

UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

Departamento de Enfermería



TESIS DOCTORAL

**PERFILES DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE
ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y SU
RELACIÓN CON EL AFRONTAMIENTO, LA CALIDAD DE
VIDA Y EL APOYO SOCIAL Y FAMILIAR**

Memoria para optar al grado de Doctora presentada por

ADRIANA RIVERA SEQUEIROS

Bajo la dirección de las Doctoras

EUGENIA GIL GARCÍA

(Departamento de Enfermería)

RAQUEL CHILLÓN MARTÍNEZ

(Departamento de Fisioterapia)

Sevilla, 2017

Doña Eugenia Gil García, Doctora por el Instituto De Estudios De la Mujer, Profesora Contratada Doctora del Departamento de Enfermería de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad de Sevilla.

Certifica:

Que la memoria de tesis doctoral titulada **“Perfiles de pacientes diagnosticados de Enfermedad Inflamatoria Intestinal y su relación con el afrontamiento, la calidad de vida y el apoyo social y familiar”** presentado por Dña. Adriana Rivera Sequeiros ha sido realizado bajo su dirección, reuniendo a su juicio las condiciones necesarias para su presentación y posterior defensa en sesión pública ante el correspondiente tribunal.

Sevilla, 20 de abril de 2015

Fdo.: Dra. Eugenia Gil García

Doña Raquel Chillón Martínez, Profesora Contratada Doctora del Departamento de Fisioterapia de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad de Sevilla.

Certifica:

Que la memoria de tesis doctoral titulada **“Perfiles de pacientes diagnosticados de Enfermedad Inflamatoria Intestinal y su relación con el afrontamiento, la calidad de vida y el apoyo social y familiar”** presentado por Dña. Adriana Rivera Sequeiros ha sido realizado bajo su dirección, reuniendo a su juicio las condiciones necesarias para su presentación y posterior defensa en sesión pública ante el correspondiente tribunal.

Sevilla, 20 de abril de 2015

Fdo.: Dra. Raquel Chillón Martínez

*Hablando de la felicidad un adagio chino dice: "La felicidad
consiste en no desear aquello que no puedes conseguir"
Vivir es adaptarse, vivir bien es adaptarse bien...*

(Rodriguez Marin, 1993)

AGRADECIMIENTOS

Quiero dar las gracias a todos los pacientes que han colaborado en este trabajo, por su participación valiosa y altruista que ha permitido poner un granito de arena en el estudio de la Calidad de Vida en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Este estudio pertenece a ellos.

A mis queridísimas directoras de tesis, la Dra. Eugenia Gil García y la Dra. Raquel Chillón Martínez, por darme la oportunidad de hacer realidad mi sueño, aprendiendo y disfrutando junto a ellas. Gracias Eugenia por enseñarme a cambiar de gafas para tener otra mirada de las cosas, por descubrirme la belleza de la estadística y por mantener viva mi ilusión. Gracias Raquel por tu confianza, por guiarme en la excelencia metodológica y por inculcarme el espíritu reivindicativo de la investigación.

A la dirección del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, por apoyar el proyecto, interesarse por su evolución y cubrir mis necesidades en cada fase. De forma destacada, quiero agradecer a Manuel Guzmán, coordinador de Consultas Externas, su implicación tanto a nivel personal, como en la provisión de recursos material.

Al equipo de auxiliares de las Consultas Externas de Digestivo, por su entusiasmo, rigurosidad y constancia en la fase de captación, por sus sonrisas diarias y sus muestras de cariño con los pacientes de un valor incalculable.

A mis grandes amigas, compañeras y profesionales de la enfermería, Rosario María Trenado y Ana Gómez, por acompañarme personal y profesionalmente en esta aventura tan exigente, aportando su compromiso, dedicación y apoyo incondicional.

A M^a Victoria Ruiz y M^a Ángeles Izquierdo, dos personas excepcionales que he conocido a lo largo de estos cuatro años y las cuales, cada una desde su campo profesional, la psicología y la investigación, me han aportado consejo, experiencia y colaboración.

A mi querida Yolanda Torres, digestivo especialista en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal, por su apoyo incondicional dentro y fuera del hospital, por ser mi prescriptora y por contagiarme sus ganas de seguir emprendiendo en la mejora de los cuidados.

A Juan Manuel Praena, de la unidad de estadística, metodología y evaluación de la investigación en la fundación FISEVI, y a Aurelio Cayuela, del departamento de estadística del Hospital de Valme, por su asesoramiento y enseñanzas en materia de estadísticas.

A mis amigos y compañeros de trabajo de la planta de Medicina Interna del Hospital San Juan de Dios, en especial a los que han coincidido conmigo en los turnos, por sus inagotables mensajes de ánimo y de cariño en el día a día. De forma destacada, a mi compañera de turno y amiga, Eva Personat, por haber

convivido conmigo y con mi tesis día y noche en el trabajo, por hacerme llorar de risa cuando estaba desmotivada, por hacerme mis cafelitos cuando el cansancio se imponía y por ser un ejemplo de profesionalidad en el cuidado holístico de los pacientes y sus familiares.

A todas mis amigas, amigos y personas cercanas que me han apoyado y se han interesado por mí. A mis padres, mi hermana, mis suegros y mis cuñados, por la paciencia y la comprensión, por estar ahí para echar una mano cuando se les ha necesitado y por el apoyo constante.

A mi marido, Juanma, y mis hijos, Valeria y Pablo, los pilares de mi vida, por soportar heroicamente mi cansancio y mis cambios de humor. Gracias, mi vida, por mantener el frente en orden tanto en los momentos de paz como en los de guerra. Gracias por hacer equipo, por confiar en mí, por tener siempre una solución, por ser luz y amor. Gracias, pequeñitos, por las miles de muestras de ánimo y cariño que me hacéis todos los días con vuestros besos, abrazos, dibujos, regalos,..., por comprender y aceptar, hasta donde podáis, mis ausencias, pero, sobre todo, gracias por existir.

ÍNDICE

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
CAPÍTULO I. LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII) DESDE EL ENFOQUE DE LA CALIDAD DE VIDA	9
1. La EII como problema de salud	9
1.1. La EII, una enfermedad crónica del siglo XXI	9
1.2. Evolución epidemiológica y costes de la EII	11
1.2.1. Incidencia y prevalencia	11
1.2.2. Cuantificación del gasto de las EII	15
1.3. Etiología y factores desencadenantes de la EII	16
1.4. Características clínicas de la Enfermedad de Crohn (EC) y la Colitis Ulcerosa (CU)	20
2. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la EII	26
2.1. Constructo de la CVRS en las enfermedades crónicas	26
2.1.1. El afrontamiento y el apoyo social en relación a la CVRS	30
2.2. Utilidad de la medida de la CVRS	32
2.3. Instrumentos de medida de la CVRS en la EII	33
2.4. CVRS en la EII	36
2.4.1. Determinantes clínicos (Meta-análisis)	41
2.4.2. Determinantes socio-demográficos	43
2.4.3. Determinantes psicológicos	44
2.4.4. Determinantes relacionados con el tratamiento	45
2.4.5. Determinantes específicos en la EC y la CU	46
3. Marco de actuación de la EII	48
3.1. Planes estratégicos en el abordaje de las enfermedades crónicas	48
3.2. Organizaciones nacionales enfocadas al estudio de la EII	51
CAPÍTULO II. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	55
1. Objetivo general	55
2. Objetivos específicos	55

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	57
1. Diseño de investigación	57
2. Población y criterios de inclusión	57
2.1. Localización geográfica	57
2.2. Entorno contextual	57
2.3. Población del estudio	57
2.4. Criterios de inclusión y exclusión	58
3. Muestra y muestreo	59
3.1. Tamaño de la muestra	59
3.2. Selección de la muestra	60
4. Variables del estudio	60
4.1. Variables sociodemográficas	60
4.2. Variable CVRS	61
4.3. Variables clínicas	62
4.4. Variables de la autonomía	64
4.5. Variables psicológicas	65
4.6. Variables socio-familiares	66
5. Instrumentos para la recogida de datos	68
5.1. Recopilación de los datos socio-demográficos	68
5.2. Instrumentos de medida para la CVRS	68
5.3. Medición de la actividad clínica	69
5.4. Valoración de la adherencia al tratamiento	70
5.5. Valoración de la autonomía	70
5.6. Valoración del afrontamiento	71
5.7. Valoración del apoyo familiar	71
5.8. Valoración del apoyo social	72
6. Fase empírica de la investigación	72
6.1. FASE I Preliminar	73
6.2. FASE II Trabajo de campo	74
6.3. FASE III Pre-analítica	76
7. Fuente de confusión y posibles sesgos	77
8. Aspectos éticos	78
8.1. Confidencialidad de los datos	78
8.2. Comité ético de investigación clínica	79

9. Análisis estadístico	79
9.1. Análisis descriptivo	79
9.2. Análisis multivariante	81
9.2.1. Regresión lineal múltiple	81
9.2.2. Análisis de conglomerados o Clúster con método K-medias	81
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	83
1. Características de los pacientes con EII	83
1.1. Características sociodemográficas en la EII	85
1.2. Características clínicas en la EII	86
1.3. Autonomía en la EII	91
1.4. Afrontamiento en la EII	92
1.5. Depresión en la EII	93
1.6. Apoyo socio y familiar en la EII	93
2. CVRS de los pacientes con EII	94
2.1. Puntuación de CVRS en la muestra	94
2.2. CVRS y las características socio-demográficas en la EII	97
2.3. CVRS y las características clínicas en la EII	100
2.4. CVRS y autonomía en la EII	103
2.5. CVRS y depresión en la EII	106
2.6. CVRS y afrontamiento en la EII	107
2.7. CVRS y apoyo social y familiar	108
3. Predictores de CVRS en pacientes con EII	110
3.1. Regresiones lineales simples	110
3.2. Modelo de regresión multivariante por pasos	113
3.3. Validación del modelo de regresión lineal múltiple	113
3.4. Modelo final	110
3.5. Ecuación de la recta	115
4. Perfiles de pacientes con EII	116

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	123
1. Análisis de las características de los pacientes y su relación con la CVRS	123
1.1. Características clínicas y sociodemográficas	123
1.2. Nivel de autonomía y características psicosocial	124
1.3. Características asociadas a la CVRS	126
2. Evaluación de los predictores de CVRS en pacientes con EII	133
3. Valoración del uso de perfiles de CVRS en pacientes con EII	136
4. Limitaciones	140
5. Prospectiva	141
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	143
CAPÍTULO VII. BIBLIOGRAFÍA	145
Glosario de Abreviaturas	159
Listado de tablas	161
Listado de figuras	163
Listado de gráficos	165
CAPÍTULO VIII. ANEXOS	167
Anexo 1. Informe favorable del Comité de Ética de la investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Virgen del Rocío.	167
Anexo 2. Consentimiento informado	169
Anexo 3. Cuaderno de recogida de datos	171
Anexo 4. Información complementaria de los resultados	183

RESUMEN

Introducción: La Enfermedad Inflamatoria Intestinal es una patología digestiva, crónica y limitante que engloba a la Enfermedad de Crohn y a la Colitis Ulcerosa. En la actualidad constituye un importante problema de salud debido al brusco incremento epidemiológico en los países desarrollados, así como el gran impacto social y económico que genera. Según la OMS, la mejora de la calidad de vida constituye el objetivo principal en el abordaje de las enfermedades crónicas. En estos pacientes la calidad de vida se ve alterada incluso en ausencia de síntomas intestinales, siendo preciso determinar también los predictores psicológicos y sociales de su deterioro y que pueden ser potencialmente modificables. En este sentido, el afrontamiento del paciente a la nueva situación de salud y el apoyo de las personas con las que convive son elementos que condicionan la respuesta de las personas a procesos vitales, y creemos que pueden condicionar el deterioro de la calidad de vida incluso en ausencia de síntomas.

