún profesional le ayudó a entender bien el papel de consentimiento?

☐ Sí

☐ No

☐ No necesité ayuda

14. ¿Le pareció que el papel (de consentimiento) era fácil de entender?

☐ Sí, totalmente

☐ Sí, hasta cierto punto

☐ No ¿Por qué? _____

15. ¿Encontró a alguien, del personal del hospital, con quien hablar de sus preocupaciones?

☐ Sí, totalmente

☐ Sí, hasta cierto punto

☐ No

☐ No tuve ninguna

VI. Le voy a hacer 3 preguntas sobre la accesibilidad o facilidad para hablar con los profesionales que lo trataron.

16. ¿Los profesionales de la salud le preguntaron si entiende o tiene alguna pregunta sobre su enfermedad o medicamentos?

☐ Sí, totalmente

☐ Sí, hasta cierto punto

☐ No

17. ¿Le fue fácil localizar a su médico (a) para que le explicara sus dudas?

☐ Sí, siempre

☐ Sí, a veces

☐ No

☐ No tuve necesidad

18. Si su familia, o alguien cercano a usted, quiso hablar con el médico (a), ¿tuvieron oportunidad de hacerlo?

☐ Sí, totalmente

☐ Sí, hasta cierto punto

☐ No, totalmente

☐ No hubo familiares ni amigos

☐ Mi familia no quiso o necesitó información

☐ No quise que mis familiares ni amigos hablaran con el médico (a).

VII. Estas dos preguntas son sobre quiénes eran los destinatarios de la información, es decir a quién se dirigía la información

19. Habitualmente, ¿a quién se dirigían primero los médicos (as) cuando daban información sobre su estado de salud?

☐ A usted

☐ A su familia

☐ A ambos a la vez

☐ Dependía del momento

20. Y usted, ¿a quién hubiera preferido que informaran en primer lugar?

☐ A usted

☐ A su familia

☐ A ambos a la vez

☐ Depende del momento

VIII. Estas últimas preguntas nos ayudan a

conocer algunos aspectos de la calidad de la relación de los profesionales con usted: el respeto a la confidencialidad y a la intimidad, su forma de tratar el dolor y cómo percibió usted el trato que le ofrecieron los profesionales.

21. Cuando los médicos le explicaron cosas de su enfermedad ¿trataron de evitar que los demás participantes pudieran oírlo (por ejemplo, le hablaron en voz baja o en privado)?

☐ Sí,

siempre

☐ Sí, a veces

☐ No

☐ Estuve ingresado/a en una habitación individual

22. ¿Los profesionales trataron de proteger su intimidad cuando estuvo ingresado/a en el hospital? (Por ejemplo cuando lo examinaron, tuvo que hacer sus necesidades)

☐ Sí, totalmente

☐ Sí, hasta cierto

punto

☐ No

☐ No fue necesario

23. ¿Sintió usted dolor en algún momento?

☐ Sí.

☐ No.

☐ No sé

24. A la hora de darle algún tipo de información sobre su estado de salud, los profesionales ¿lo hicieron en general con delicadeza?

☐ Sí siempre

☐ Sí, a veces

- ☐ No
☐ No sé

25. Cuando el médico (a) le informaba sobre el estado de su enfermedad, ¿le dedicaba suficiente tiempo?

- ☐ Sí, siempre (
☐ Sí, a veces (
No
☐ No sé

26. En general, ¿se sintió usted tratado con respeto mientras estuvo en la clínica?

- ☐ Sí,
siempre
☐ Sí, a
veces
☐ No
☐ No sé

Anexo 2. Aval Comité Operativo de Investigaciones de la Facultad de Medicina CES



Medellín, 21 de junio de 2018

Estudiantes

JULIANA CASTILLO GUTIÉRREZ
ERIKA ANDREA GALLEGUO ÁLVAREZ

julianacastillo@gmail.com

Maestría en Calidad en Salud
Medellín

Asunto: Comunicación del Comité Operativo de Investigaciones Código: Acta171Proy011

Proyecto: Reproducibilidad y validez del cuestionario de calidad percibida PPE (Picker Patient Experience) 33 en participantes de investigaciones clínicas en una institución de alta complejidad de Medellín, 2018