Objetivo: Conocer la influencia del afrontamiento y el apoyo socio-familiar en el riesgo de deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal, identificando diferentes perfiles de pacientes.

Metodología: Estudio correlacional descriptivo, de corte transversal y técnicas de análisis multivariante. Se reclutan 181 pacientes diagnosticados de Enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerosa en las consultas externas del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe mediante muestreo no probabilístico consecutivo. Primero se estudió, mediante análisis bivariantes, la relación entre variables socio-demográficas, clínicas, de la autonomía, psicológicas y socio-familiares con la puntuación de la calidad de vida medida con el cuestionario específico IBDQ-36. Después se identificaron los predictores del deterioro de la calidad de vida mediante análisis de regresión lineal multivariante. Y por último, se realizó una clusterización de los pacientes, con un análisis de conglomerados K-medias, según el riesgo de deterioro de su calidad de vida en relación al afrontamiento emocional, el apoyo familiar y la actividad clínica.

Resultados: Se identificaron 5 dimensiones de la calidad de vida con el cuestionario IBDQ-36: control de autonomía, control de energía, síntomas digestivos, control emocional y control nutricional. El modelo final de la regresión multivariante explicó un 67.2% de la varianza del deterioro de la calidad de vida e identificó como predictores la presencia de depresión/ansiedad (Beta=-.253), la actividad clínica (Beta=-.327), el afrontamiento emocional desadaptativo (Beta=-.210), problemas en la movilidad (Beta=-.218), presencia de dolor (Beta=-.182) y la disfunción familiar (Beta=.135). En el análisis de conglomerados se obtuvieron 4 clústers, donde la actividad clínica por sí misma no marcó la puntuación de la calidad de vida, siendo el nivel de afrontamiento emocional y el tipo de apoyo familiar los que modularon la puntuación final.

Conclusiones: El apoyo familiar y el afrontamiento emocional actúan como variables compensatorias del aumento de la actividad clínica amortiguando su impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud, identificándose cuatro perfiles de pacientes: Controlados, Reforzados, Debilitados y Frágiles.

INTRODUCCIÓN

Planteamiento del problema

La EII es una patología crónica compleja que comprende, principalmente, dos categorías nosológicas, la EC y la CU. Ambas son procesos inflamatorios mediante las cuales el sistema inmunitario ataca tejidos del tubo digestivo, de etiología desconocida y con factores de riesgo difícilmente controlables que actúan de forma recurrente e impredecible limitando en gran medida la vida de los pacientes¹. En la actualidad constituyen un problema de salud relevante debido al incremento epidemiológico en los países desarrollados, así como el gran impacto social y económico que generan, señalando las limitaciones del modelo de atención sanitaria ante las enfermedades crónicas y los retos que se presentan en el Sistema Nacional de Salud.^{2,3}

A pesar de que su prevalencia es inferior a la de otras enfermedades de alto impacto como el cáncer, la diabetes u otras autoinmunes de carácter crónico como la artritis reumatoide, la CU y la EC están adquiriendo especial interés dado el incremento de casos y de poblaciones afectadas que se han registrado en los últimos 30 años, como señala Molodecky y cols⁴ en su revisión sistemática sobre estudios epidemiológicos. La incidencia y prevalencia de la EII está sujeta a una variación considerable entre las regiones geográficas, posiblemente relacionada con un origen multifactorial donde los agentes ambientales asociados a las sociedades industrializadas actúan como desencadenantes o factores de riesgo, como es el caso del tabaquismo, las condiciones higiénicas, la dieta o el estrés, entre otros⁵.

Actualmente se estima la existencia de 5 millones de personas afectadas por la enfermedad a nivel mundial, de las cuales el 70% (3,7 millones) se localizan en Europa (aproximadamente un 0,5% de la población europea). Esta tasa ha conseguido superar la de otras enfermedades minoritarias con alto impacto social como la esclerosis múltiple. En España se calcula que hay entre 84.000 y 120.000 personas afectadas. A día de hoy resulta difícil precisar esta cifra ya que no existe un registro oficial de pacientes y los estudios disponibles presentan resultados muy variables. Según la Sociedad Española de Patología Digestiva, una de cada 450 personas padece una EII. La incidencia está distribuida de forma desigual entre las diferentes regiones, así el número de casos nuevos anuales en Cataluña ascienden a 15 por 10⁵ habitantes, mientras que en Andalucía se sitúa en 10,8.^{4,6,7}

Estas perspectivas de crecimiento epidemiológico de la EII en las poblaciones industrializadas, lejos de poder controlarse, se ven reforzadas por su baja mortalidad y una aparición de la enfermedad a edades tempranas, entre los 20 y los 39 años en el 50% de los casos⁵. Este hecho tiene un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes, ya que se encuentran en una etapa de cambios en su desarrollo personal y profesional, generando un incremento notable en los costes económicos sanitarios y sociales⁶.

La EII es una de las patologías crónicas con mayor consumo de recursos socio-sanitarios. A pesar de disponer de una amplia variedad de tratamientos específicos para inducir y mantener la remisión¹ de los síntomas, los pacientes sufren brotes recurrentes y poco predecibles durante toda su vida, situación que genera un elevado consumo de recursos económicos, tanto directos (53,5%) como indirectos (46,5%).^{6,8}

Los costes directos se encuentran directamente relacionados con la atención a la enfermedad e incluyen las estancias hospitalarias, las cirugías, las pruebas diagnósticas y la costosa politerapia farmacológica. En España se estima un gasto directo anual de 579 millones de euros entre la EC y la CU. Los costes indirectos ascienden a 503 millones de euros anuales y se derivan mayoritariamente de las ausencias temporales y de la incapacidad laboral, que son relevantes por las altas tasas de pérdida de productividad que ocasionan⁹. Se estima que los costes totales de la enfermedad superan los 1.083 millones de euros anuales, cifra que equivaldría al 1,8% del gasto público sanitario en España.³

Además de este importante coste económico para la sociedad, la EII tiene un elevado impacto psicológico y social para el paciente¹⁰. La EC y la CU, al igual que el resto de las enfermedades crónicas, provocan modificaciones permanentes en el estado de salud que exige cambios conductuales y cognitivos constantes (estrategias de afrontamiento) para adaptarse a la nueva situación y manejar los eventos percibidos como estresantes o desbordantes¹¹. Este proceso de afrontamiento es bastante complejo siendo necesario un soporte profesional accesible.

Se estima que el 75% de los pacientes se han sentido deprimidos en algún momento durante el transcurso de la enfermedad. Esto se debe en parte a diversos factores como el sentimiento de incomprensión, la imprevisibilidad de los brotes, la necesidad de tener un baño cerca de forma permanente, el miedo a las hospitalizaciones y cirugías, el riesgo de complicaciones y el pudor asociado a la EII¹². El apoyo de familiares y amigos es fundamental como amortiguador del estrés, haciendo que la experiencia de la enfermedad crónica se valore como menos amenazante. Sin embargo, el alto grado de desconocimiento por parte de la sociedad, incluido su círculo más cercano, hace que las necesidades de estos pacientes pasen desapercibidas, se ignoren e infravaloren, llegando a producir exclusión social.^{13,14}

En esta línea, la concienciación social es uno de los retos más importantes de la enfermedad y la identificación de pacientes en riesgo de experimentar dificultades psicosociales es crucial en la prevención de dichos resultados adversos. Sin embargo, la aplicación de medidas de detección estándar en la práctica clínica sigue siendo un desafío. A los profesionales sanitarios les resulta difícil interpretar las experiencias de los pacientes y se encuentran ajenos a las modificaciones no digestivas que estos experimentan en el ámbito psicosocial, siendo potenciales desencadenantes de un desarrollo de la enfermedad descontrolado y de mayor gravedad¹⁵.

¹ La remisión es la ausencia de síntomas o signos clínicos de una enfermedad

En este contexto, la incorporación de la valoración del grado de bienestar subjetivo de los pacientes, denominado CVRS, ha constituido una de las mayores innovaciones en las evaluaciones en salud, de gran utilidad para evaluar la calidad de la asistencia sanitaria y configurar un espacio en el que se pretende recoger una valoración integral de los pacientes, permitiendo, de esta manera, medir otros efectos de la asistencia más allá de los puramente técnicos y/o patológicos^{15,16}.

La mejora de esta CVRS constituye el objetivo principal en el abordaje de las enfermedades crónicas, como marca la OMS en el plan de acción global para las enfermedades crónicas de 2014¹⁷. Actualmente, y en línea con las tendencias a nivel internacional, existe una estrategia a nivel nacional para el manejo de estas enfermedades en el Sistema Nacional de Salud, impulsada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el año 2012¹⁸. Asimismo, a nivel regional, varias comunidades autónomas están implementando planes regionales para la atención a estos pacientes. Las principales enfermedades que se consideran en estos planes son la diabetes, las enfermedades respiratorias crónicas o las enfermedades cardiovasculares, entre otras patologías. Sin embargo, hasta el momento, la EII no se ha abordado de forma específica en los planes de salud, a pesar de su creciente importancia y de su alto impacto social.¹⁹

El modelo de atención a estos pacientes en España, a pesar de que en los últimos años se ha evolucionado hacia una mayor especialización, es fundamentalmente biomédico². Sólo algunos de los principales hospitales del país han apostado por la creación de unidades especializadas para la atención y el cuidado de la EII ofreciendo un modelo asistencial más eficiente y más económico, otros han desarrollado consultas monográficas con gastroenterólogos especializados en la enfermedad y profesionales de enfermería sin especialización elevada al no tener una dedicación exclusiva, mientras que la mayoría de los hospitales prestan una atención más general a través de departamentos de digestivos donde el gastroenterólogo no suele estar especializado y no se dispone de personal de enfermería.³

Este modelo biomédico no sólo no concuerda con las directrices marcadas por la OMS en el plan de acción global para las enfermedades crónicas en 2014, sino que además no permite valorar el deterioro de la CVRS. Hoy sabemos que en los periodos de remisión, incluso cuando hay recuperación de la mucosa intestinal, las cifras de CVRS no recuperan medidas equiparables a la población sana²⁰. Esto nos advierte del origen multifactorial de la calidad de vida y de la presencia de otros determinantes que afectan a los pacientes de EII incluso en ausencia de síntomas clínicos^{21,22}.

El desarrollo de herramientas de medida basadas en la evaluación del bienestar ha sido creciente en los últimos años. Desde el principio se le dio una gran importancia a los aspectos somáticos y psicológicos, mientras que la dimensión social y funcional se ha incluido paulatinamente y con posterioridad. Aun hoy día, el apoyo psicosocial del paciente está infravalorado en los cuestionarios de CVRS, donde el enfoque social está más relacionado con la funcionalidad del paciente, como el nivel de movilidad, acudir a reuniones o lugares de ocio, que con el apoyo de familiares y amigos percibido.¹⁶

² Modelo biomédico es aquel que contempla la enfermedad desde la dimensión puramente biológica, sin ocuparse de la valoración y recuperación de las dimensiones psicológicas y sociales.

Esta preocupación es compartida por diferentes organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la investigación y promoción de las EII tanto a nivel científico como a nivel social. Así, la Confederación de Asaciones de Crohn y Colitis Ulcerosa de España (ACCU), es un ejemplo en la concienciación de la mejora de la calidad de vida del paciente con EII desde la perspectiva psicosocial, liderando numerosos proyectos nacionales enfocados a la promoción de la autogestión de la enfermedad, el control emocional y el soporte social²³.

Parece evidente que estos aspectos psicosociales como el afrontamiento y el apoyo socio-familiar, de gran importancia en la vida de los seres humanos, sean influyentes en la evaluación que hacen los pacientes de su propia calidad de vida²⁴. Por lo tanto, nuestra pregunta de investigación podría enunciarse de esta manera: ¿cuáles son los predictores clínicos, psicológicos, sociales y funcionales que más influyen en la CVRS del paciente con EII?, ¿De qué forma influyen el afrontamiento y el apoyo socio-familiar en el riesgo de deterioro de la CVRS de estos pacientes frente a los factores clínicos? ¿Sería posible identificar perfiles de pacientes con EII en relación con su CVRS, el afrontamiento, el apoyo socio-familiar y la actividad clínica?

Justificación de la investigación

Teniendo en cuenta la rápida evolución del patrón epidemiológico de la EII y las carencias estructurales y asistenciales de esta enfermedad crónica en el Sistema Nacional de Salud español, nos planteamos mejorar la detección de pacientes con peor pronóstico de control de su enfermedad en relación a su nivel de CVRS. De esta forma, se podría actuar de manera preventiva mediante una adecuada asignación de los recursos, mejorando el control de la enfermedad y, consecuentemente, recuperar y mantener la CVRS en niveles óptimos cercanos a los de la población normal.

En los últimos 10 años se ha investigado mucho sobre los predictores de la CVRS en la EII, sin embargo, son pocos y con ciertos déficits los estudios que han analizado de forma conjunta factores clínicos, demográficos, psicológicos y sociales. Esta investigación pretende, al menos en parte, conocer científicamente las relaciones entre estos factores y el nivel de CVRS de estos pacientes, identificando los predictores que son más importantes e influyentes en la CVRS, así como crear perfiles de pacientes en relación a su bienestar. Además, plantea vislumbrar si el apoyo social o familiar percibido por los pacientes y su capacidad de afrontamiento son suficientemente vinculantes en la percepción del bienestar como para poder relacionarse con perfiles de calidad de vida.

Dado que algunos de los determinantes pueden variar sustancialmente con el entorno geográfico, cultural y socioeconómico, es muy relevante conocer la CVRS y sus predictores en cada población asistencial con el fin de obtener unos perfiles clínicos, socio-familiares, demográficos y psicológicos ajustados a la realidad de cada comarca. Nuestro trabajo se desarrolla en un contexto comarcal, en el Hospital San Juan de Dios-Consortio Sanitario Público del Aljarafe, situado dentro de la provincia de Sevilla, con una población adscrita de unos 284.682 habitantes. Se estima que atiende a más de 414 pacientes con esta enfermedad. Dentro de su cartera de servicios, una de las actividades que se desarrollan es el seguimiento integral de

pacientes de EII a nivel ambulatorio y hospitalario. Sin embargo, en este hospital no existe en la actualidad una unidad especializada de cuidados específica para esta patología y el enfoque de la atención médica recibida se adapta al modelo biomédico.

Creemos que el uso de los perfiles de pacientes relacionados con la calidad de vida beneficiaría a los pacientes con EII de nuestra comarca en el cambio al modelo asistencial biopsicosocial. Conocer los predictores de la CVRS, así como identificar perfiles de pacientes en relación a su bienestar, apoyo social y capacidad de afrontamiento podría permitir una práctica enfermera más focalizada en la detección de pacientes en peores condiciones de adaptación a la nueva situación y en el manejo de la enfermedad. Favoreciendo, así, una detección precoz de pacientes que pueden tener una evolución clínica más descontrolada.²⁵

Esto permitiría asignar de forma preventiva los recursos para mantener o recuperar niveles satisfactorios de bienestar para el paciente de forma rutinaria pero individualizada. Como por ejemplo, ayudarles a modificar hábitos insalubres, realizar actividades educativas para empoderar al paciente en base a sus perfiles, hacer un seguimiento telemático a los perfiles más frágiles, reforzar sus técnicas de afrontamiento para que realice un óptimo autocontrol de la enfermedad e involucrar y sensibilizar a sus familiares en el proceso entre otras actividades.

De esta manera, además de conseguir acercar la CVRS de estas personas a las de la población sana mediante una adecuada adaptación y control de la enfermedad, se reducirían considerablemente los gastos sanitarios derivados de los ingresos hospitalarios y de las cirugías abdominales derivadas de un manejo ineficaz continuado.²⁶ Sólo la instauración de una consulta telemática de enfermería para el seguimiento de los pacientes en un hospital de España reportó un ahorro medio de 36.801 euros anuales.

Por ello, consideramos que esta investigación se encuadra dentro de las estrategias para el abordaje de la cronicidad y aumento del bienestar, tanto a nivel internacional como nacional.

Para las enfermeras, el afrontamiento de la enfermedad, el apoyo social y la calidad de vida constituyen elementos de preocupación constante, algo lógico si tenemos en cuenta que nuestro principal objeto de trabajo son las respuestas de las personas frente a la enfermedad, los cambios o las crisis de la vida²⁷. Por ello, para ayudar a los pacientes en su proceso de adaptación debemos conocer los determinantes de la CVRS en la EII e identificarlos adecuadamente.

El conocimiento del peso que adquiere cada variable en el deterioro del bienestar de los pacientes con EC o CU es muy relevante para detectar sus necesidades, tanto clínicas como psicosociales, y, a partir de ahí, planificar intervenciones y actividades que den lugar a una adecuada oferta de recursos sanitarios y prever otros que pueden no estar en la cartera de servicios, como la terapia educativa, terapia nutricional, técnicas de afrontamiento, competencias sociales, autocontrol, etc.

Se pretende por tanto, detectar grupos de pacientes con menos recursos personales para mantener su CVRS y orientar la optimización de los recursos sanitarios en el proceso de adaptación de los pacientes a su realidad, entendiendo que nos enfrentamos a una población diana altamente vulnerable y potencialmente beneficiaria de nuevas estrategias, dando valor a un necesario protagonismo del equipo multidisciplinar, en el que todos los profesionales implicados participen de forma activa y en equipo (enfermería, médicos, psicólogos, nutricionistas, trabajadores sociales y farmacéuticos).

Esta investigación se estructura en los siguientes capítulos:

El primer capítulo se dedica a la conceptualización de las EII desde el enfoque de la CVRS, desarrollando varios epígrafes. Se comienza con información relativa al importante desarrollo de estas enfermedades, que pasaron de ser consideradas enfermedades raras a constituir una de las enfermedades crónicas que más gasto y preocupación suscita al sector sanitario en la actualidad. Se continúa con la variedad de factores de riesgo y la complicada sintomatología que generan una situación de cambio en el estilo de vida del paciente, la importancia de testar esta adaptación al cambio de vida mediante el concepto CVRS, así como los determinantes que más influyen en su deterioro, y para finalizar este primer capítulo, se expone el marco de actuación sanitario de la EII, realizando una breve revisión de los planes estratégicos en el abordaje de la cronicidad a nivel global, nacional y provincial.

En el segundo capítulo, se exponen los objetivos generales y específicos de este estudio de investigación, prosiguiendo a presentar el proceso de investigación que hemos seguido tanto en la fase de diseño como en la fase empírica, en el tercer capítulo. Se justifica el método utilizado y se detallan todos los pasos realizados en el desarrollo de la investigación, incluyendo el tipo y área de estudio, la muestra, el proceso de recolección y preparación de los datos, así como las técnicas de análisis de datos empleadas para la consecución de nuestros objetivos, entre otros aspectos metodológicos de interés.

A continuación, en el capítulo cuarto, se desarrollan los resultados, organizados por apartados para cada uno de los objetivos específicos, dando paso, en el capítulo quinto, a la discusión de los hallazgos y las aportaciones de este estudio, donde también se exponen las principales limitaciones y fortalezas del trabajo. Las principales conclusiones que se derivan de la investigación son expuestas en el capítulo sexto.

La memoria de tesis concluye con el apartado de fuentes bibliográficas y anexos, en el que incluimos materiales relacionado con el trabajo de campo, la metodología y los resultados.

CAPÍTULO I. LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL DESDE EL ENFOQUE DE LA CALIDAD DE VIDA.

1 La EII como problema de salud.

1.1 La EII, una enfermedad crónica del siglo XXI.

Durante el siglo XX se han producido en España dos importantes cambios desde el punto de vista de la estructura de su población y de las causas de enfermedad y muerte. A estos cambios, que también han sido descritos en numerosos países, se denominan Transición Demográfica y Transición Epidemiológica, respectivamente.¹⁸

La Transición Demográfica se caracteriza por el descenso de la natalidad y el descenso de la mortalidad en todos los grupos de edad, que, según datos de Proyección de la población de España a Largo Plazo, elaborado por el Instituto Nacional de Estadística (INE), llevarían a una reducción progresiva del crecimiento poblacional en las próximas décadas, donde la población mayor de 64 años se duplicaría en 40 años, pasando a constituir el 31,9% de la población total de España en el año 2049. Sin embargo, aunque los factores demográficos tienen importancia, no son el motor del aumento del gasto sanitario público.¹⁸

Conforme se han ido produciendo las modificaciones en la estructura demográfica se han modificado las causas de enfermedad y muerte en la población. Lo que ha ocasionado un cambio en el patrón epidemiológico.

La Transición Epidemiológica está caracterizada por un incremento de las patologías crónicas, que como las define la OMS (1979)²⁸ son: “afecciones permanentes y de progresión lenta, con periodos de remisión y recaídas, que tienen consecuencias psicofísicas que afectan a la calidad de vida y que requieren un largo periodo de cuidados y la modificación de los estilos de vida, todo lo cual hace que tengan un gran impacto social y económico en las familias, las comunidades y la sociedad en general”.

En España, según la Encuesta Europea de Salud 2009, el 45,6% de la población mayor de 16 años padece al menos un proceso crónico (46,5% de los hombres y el 55,8% de las mujeres) y el 22% de la población dos procesos o más, incrementándose estos porcentajes con la edad¹⁸.