Respetados investigadores:

En el Comité Operativo de Investigaciones de la Facultad de Medicina de nuestra Universidad se presentó, como consta en el Acta No. 193 del 12 de junio de 2018, el cambio de proyecto a "REPRODUCIBILIDAD Y VALIDEZ DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD PERCIBIDA PPE (PICKER PATIENT EXPERIENCE) 33 EN PARTICIPANTES DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN UNA INSTITUCIÓN DE ALTA COMPLEJIDAD DE MEDELLÍN, 2018". Continuarán con la asesoría del Dr. Jaiberth Cardona.

Teniendo en cuenta que el proyecto se clasifica sin riesgo, según la Resolución 8430/1993, el Comité revisó desde el punto de vista ético dicho proyecto y este aval expedito se registrará en la próxima sesión del Comité Institucional de Ética para Investigación en Humanos (CIEI). Desde el CIEI (comiteeticahumanos@ces.edu.co) recibirá la comunicación de dicho aval.

Cordial saludo,

MÓNICA M. MASSARO C, MD. MSc.
Jefe División Investigación e Innovación
Facultad de Medicina

Copia:

Dr. Jaiberth Cardona. Director Trabajo de Investigación (jaiberthcardona@gmail.com)

Dr. Fernando Acosta. Coordinador de Programa (facosta@ces.edu.co)

Dr. Hernán García. Jefe División de Salud Pública (hgarcia@ces.edu.co)



UNIVERSIDAD CES

Un Compromiso con la Excelencia
Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007

Medellín, 21 de junio de 2018

Estudiantes

JULIANA CASTILLO GUTIÉRREZ

ERIKA ANDREA GALLEGUO ÁLVAREZ

Maestría en Calidad en Salud

Medellín

julianacastillog@gmail.com

Asunto: Comunicación del Comité Operativo de Investigaciones **Código: Acta171Proy011**

Proyecto: Reproducibilidad y validez del cuestionario de calidad percibida PPE (Picker Patient Experience) 33 en participantes de investigaciones clínicas en una institución de alta complejidad de Medellín, 2018

Respetados investigadores:

En el Comité Operativo de Investigaciones de la Facultad de Medicina de nuestra Universidad se presentó, como consta en el Acta No. 193 del 12 de junio de 2018, el cambio de proyecto a "REPRODUCIBILIDAD Y VALIDEZ DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD PERCIBIDA PPE (PICKER PATIENT EXPERIENCE) 33 EN PARTICIPANTES DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN UNA INSTITUCIÓN DE ALTA COMPLEJIDAD DE MEDELLÍN, 2018". Continuarán con la asesoría del Dr. Jaiberth Cardona.

Teniendo en cuenta que el proyecto se clasifica sin riesgo, según la Resolución 8430/1993, el Comité revisó desde el punto de vista ético dicho proyecto y este aval expedito se registrará en la próxima sesión del Comité Institucional de Ética para Investigación en Humanos (CIEI). Desde el CIEI (comiteeticahumanos@ces.edu.co) recibirá la comunicación de dicho aval.

Cordial saludo,



UNIVERSIDAD CES
MÓNICA MARÍA MASSARO CERAJOL, MD MSc.
JEFE DIVISIÓN INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN
FACULTAD DE MEDICINA
C.C. 82.785.720

MÓNICA M. MASSARO C, MD. MSc.
Jefe División Investigación e Innovación
Facultad de Medicina

Anexo 3. Aval para uso del PPE-33

España

----- Mensaje reenviado -----
De: **inés maria barrio cantalejo** <imbarrioc@gmail.com>
Fecha: 5 de noviembre de 2017, 14:49
Asunto: Re: Solicitud de adaptación de escala PPQ-33
Para: Erika Andrea Gallego Alvarez <erika.gallego@gna.org.co>

Encantada que nuestro trabajo les sirva de utilidad.
Por supuesto que podéis adaptar el instrumento a vuestra necesidad.

Recibid un cordial saludo

Inés

El 5 nov. 2017 20:22, "Erika Andrea Gallego Alvarez" <erika.gallego@gna.org.co> escribió:
Cordial saludo !

Somos Juliana Castillo y Erika Andrea Gallego, enfermeras de la ciudad de Medellín, Colombia, actualmente cursamos el 3er semestre de la maestría de calidad en salud en la Universidad CES y estamos desarrollando el proyecto de grado titulado "Validación de una escala para medir la percepción de seguridad del paciente en ensayos clínicos", en el cual debemos aplicar un instrumento de medición y encontramos su escala muy apropiada para desarrollar nuestra investigación, pero debido a la naturaleza del servicio en la cual será aplicado, requerimos realizar una adaptación del instrumento.


Adjunto, enviamos la carta formal de la solicitud y la propuesta de modificación del instrumento.

En caso de solicitar información adicional, nuestros correos de contacto son:

julianacastillo@gmail.com
erika.gallego@gna.org.co

Gracias !

Chile

 **katherine volke** <k.volke.a@gmail.com> 17 may. ☆
para mí ▾
Estimadas
Junto con saludar, y en nombre de mis compañeras de trabajo, le damos la autorización, para realizar la adaptación del PPE-33 y me alegra de que se continúe el estudio de este instrumento. Si no es molestia nos gustaría después ver sus resultado de estudio.
Saludos
Se despide atentamente
Katherine Volke Oyarzun
Enfermera Universitaria UACH
Unidad de hematoncología HBV

 **Juliana Castillo Gutiérrez** <julianacastillo@gmail.com> 17 may. ☆

Anexo 4. Aval Comité de ética e investigación de la IPS Universitaria

COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN "IPS UNIVERSITARIA"

Medellín, 31 de mayo de 2018



Investigadoras:

JULIANA CASTILLO GUTIERREZ

ERIKA ANDREA GALLEGO

Estudiantes

Maestría en Calidad en Salud

Universidad CES

Asunto: Concepto Comité de Ética e Investigación "IPS UNIVERSITARIA". Aprobación del estudio.

Referencia: *"Reproducibilidad y validez de la escala PPE - 33 para medir la percepción de calidad en sujetos de investigación clínica en una institución de alta complejidad de la ciudad de Medellín en el año 2018"*.

Estimadas investigadoras,

Reciban un cordial saludo de parte del CEI,

Nos permitimos informarles que en reunión ordinaria efectuada el 30 de mayo de 2018, como consta en el acta N° 122, el Comité de Ética e Investigación "IPS UNIVERSITARIA", revisó los ajustes realizados al proyecto de investigación de la referencia, de acuerdo a los comentarios y recomendaciones dadas por éste Comité.

Una vez revisada ésta propuesta de investigación el Comité aprueba su realización en la IPS UNIVERSITARIA, pues se ha verificado la idoneidad de las investigadoras, el valor social del estudio, la validez científica, la selección equitativa de los participantes, la proporción favorable de los beneficios frente a los riesgos, y el respeto por los participantes, de acuerdo a los principios éticos.

Se deja constancia que en este comité estuvieron presentes 6 miembros de los 9 que lo conforman, lo que permitió el quórum para deliberar.

A continuación se listan los miembros del comité presentes:

Andrés Felipe Cano López
Ángela María Jaramillo Mejía
María Patricia Arbeláez
Jessica Alexandra López Ríos
Nancy Yaneth Angulo
Gloria Sanclemente Mesa

Presidente delegado
Secretaria/Representante de la comunidad
Experta en Metodología de la Investigación
Química Farmacéutica
Médica Toxicóloga
Experta en epidemiología



IPS UNIVERSITARIA
Servicios de Salud
Universidad de Antioquia

COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN "IPS UNIVERSITARIA"

Por otra parte certificamos que el comité de ética y sus miembros se comprometen a cumplir con las normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional y nacional (Resoluciones 8430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 de Junio del 2008 del Ministerio de protección social).

Atentamente,

ANDRÉS FELIPE CANO LÓPEZ
Presidente delegado
Comité de Ética e Investigación "IPS UNIVERSITARIA"

Elaboró: Mg. Ángela María Jaramillo Mejía. Secretaria CEI