Las enfermedades digestivas consumen gran parte del gasto sanitario. En la distribución de costes por grandes causas de hospitalización, clasificadas y agrupadas por capítulos de la CIE9MC, el primer lugar ocupa el capítulo de enfermedades del sistema circulatorio, tanto por el volumen de altas (14%) como en costes globales (18%). El segundo le corresponde a las enfermedades neoplásicas, y en tercer y cuarto lugar están, respectivamente, las enfermedades del aparato digestivo y del aparato respiratorio, ambas con parecido número de casos, pero con diferentes costes medios (mayores para las enfermedades digestivas)¹⁸.

Dentro de las enfermedades digestivas crónicas encontramos la EI, cuyo término se emplea desde el año 1940 y agrupa fundamentalmente a dos patologías digestivas de carácter inflamatorio, la CU y la EC. Ambas se reconocieron de manera relativamente reciente, en los siglos XIX y primer tercio del XX respectivamente. Sin embargo, la primera descripción clínica de “flujo fecal sanguíneo” la encontramos en el año 1609 de la mano de Sydenham.

El término de CU fue utilizado por primera vez en 1859, por Samuel Wilks en una publicación de un grupo de pacientes con diarrea crónica sanguinolenta que mostraban numerosas úlceras en la mucosa del colon. Durante los cien años siguientes médicos europeos, americanos y de todo el mundo han buscado la causa y los mecanismos de esta enfermedad, fracasando en su cometido ²⁹.

Con respecto a la EC los datos permiten sospechar su existencia en el siglo XVII en base a la descripción de las lesiones inflamatorias del intestino encontradas durante una autopsia, que estrechaban la luz y que se describieron como “estenosis ileales”. Sin embargo, fue en 1932 cuando tres médicos norteamericanos (Oppenheimer G., Ginzburg L. y Crohn B.B.) concluyeron que se trataba de una enfermedad nueva localizada en el intestino delgado y, treinta años después, se confirmó la presencia de lesiones granulomatosas de Crohn en el colon, denominándose colitis granulomatosa de Crohn ²⁹.

El carácter crónico de estas enfermedades, CU y EC, fue descrito por los clínicos, Michener, Greenstreet y Farmer ³⁰, desde su descubrimiento, así como el curso intermitente de la sintomatología. Ambas alternan episodios de inactividad con otros de agudización de sus síntomas, sujetos a múltiples factores precipitantes ³¹ pero difícilmente controlables en el día a día, como la genética, la respuesta inmunológica, el estrés, las infecciones, los medicamentos y la alimentación, que a su vez generan importantes gastos sanitarios¹. Todo ello unido al inicio en edades tempranas, una baja mortalidad y el importante incremento epidemiológico sufrido en gran parte de la geografía mundial, especialmente en los países más avanzados, ha conseguido que estas enfermedades dejen de ser consideradas “enfermedades raras” para ser englobadas dentro de las enfermedades crónicas del siglo XXI, situándose en el ranking de los problemas de salud de la sociedad actual ⁶.

Además de estos datos, el desconocimiento sobre su etiología y la alta demanda de recursos sanitarios que ocasionan estas enfermedades tan inconstantes han hecho que se enciendan las alarmas científicas, multiplicándose en los últimos 10 años los estudios sobre sus factores desencadenantes y un manejo de la enfermedad más eficaz, a nivel terapéutico y conductual, que permita reducir los gastos sanitarios y aumente su calidad de vida ^{6,26}.

1.2 Evolución epidemiológica y costes de la EII

1.2.1 Incidencia y prevalencia.

Como se ha comentado en el apartado anterior, la EII es comúnmente diagnosticada en la adultez temprana, situando la edad media de diagnóstico alrededor de los 30 años. A pesar de esto, actualmente la mitad de los pacientes son adultos jóvenes entre 20 y 39 años y un 25% de estos inician el proceso inflamatorio antes de los 20 años, un hecho de gran impacto en la calidad de vida de los pacientes al ocurrir en una etapa de cambio en su desarrollo personal y profesional. En comparación con otros países desarrollados, España es uno de los que concentra una mayor proporción de pacientes entre 20 a 29 años, situándose por delante de países como Reino Unido, Alemania o Estados Unidos, y con niveles similares a Italia³.

En relación a su mortalidad, generalmente está ocasionada por las complicaciones de la propia enfermedad tales como perforaciones, sepsis o hemorragia masiva, consecutivas a complicaciones quirúrgicas o por procesos tumorales relacionados. Existe una gran variación en los resultados de distintos estudios de mortalidad relacionada con la EII comparada con la población general. Esas diferencias indicaban una mayor mortalidad que la de la población general, en Italia 0,6 veces mayor, en Suecia 1,5 veces mayor y en España es 5 veces mayor. Sin embargo, en los últimos años con la incorporación al tratamiento de los inmunomoduladores³ y los fármacos anti-TNF α ⁴, se ha producido una disminución de la mortalidad. Los datos indican que no se aprecian diferencias entre la mortalidad de la población general y la EII³², lo que ha producido un incremento de su cronicidad. Los pacientes convivirán con la enfermedad durante mucho tiempo.

No existen diferencias importantes en la prevalencia entre hombres y mujeres, aunque la CU es ligeramente más común en hombres y la EC más frecuente en mujeres³³. En la mayoría de los estudios, la incidencia en la EC es menor que la descrita para la CU. Sin embargo, esta última se mantiene estable durante las últimas décadas, en contraste con el importante aumento de la incidencia de la EC³⁴.

A nivel mundial, los primeros análisis epidemiológicos sobre las EII mostraban variaciones importantes dependiendo de la localización geográfica. Estas variaciones se adaptaban a un gradiente norte-sur como podemos observar en las figuras 1 y 4, de manera que los Países Escandinavos, seguidos por Reino Unido y Norteamérica poseían las mayores incidencias^{35,36}. Sin embargo, un estudio posterior demostró que se han estrechado estas diferencias, como se puede observar en las figuras 2 y 3 para la EC y para la CU en las figuras 5 y 6, apuntando un importante incremento de la prevalencia e incidencia en otras zonas del mundo, como el sur y el centro de Europa, Asia y América Latina. Más adelante veremos porqué este incremento epidemiológico se ha relacionado con el desarrollo económico y sanitario de los países³⁷.

³ Los inmunomoduladores son fármacos que inhiben el sistema de defensas del organismo reduciendo la reproducción y bloqueando la acción de las células inmunológicas.

⁴ Los inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral son medicamentos biológicos utilizados en procesos inflamatorios crónicos autoinmunes como la Artritis Reumatoide, Artropatía Psoriásica y la EII entre otras.

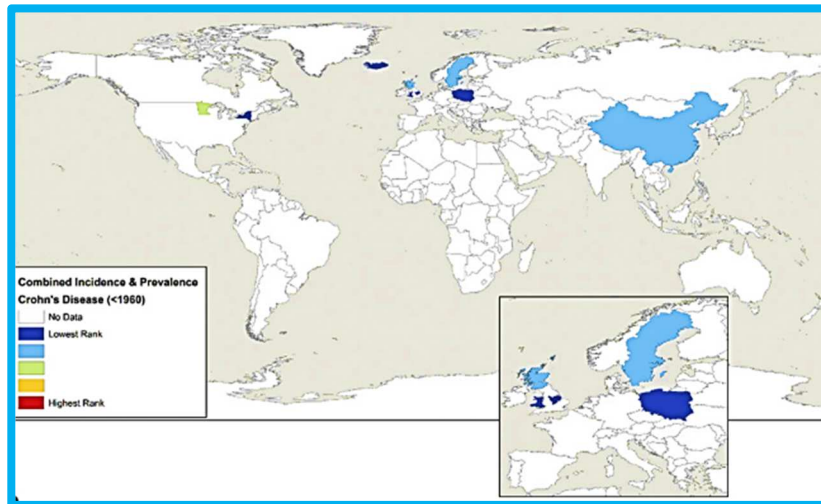


Figura 1. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Enfermedad de Crohn antes del 1960.⁴

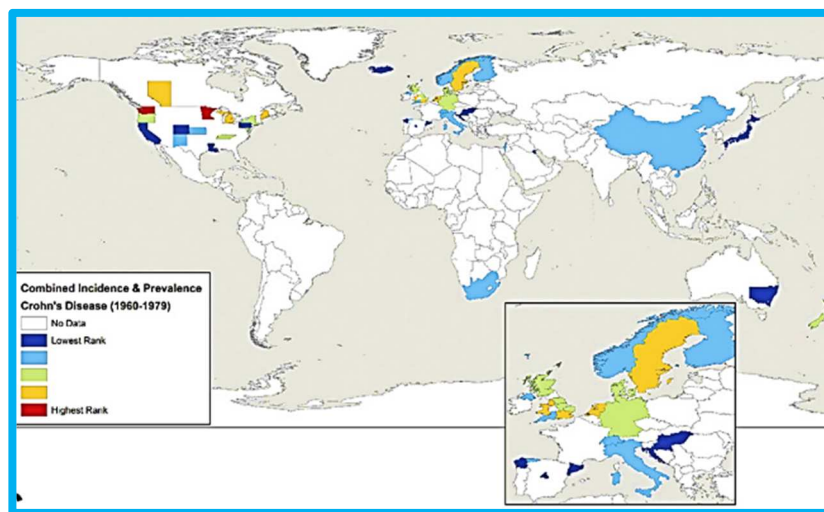


Figura 2. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Enfermedad de Crohn entre 1960 y 1979.⁴

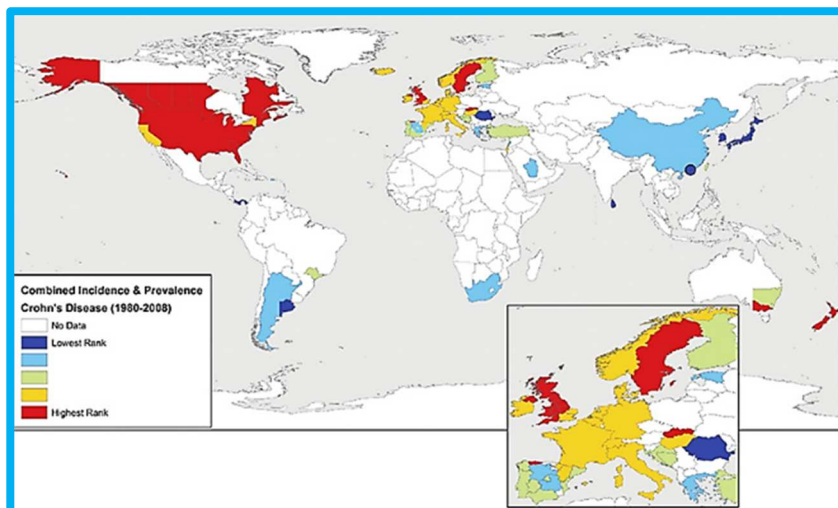


Figura 3. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Enfermedad de Crohn entre 1980 y 2008.⁴

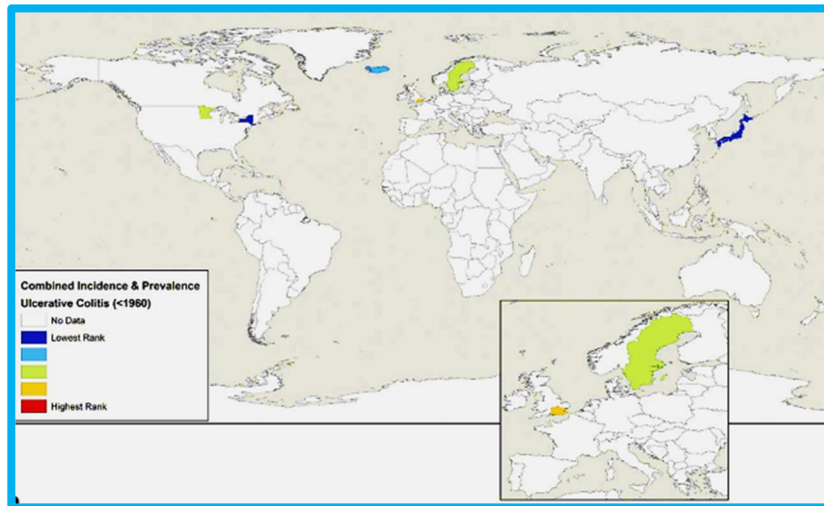


Figura 4. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Colitis Ulcerosa antes del 1960.⁴

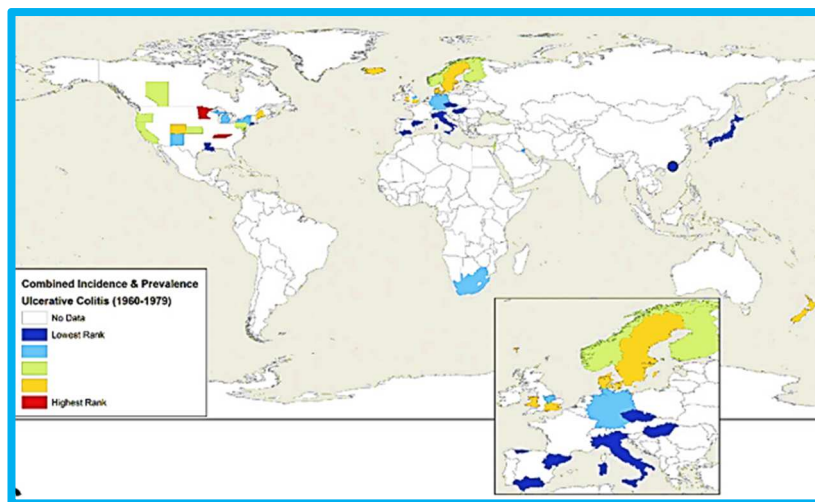


Figura 5. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Colitis Ulcerosa entre 1960 y 1979.⁴

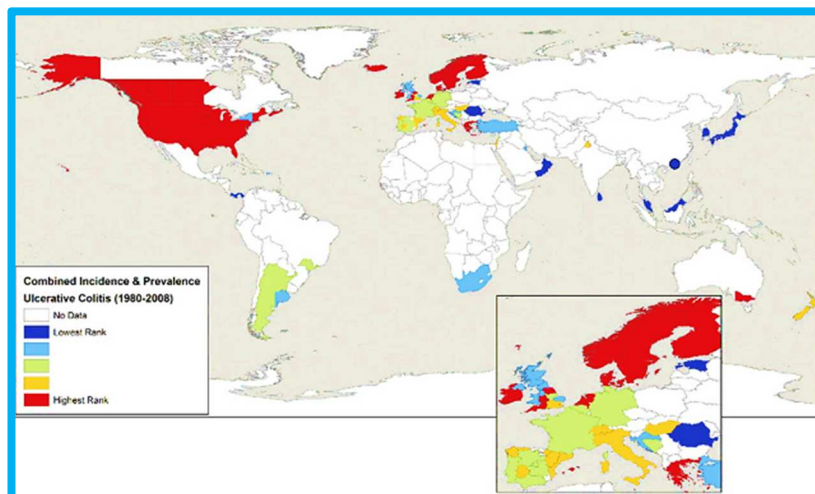


Figura 6. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Colitis Ulcerosa entre 1980 y 2008.⁴

En Europa las tasas de incidencia actuales de la EII se han visto más igualadas coincidiendo con una reducción en las diferencias socioeconómicas de estos países. Aun así existen algunas diferencias. La incidencia en el Norte de Europa para la EC es de 6,3 y para la CU es de 11,4 casos por 100.000 habitantes/año, mientras que en el Sur de Europa es de 3,6 y 8,0 casos por 100.000 habitantes/año, respectivamente⁶. Extrapolando estas cifras sobre el total de la población europea, aproximadamente 731 millones en 2006. Estimaríamos unos 78.000 nuevos casos de EC y 178.000 de CU cada año y una estimación combinada de 256.000 nuevos casos de EII por año⁶.

En España, hace 25 años, la incidencia de la EC era de 0,4-5,5 casos por 100.000 habitantes/año y para la CU de 0,6-8 casos por 100.000 habitantes/año⁷. Actualmente, aunque pueda haber alguna variación entre las incidencias de diferentes hospitales, regiones y comunidades, si revisamos los últimos estudios, poblacionales y prospectivos, observamos que no existen grandes diferencias entre ellos pero si destaca una tendencia al alza (Tabla 1). A corto plazo estos datos podrán ser contrastados con los resultados del vigente “estudio epidemiológico de la incidencia de la EII en España”, dirigido por Gisbert, desde la unidad de EII del Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, y que cuenta con la colaboración de numerosos centros de todo el país.

Autor	Región	Año	CU	EC
C. Saro 2000 ³⁸	Gijón	1994-97	9,63	6,08
C. Saro 2003 ³⁹	Asturias	1994-97	9,52	5,95
L. Rodrigo 2004 ⁴⁰	Oviedo	1999	9,1	7,5
A. Garrido 2004 ⁴¹	Huelva	1996-03	5,2	6,6
A. Letamendia 2008 ⁴²	Pamplona	2001-03	13,65	7,85
P. Lopez 2009 ⁴³	Madrid	2003-05	7,75	9,12
J. Antón 2010 ⁴⁴	Cáceres	2000-09	11,47	5,7

Tabla 1. Tasas de incidencias de enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa en estudios poblacionales españoles publicados en los últimos 15 años. Elaboración propia.

Siguiendo el gradiente norte-sur antes comentado, la prevalencia en Europa varía de 1,5 a 213 casos por cada 100.000 habitantes para la EC, mientras que para la CU varía de 2,4 a 294 casos por cada 100.000 habitantes. Extrapolando estas cifras para la población total europea estimamos que existen hasta 1,6 millones de personas con EC y 2,1 millones de personas con CU, es decir, un total de 3,7 millones de personas con EII en Europa⁶.

En España, la prevalencia también varía de norte a sur, siendo Asturias la región que presentan las cifras más altas con 87,5 casos por 100.000 habitantes para la EC y 110 para la CU. En Andalucía, se presentan cifras de prevalencia moderadas frente al resto, variando entre 25-48 casos por 100.000 para la EC y 44-100 para la CU^{4,39}.

1.2.2 Cuantificación del gasto de las EII.

Este aumento de la prevalencia e incidencia en las últimas décadas ha incrementado de forma paralela las necesidades de recursos financieros destinados a su diagnóstico, tratamiento y seguimiento, generando un aumento de los costes directos asociados a la enfermedad. Además, y a pesar de no estar directamente relacionados con la carga a los presupuestos sanitarios, los costes indirectos son especialmente relevantes debido a las altas tasas de pérdida de productividad tanto temporales como permanentes que estas enfermedades provocan en los pacientes⁹. Como apuntábamos al inicio, esta demanda de recursos, tanto directos como indirectos, la sitúan como una de las patologías crónicas más costosas para los servicios sanitarios a nivel global. El coste sanitario total al año en Europa se estimó en torno a los 4,6-5,6 billones de euros⁶.

Los gastos directos han sido definidos por las tasas de hospitalización y cirugías de cada país y por el coste de los tratamientos farmacológicos. En un estudio inglés (2000)⁴⁵, el coste para el tratamiento de la EC se estableció en 3.416 libras por paciente y año, mientras que para la CU el coste fue de 3.021 libras. Del cual, el coste por la hospitalización y la cirugía representaron más de la mitad de la cuantía total. En general, el coste por paciente se incrementó en 10 veces más ante la necesidad de hospitalización. Datos similares fueron reportados en Alemania (1997-2000)⁴⁶, estimándose un coste medio para la atención ambulatoria de 3.171 euros por paciente y años, sin diferencias entre patologías, y donde los medicamentos representaron el 85% de los costes totales. Más recientemente, en 2006⁴⁷, se publicó la media del coste total de la asistencia médica en la EII (atención ambulatoria, diagnóstico, hospitalización, cirugía y medicamentos) en 8 países europeos, resultando 1.871 euros (4.884 SD) por paciente y año durante los 10 años de seguimiento de la cohorte. Los costes fueron mayores en la EC (2.548 euros por paciente y año) frente a la CU (1.524 euros por paciente y año), y también variaron según los países, siendo los más altos en Dinamarca y los más bajos en Noruega. La asistencia hospitalaria supuso el 63% del coste en la EC y el 45% en la CU. Además, el coste por hospitalización fue mucho mayor durante el primer año del diagnóstico. No es sorprendente que los gastos para la enfermedad leve o remisión médica fueran los más bajos, recalcando la importancia de un buen control y manejo de la enfermedad desde la aparición de los primeros síntomas para reducir los gastos.

La introducción de los tratamientos biológicos (anti-TNF α) en la actualidad está reestructurando los gastos directos, representando 2/3 de estos en la EC y 1/3 en la CU, con un coste total durante 3 meses de 1625 euros en la EC y 595 euros en la CU, según un estudio realizado en los Países Bajos (2014)⁹.

En España, la cifra media de costes directos en la EC asciende a 7.722 euros por paciente y año, atribuyéndose al ingreso hospitalario la mayor parte de ellos, por delante de otros como la terapia medicamentosa, según se determinó en un estudio en el que intervinieron 10 hospitales en el 2010⁸.

Los costes indirectos de la enfermedad se asociaron fundamentalmente con las tasas de incapacidad laboral y el incremento en la tasa de absentismo laboral.⁶ La tasa global de incapacidad en Europa para la EII es del 25%, superior en la EC frente a la CU, y más alta en pacientes jóvenes y con mayor nivel educativo. Se

llegó a estimar que un paciente con EII podría llegar a enfermar 4 semanas al año, estar de baja laboral durante 3-6 semanas al año y ser hospitalizado durante al menos 10 días al año ⁴⁸.

Sin embargo, el impacto de esta discapacidad no es solamente económica, para el paciente supone una importante limitación en su vida que dificulta someramente los procesos de afrontamiento de la enfermedad ^{12,25}.

1.3. Etiología y factores desencadenantes de la EII

En el siglo XX, una vez descrita la enfermedad, los investigadores intentaron encontrar la causa sin éxito. El estudio de las situaciones, las causas y los posibles factores que puedan determinar la agudización y la remisión de estos estados agudos de la enfermedad, ha sido un reto a lo largo de los años que se extiende hasta nuestros días.

Sabemos que es un proceso inflamatorio mediante el cual el sistema inmunitario ataca tejidos del tubo digestivo, provocando lesiones de distinta gravedad. También sabemos dónde se produce esta inflamación, pero aun en el siglo XXI desconocemos de una manera empírica la etiología de la misma.

Actualmente, existe un amplio debate sobre el origen multifactorial de la EII que complica las funciones de prevención y detección de esta. La importancia de una detección precoz la expone Burisch ⁶ en su revisión sistemática sobre la carga de la enfermedad. Presenta estudios que confirman una asociación entre la atención temprana y el desarrollo de fenotipos de la enfermedad, menos agresivos, que permiten una evolución clínica más controlada y estable que favorece el descenso en la tasa de cirugía y repercute más levemente en la vida del paciente y en su calidad de vida.

La teoría más extendida para la causa de la EII obedece a un mecanismo etiopatogénico multifactorial, en el que intervienen factores de riesgo de origen genético, inmunitario, infeccioso, ambiental y psicológico ^{31,49}. Añez y cols, en su artículo⁵⁰, la resume diciendo que “posiblemente se desarrolla una respuesta muy agresiva del sistema inmune del cuerpo ante un subconjunto de bacterias entéricas, probablemente en un huésped susceptible genéticamente a la invasión, y donde los factores ambientales precipitan el comienzo o la reactivación de la enfermedad. La mucosa intestinal contiene linfocitos y células plasmáticas que, normalmente, sirven para proteger al cuerpo de las infecciones. En el caso de las personas con EII, el sistema inmunológico parece reaccionar frente algunos alimentos, bacterias u otras sustancias que reconoce como sustancias extrañas, atacando a las células de los intestinos. En este proceso, el cuerpo filtra neutrófilos y macrófagos al revestimiento de los intestinos donde se producen la inflamación incontrolada y crónica” (Figura 7).

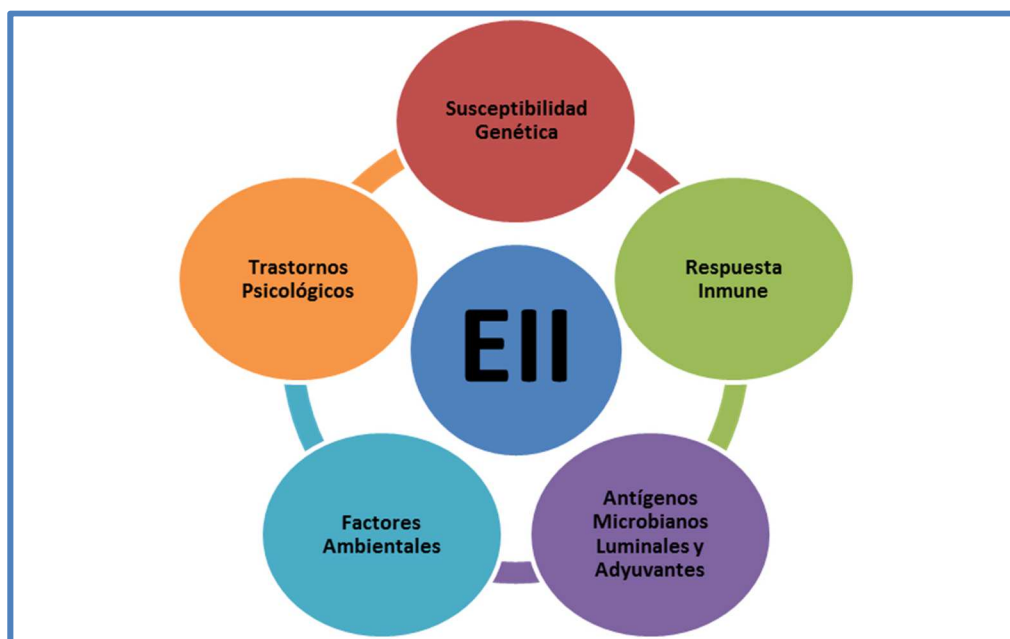


Figura 7. Factores que contribuyen al desarrollo de la enfermedad inflamatoria intestinal. Adaptación propia de la figura del artículo de Marianela Añez ⁵⁰.

Hoy día sabemos que la EII no es una enfermedad hereditaria. Sin embargo, uno de los factores desencadenantes que más expectativas han creado son los factores genéticos. En el 2000 se dio un gran paso al lograrse la caracterización del genoma humano y varios investigadores franceses y americanos descubrieron que el gen NOD2 del cromosoma 16 confiere susceptibilidad para desarrollar esta patología.⁵¹ A pesar de todo, no fue un hallazgo determinante, ya que por sí solo este gen no desencadena la enfermedad ⁵². De hecho, en la actualidad, se ha confirmado la naturaleza poligénica tanto de la EC como de la CU, incluso se ha confirmado el concepto que se tenía antiguamente de que la CU y la EC son dos enfermedades diferentes, encontrándose genes específicos y distintos para ambas enfermedades. Estos genes controlan funciones biológicas importantes, incluyendo la regulación inmunológica, la integridad de la barrera mucosa y la limpieza u homeostasis microbiana ⁴⁹. Sin embargo, la presencia de un gen mutado no garantiza el desarrollo de la enfermedad, ni predice quién la va a desarrollar, lo que subraya la importancia de los co-factores en la iniciación de la enfermedad ⁵⁰.

Antes del descubrimiento del genoma humano se pensaba que la EII era resultado de una respuesta inmune adquirida descontrolada. De hecho, la terapia biológica con antiTNF- α , regulador de los linfocitos Th1, ha contribuido positivamente y de una manera espectacular en un subgrupo de pacientes con recidivas graves de EC y CU. Sin embargo, a raíz de conocer la implicación de varios genes en las respuestas inmunes, se piensa que son ambas respuestas (innata y adquirida) las que se alteran provocando una pérdida de la tolerancia a las bacterias comensales intestinales ⁴⁹.

En relación a este punto, sabemos que la EII no es una enfermedad infecciosa, sin embargo, como acabamos de exponer, la microflora entérica puede estimular la respuesta inmune en pacientes con EC y CU,

bien porque esta microflora esté alterada, o bien, porque el intestino responda de una manera anormal a estas bacterias ⁵¹.

Por otro lado, varias teorías sobre factores infecciosos han propuesto que la EII se desarrolla, también, a través de disbiosis entre las bacterias dañinas y de protección. La disbiosis es la teoría de presentar irregularidades microbianas dentro del cuerpo, la cual sustenta el mecanismo de acción de algunos factores de riesgo ambientales para la EII. Esta disbiosis puede ser adquirida durante la infancia a causa de algunos desencadenantes ambientales, o bien, tras sufrir una infección aguda. Muchos microorganismos se han propuesto en la patogénesis de la EII, incluyendo la *Mycobacterium avium paratuberculosis*, el virus del sarampión y la *Escherichia coli* entre otros ⁵.

Entre los desencadenantes ambientales que se han relacionado con la patogénesis de la EII encontramos el tabaquismo ⁵³, el uso de antibióticos en la infancia ⁵⁴ y de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) ⁵⁵, las condiciones higiénicas ⁵⁶, la dieta⁵⁷, el estrés⁵⁸, la píldora anticonceptiva ⁵⁹ y la lactancia materna ⁵, que actúan tanto como desencadenantes de la enfermedad, como de factores de riesgo en las recidivas. Todos ellos se relacionan, directa o indirectamente, con el nivel de desarrollo económico del país, aunque los mecanismos por los cuales favorecen el inicio de la enfermedad o su reagudización aún no se comprenden bien. Desde una perspectiva general, estos factores desencadenantes alteran la integridad de la barrera mucosa, la respuesta inmune o el microambiente luminal del intestino, cada uno de los cuales tiene un impacto en la susceptibilidad a la inflamación ⁵.

El tabaco, por ejemplo, ha sido un elemento de controversia en la EII por su efecto dañino sobre la EC y protector sobre la CU, como se describe en un meta-análisis ⁵³ realizado en 1989. Durante muchos años se ha especulado con este tema, hasta el punto de que algunos médicos prescribían parches de nicotina para tratar la CU⁶⁰, actuación que está totalmente descartada en la actualidad. En el 2014, un estudio sobre el efecto de fumar en el curso clínico de la enfermedad confirmó el efecto negativo del tabaquismo en la EC y rechazó el efecto beneficioso en la CU ⁶¹. A su vez, la magnitud de este efecto se vio modulado por otros factores como el sexo ⁵², destacando la prevalencia del tabaquismo en pacientes de sexo femenino, en ambas patologías, así como un curso más grave en las mujeres fumadoras con EC ⁶¹.

Otra posible causa desencadenante de esta enfermedad es la llamada “hipótesis de la higiene”, que se sustenta en la teoría de la disbiosis previamente comentada. Esta es una de las hipótesis que explica la diferencia en la incidencia de EII entre las naciones desarrolladas y aquellas en desarrollo. Una revisión de la literatura publicada en 2008 sugiere que las personas menos expuestas a infecciones o a condiciones insalubres en la infancia pierden organismos potencialmente “amigables” o microorganismos que estimulan la inmunidad protectora y evitan procesos inmunológicos más agresivos, ya que la exposición a agentes patógenos o parásitos, especialmente al principio de la vida, promueve el desarrollo de las células T reguladoras. Esta alteración del equilibrio de las especies de microbios beneficiosos frente a los agresivos podría llevar a un entorno proinflamatorio luminal que impulsa la inflamación intestinal crónica en un huésped susceptible ⁵⁶.

En esta línea, otros factores ambientales presentes en la infancia de las personas, como la infección por *Helicobacter pylori*, el tamaño de la familia, el ambiente urbano y la exposición a mascotas, también se han relacionado con la predisposición a desarrollar una EII. Así pues, vivir en condiciones más salubres, en familias menos numerosas, con una educación más higiénica, con mascotas higiénicamente mejor cuidadas, con menos riesgos de adquirir infecciones entéricas y estilos de vida urbanos sustentan la teoría que relaciona el incremento de la incidencia de estas enfermedades con el desarrollo económico del país ⁵.

Por último y de forma destacada, los trastornos psicológicos ocupan una posición clave en el desarrollo de estas enfermedades crónicas ⁶². Tradicionalmente se han descrito como una consecuencia de la enfermedad ⁶³, siendo bien conocido que las personas con EC y CU suelen mostrar una alta morbilidad psicológica condicionada por estrés psicológico ⁶⁴, ansiedad y depresión ⁶⁵. Parece que la mayor prevalencia de estos trastornos en relación con la población general es debido a las incertidumbres de las reagudizaciones, al régimen de tratamientos complejos y potenciales efectos secundarios y al impacto negativo sobre su vida laboral y social⁶⁶. Iglesias y colaboradores concluyeron, en su estudio sobre el impacto psicológico⁶⁷, que más de un tercio de los pacientes presentaban síntomas ansiosos y más de un quinto síntomas depresivos a pesar de estar en remisión clínica. Tanto es así, que cabe destacar que la mayoría de los trastornos psicológicos descritos estarían relacionados con el tiempo transcurrido desde que debutó la enfermedad y el impacto de esta en sus vidas, y no sólo con la reagudización de los síntomas ¹².

Sin embargo, lo novedoso es que los últimos estudios, revisados por Sergio Tobón, en 2007 ⁶⁵, evidencian la implicación de factores psicológicos en el curso de la EII, tales como el estrés psicosocial, las estrategias de afrontamiento y los síntomas psicopatológicos, como factores agravantes de la reacción del cuerpo a la inflamación, aumentando los síntomas de la EC o la CU ^{58,68}. Es más, existe un reconocimiento creciente de los expertos en este campo de que el estrés psicológico y la depresión pueden ser también factores desencadenantes ⁶⁴, aumentando la probabilidad de recaída⁶⁹ y creándose una bidireccionalidad en la relación “trastornos psicológicos-síntomas de la enfermedad”.

Un estudio en humanos demostró que el estrés inducido experimentalmente provocaba un incremento en variables pro-inflamatorias que podrían contribuir a precipitar un brote de actividad en la CU⁷⁰. Otro estudio sugiere que la ansiedad y la depresión pueden estimular la producción de citocinas pro-inflamatorias y, por tanto, afectar de forma adversa al curso de la EII⁷¹. Los resultados de los estudios en relación al estrés y los acontecimientos vitales son dispares e incluso, en ocasiones, aparentemente contradictorios⁶⁹. Esto se debe, en parte, a que el diseño de los estudios para valorar este aspecto es difícil ya que requieren un periodo de seguimiento largo en el que ocurran un número suficiente de recaídas y poder demostrar su correlación. Por otro lado, es preciso un alto grado de cumplimiento del paciente en los registros diarios detallados de los acontecimientos de la vida y de los síntomas, sumándose que a menudo hay cambios en el tratamiento durante el periodo del estudio que pueden producir confusión en los resultados (como es el caso de los corticoides).

Todos estos datos parecen mostrar que aunque el estrés, la ansiedad y la depresión tienen un papel controvertido como desencadenante de la enfermedad y como factor favorecedor de la aparición de brotes agudos, sí que intervienen y modulan la vivencia que el paciente tiene de la enfermedad. Es por tanto, una prioridad prestar especial atención a la posibilidad de trastornos psicológicos producidos por el estrés en pacientes con EII, dado que su detección puede ayudar a mejorar el curso de la enfermedad o la vivencia que el paciente tenga de la misma⁷¹. De hecho, las guías recientes para el manejo de la EC han incluido recomendaciones para evaluar la ansiedad y la depresión y recomendar un tratamiento apropiado si es necesario⁷².

1.4. Características clínicas de la EC y la CU.

La CU y la EC presentan un alto grado de similitud en cuanto a síntomas, factores de riesgo y tratamiento, que en muchas ocasiones hacen difícil diferenciarlas. La principal diferencia entre ellas radica en la zona del aparato digestivo donde se produce la inflamación; mientras la CU afecta al recto y colon a nivel de la capa mucosa con una distribución uniforme y continua, la EC puede actuar de forma segmentaria y transmural en cualquier parte del tubo digestivo, desde la boca hasta el ano, pudiendo encontrarse zonas de intestino preservadas entre áreas de intestino afectado⁷³.

Las tres características principales que ayudan a distinguir la EC de la CU son: a) compromiso de todas las capas de la pared del tubo digestivo, b) discontinuidad de las lesiones y c) distribución anatómica amplia²⁹. Esta distinción en la localización de las lesiones es responsable de gran parte de las singularidades sintomatológicas en cada patología, como se puede observar en la tabla 2a. Cuando la EC afecta exclusivamente al colon es preciso un diagnóstico diferencial mediante el hallazgo de granulomas en las muestras de biopsias, que son patognomónicos de esta patología⁷⁴.

Aunque la EII afecta sobre todo al tracto gastrointestinal, debe considerarse como un trastorno sistémico, ya que con frecuencia aparecen síntomas extra-intestinales que no siempre coinciden con la actividad de la enfermedad intestinal. Algunas manifestaciones extra-intestinales (MEI), como la colangitis esclerosante primaria y la espondilitis anquilosantes, tienen un curso independiente de la enfermedad intestinal pero, en general, las MEI siguen el curso de la enfermedad de base y pueden tener un impacto importante en la calidad de vida, la morbilidad y la mortalidad de estos pacientes. Las MEI afectan hasta al 50% de los pacientes con EII y un 25% aproximadamente pueden tener más de una MEI. Su prevalencia varía entre la CU y la EC como se observa en la tabla 2b⁷⁵.

Las complicaciones son afectaciones físicas que pueden aparecer a lo largo de la EII como consecuencia de la agudización de sus síntomas habituales, o incluso, antes de hacerse el diagnóstico. Las complicaciones clínicas más frecuentes por tipo de EII se exponen también en la tabla 2b. En una revisión, publicada en 2010⁷⁶, sobre el curso natural de la enfermedad se expuso que la mitad de los pacientes experimentaron complicaciones intestinales en los 20 años tras el diagnóstico y que sólo el 10% experimentó

un periodo de remisión clínica prolongada. Tras iniciar terapia con corticoides un tercio de los pacientes requieren tratamiento quirúrgico y el riesgo de recurrencia postoperatoria fue del 55% después de 10 años.

	Colitis ulcerosa	Enfermedad de Crohn
Diarrea	<ul style="list-style-type: none"> › Síntoma más frecuente y común › Puede ir acompañada de sangre, mucus o pus › Presente en la totalidad de los casos de CU, mientras que el porcentaje es menor para la EC › A mayor extensión de colon afectado mayor diarrea. › Dependiendo de la gravedad del brote puede haber incontinencia mientras el paciente duerme 	
Fiebre	<ul style="list-style-type: none"> › Se inicia con el proceso inflamatorio › Si es > 38°C puede señalar una posible infección o brote agudo 	
Dolor abdominal	<ul style="list-style-type: none"> › Poco frecuente › Leve a moderado › Cuadrante inferior izquierdo del abdomen 	<ul style="list-style-type: none"> › 80% de los pacientes › Moderado a severo › Cuadrante inferior derecho del abdomen o periumbilical
Rectorragia	<ul style="list-style-type: none"> › Muy frecuente › A mayor gravedad mayor cantidad 	<ul style="list-style-type: none"> › Poco frecuente › Cuando hay afectación del colon o intestino grueso › A mayor gravedad mayor cantidad
Moco o pus en heces	<ul style="list-style-type: none"> › Muy frecuente 	<ul style="list-style-type: none"> › Poco frecuente
Anemia	<ul style="list-style-type: none"> › Suele ser permanente y se intensifica durante los brotes › Posibles causa: rectorragia, déficit de absorción de nutrientes y desnutrición por falta de apetito 	
Pérdida de peso	<ul style="list-style-type: none"> › Se intensifica en los brotes › Ligada a la pérdida del apetito 	<ul style="list-style-type: none"> › Especialmente importante cuando está afectado el intestino delgado
Náuseas y vómitos	<ul style="list-style-type: none"> › Menos frecuente 	<ul style="list-style-type: none"> › Más frecuente
Tenesmo	<ul style="list-style-type: none"> › Frecuente 	<ul style="list-style-type: none"> › Cuando afecta al colon o intestino grueso
Fatiga	<ul style="list-style-type: none"> › Sensación de cansancio permanente › Prevalencia del 40% en remisión de la enfermedad › Se agrava por la anemia (en EC y CU) y por la pobre absorción de nutrientes (en EC) 	
Lesiones anales	<ul style="list-style-type: none"> › Poco frecuentes › Irritación perianal, fisuras, hemorroides y abscesos 	<ul style="list-style-type: none"> › Frecuentes. Prevalencia >10% › Fístulas, úlceras o estenosis

Tabla 2a. Comparación de los síntomas intestinales que pueden acompañar a la CU y a la EC ^{36,73,77}. Elaboración propia.

	Colitis ulcerosa	Enfermedad de Crohn
Manifestaciones Extra-intestinales	<ul style="list-style-type: none"> › En un 10% de los pacientes › Afecta: articulaciones, piel, ojos e hígado 	<ul style="list-style-type: none"> › En un 20-40% de los pacientes › Afecta: articulaciones, piel y ojos.
Complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> › Prevalencia del 33,8% › Hemorragia digestiva por sangrado de úlceras profundas, distensión abdominal severa, perforación del intestino, abscesos intraabdominales y fracaso de la respuesta al tratamiento médico. 	<ul style="list-style-type: none"> › Prevalencia del 71,5% › Obstrucción del intestino delgado por inflamación o fibrosis crónica, distensión abdominal y perforación intestinal a modo de fístulas y patología perianal.

Tabla 2b. Comparación de las manifestaciones extra-intestinales y complicaciones entre la CU y la EC ^{36,73,77}. Elaboración propia.

Durante el Congreso Mundial de Gastroenterología de Viena (1998)⁷⁸ se publicó una clasificación de la EC en base a su localización, entre otros aspectos. Posteriormente esta clasificación se mejoró introduciendo otros parámetros serológicos y ampliándola a la CU, creándose la conocida Clasificación de Montreal (2005)⁷⁹, utilizada actualmente a nivel mundial por todos los profesionales sanitarios para tipificar estas enfermedades en base a su clínica de forma individualizada.

- **Clasificación de Montreal para la EC:**

Comprende tres categorías: La edad de diagnóstico (A), la localización de la Enfermedad (L) y el comportamiento de la enfermedad (B). La categoría L y A parecen ser estables durante el curso de la enfermedad, presentando un 40% afectación ileal, un 20-30% afectación cólica pura y un 45% afectación íleo-cólica.³⁶ Sin embargo, la categoría B, que clasifica a los pacientes por su fenotipo (inflamatorio, estenosante o fistulizante), está sujeta al comportamiento que vaya adoptando la enfermedad con el tiempo, existiendo una tendencia a evolucionar de fenotipos menos agresivos a otros que alteran estructuras⁸⁰, relacionándose con un curso de la enfermedad más inestable, con mayor necesidad de cirugías⁸¹ y con un mayor impacto sobre la calidad de vida⁸². Esta clasificación se expone en la tabla 3.

Variable	Escala de estadificación para cada variable
Edad del diagnóstico (A)	A1: Menor de 16 años A2: Entre 17 y 40 años A3: Mayor de 40 años
Localización en el TG (L)	L1: Ileal (afectación del íleon terminal) L2: Colon (afectación del colon sin afectación del ciego ni del intestino delgado) L3: Ileocólica (afectación del íleon terminal y cualquier segmento del colon ascendente y recto) L4: Tracto digestivo alto (indica la afección añadida a cualquiera de la anteriores de cualquier tramo intestinal próximo al íleon terminal)
Patrón clínico (B)	B1: Inflamatorio (las manifestaciones con inflamatorias, no estenosante ni penetrante) B2: Estenosante u obstructiva (predominan las estenosis, no hay fistulas) B3: Fistulizante o penetrante (presencia de fístulas y fisuras) P: Enfermedad perianal (se añade a los patrones anteriores cuando coexiste una participación perianal: B1p, B2p o B3p)

Tabla 3. Clasificación de Montreal para la Enfermedad de Crohn⁷⁹. (Siverberg, 2005)

- **Clasificación de Montreal para la CU:**

Comprende dos categorías, la localización y la severidad de la actividad clínica (extrapolada del índice de actividad clínica Truelove-Witts), como podemos observar en la tabla 4. Habitualmente comienza en el recto y se extiende hacia el ciego. Un 20% presentará una colitis extensa, entre un 30 y 40% presentará colitis izquierda y entre un 30 y 40% presentará proctitis ulcerosa⁸³.

Variable	Escala de estadificación para cada variable
Localización (E)	E1: Proctitis ulcerosa (afección limitada al recto; el límite superior de la inflamación no supera la unión rectosigmoidea) E2: Colitis izquierda (afección limitada al colon izquierdo; el límite superior de la inflamación no supera el ángulo esplénico) E3: Colitis extensa o Pancolitis (afección que se extiende desde el recto hasta el ángulo esplénico)
Severidad (S)	S0: Colitis en remisión o silente (no hay síntomas de la enfermedad) S1: Colitis leve (4 o menos deposiciones al día con sangre, sin fiebre, leucocitosis, taquicardia, anemia ni aumento de la VSG) S2: Colitis moderada (criterios intermedios entre leve y grave, siempre con signos de afección sistémica leves según índice de Truelove-Witts) S3: Colitis grave (6 o más deposiciones diarias con sangre, fiebre (>37,5) o taquicardia (>90lat/min) o anemia (Hb<10,5g/dl) o aumento de la VSG (>30mm/h), a menudo con signos de afección sistémica grave)

Tabla 4. Clasificación de Montreal para la Colitis Ulcerosa⁷⁹. (Silverberg, 2005)

La valoración de la severidad de la actividad clínica es vital en el adecuado manejo terapéutico, tanto en la EC como en la CU, al ser ambas enfermedades recidivantes. Aunque en la clasificación de Montreal de la EC no se incluye, en la práctica diaria se emplean los índices de actividad clínica para monitorizarlas clínicamente, junto con otras técnicas radiológicas, histológicas y analíticas. De todas ellas dependerán las decisiones terapéuticas ⁸⁴. De hecho, términos como “actividad clínica”, “remisión” y “mejoría clínica” se definen en base a las puntuaciones de estos índices ⁷⁴.

Los índices de actividad clínica son más sencillos, rápidos y económicos de aplicar y se vienen utilizando desde 1955 ⁸⁵. Su utilidad se ha ido ampliando desde la mera determinación de la gravedad de los brotes, hasta establecer el pronóstico del paciente, evaluar el efecto de los distintos tipos de tratamiento, establecer unos criterios unificados para los profesionales sanitarios, e incluso, para medir el nivel de calidad de vida como explicaremos en el apartado 2 de este marco teórico ⁸³.

El más utilizados en la CU es el *Truelove-Witts* modificado (incluido en la clasificación de Montreal de forma adaptada)⁸⁶ y en la EC, el CDAI (*Crohn’s disease activity index*)⁸⁷. Ambos se exponen en las tablas 5 y 6 respectivamente.

Variables	Puntuación		
	3 puntos	2 puntos	1 punto
Número de deposiciones	>6	4-6	<4
Sangre en las heces	+++ / ++	+	-
Hemoglobina (g/l): -Hombre -Mujer	<10 <10	10-14 10-14	>14 >12
Albúmina (g/dl)	<30	30-32	≥33
Temperatura (°C)	>38	37-38	<37
VSG	>30	15-30	>15
Frecuencia cardíaca (lpm)	>100	80-100	<80
Leucocitos (x1000)	>13	10-13	<10
Potasio (meq/L)	<3	3-3.8	>3.8
Al sumar los 9 parámetros se obtiene una puntuación equivalente a la actividad clínica: Inactivo (<11); leve (11-15); Moderado (16-21); Grave (22-27).			

Tabla 5. Índice de “Truelove-Witts adaptado” para la CU ⁸⁸. (Gomollón, 2012)

Variables	Parámetro a Cuantificar para el cálculo del CDA	Factor
1.	Número de heces líquidas o muy blandas al día.	X 2
2.	Dolor abdominal Ausente=0; leve=1; moderado=2; grave=3	X 5
3.	Estado general Bien=0; Regular=1; Mal=2; Muy mal=3; Terrible=4	X 7
4.	Presencia de: <ul style="list-style-type: none"> - Artritis/artralgia - Iritis/uveítis - Eritema nudoso/pioderma/aftas - Fisura anal/fistula/absceso anal - Otras fistulas - Fiebre >37,8°C en la última semana. 	X 20
5.	Toma de antidiarréicos: no=0; si=1	X 30
6.	Masa abdominal: no=0; dudosa=2; si=5	X 10
7.	Hematocrito (Hto) Hombre=47- Hto; Mujer=42- Hto	X 6
8.	Peso corporal: (1-peso/peso ideal) x 100	X 1
<p>Las variables 1,2 y 3 hacen referencia a lo ocurrido al paciente en los 7 días previos a la consulta. Tras la suma se obtendrá una puntuación que corresponderá a :</p> <p>CDAI<150= no activo CDAI 150-220= brote leve CDAI>220= brote moderado CDAI >450= brote grave</p>		

Tabla 6. Índice "Crohn's Diseases Activity Index" para la EC⁸⁴.(Nos, 2007)

2 Calidad de vida relacionada con la salud en la EII

2.1 Constructo de la CVRS en las enfermedades crónicas

La esperanza de vida es la manera clásica de aproximarse al estado de salud de la población. Algunos autores consideran que este indicador habría llegado a su límite. La tendencia actual muestra que la esperanza de vida aumenta 2,5 años cada diez años, por lo que no está claro cuánto se prolongará en el futuro. En cualquier caso, una población con una esperanza de vida mayor no implica necesariamente que todos los años de vida en los que se incrementa este indicador sean años en buen estado de salud. Conforme se han ido produciendo las modificaciones en la estructura demográfica se han modificado las causas de enfermedad y muerte en la población, contribuyendo también a este hecho cambios más amplios de carácter socioeconómico, tecnológico, político, cultural y biológico. Por todo ello, el patrón epidemiológico dominante en la actualidad está representado por las patologías crónicas, dentro de las que se encuadra la EII.⁸⁹ Dado que los problemas de salud de carácter crónico no tienen cura y no se traducen en mortalidad de forma inmediata, las medidas tradicionales de resultados en medicina son actualmente insuficientes para evaluar el estado de salud¹⁸.

Con un énfasis especial en las enfermedades crónicas, muchos autores^{24,90,91} nos han reseñado que la salud no se debe medir sólo en clave de cambios en la frecuencia y gravedad de las enfermedades, también debe incluir una estimación del bienestar de la persona, como se puede deducir de la definición de salud de la OMS (1948) como “el estado más completo de bienestar físico, mental y social, y no meramente la ausencia de enfermedad”⁹². Es por ello, que el objetivo en estas enfermedades incurables, según describe Vinaccia (2005), no es otro que el de amortiguar el impacto que tienen sobre el bienestar del paciente para mantener niveles de calidad de vida semejantes a los de la población general⁶².

La Calidad de Vida (CV) es un concepto muy amplio y de gran subjetividad, de la cual no existe una definición universalmente aceptada. Este concepto está presente desde la época de los antiguos griegos²⁴, aunque su incorporación dentro del campo de la salud de mano de Dubos (1975) es relativamente reciente, quien la define como “la satisfacción de los individuos ante la realización de las actividades de cada día”⁹³.

A partir de ese momento, se produjo un creciente e inusitado interés popular y médico por la calidad de vida, sobre todo en los pacientes con enfermedades crónicas y en relación al aumento de la esperanza de vida en las sociedades occidentales, desencadenando una serie de modificaciones en su constructo²⁴.

Hörnquist en 1989, amplió el concepto definiéndola como “la percepción global de satisfacción en un determinado número de dimensiones clave, con especial énfasis en el bienestar del individuo”⁹⁴. Ya entonces, el interés de las ciencias de la salud no era solamente ofrecer más años de vida, sino que esos años se vivieran con la mejor calidad de vida posible, lo que se tradujo en un brusco incremento de la producción científica para conocer el punto de vista del propio enfermo sobre su estado de salud ante procesos que

carecen de curación²⁴. En 1973 eran únicamente 5 los artículos que aparecían en la base de datos Medline con la palabra clave *quality of life*. Este número se incrementó de forma casi exponencial, siendo durante los siguientes periodos de cinco años 195, 273, 490 y 1.252 los artículos localizados mediante el mismo criterio.

95

Años más tarde, en 1995, Felce & Perry proponen agregar al concepto teórico de CV la necesidad de considerar los valores personales, aspiraciones y expectativas. Quedando la ecuación de la siguiente manera⁹⁶:

$$CV = (\text{Condiciones de vida} + \text{Satisfacción con la vida}) * \text{Valores}$$

Bajo este concepto, cambios en los valores, en las condiciones de vida o en la percepción, pueden provocar cambios en los otros, bajo un proceso dinámico.

En esta categoría de definiciones podría incluirse la planteada por la OMS, que, en un intento de lograr estudios comparativos e internacionales, desarrollaron un grupo de trabajo en CV (*World Health Organization Quality Of Life – WHOQOL*), el cual propuso una definición propia: “la percepción de un individuo de su situación de vida, desde el contexto de su cultura y sistemas de valores, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones” (WHOQOL, 1995)⁹⁷. Los investigadores explicitaron algunas de las características del constructo, tales como: a) la CV es subjetiva, b) la CV posee una naturaleza multidimensional y c) la CV incluye tanto funcionamientos positivos como dimensiones negativas. Este modelo planteado por la OMS, a través del grupo WHOQOL, fue diagramado por Urzúa⁹⁸ tal como se observa en la figura 8.

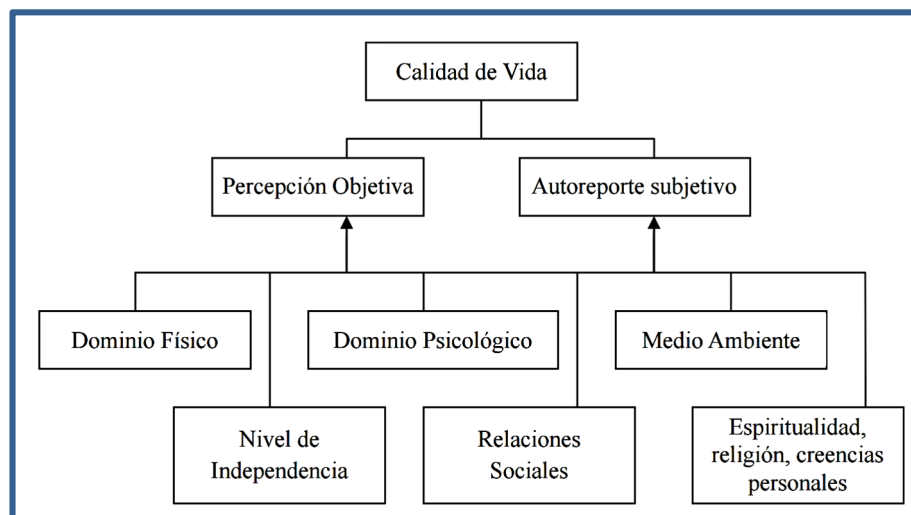


Figura 8: Diagrama del modelo conceptual de la calidad de vida de la OMS, por Alfonso Urzúa (2012)⁹⁸.

Esta definición conceptual diferencia claramente las evaluaciones de la persona de su funcionamiento objetivo, capacidades y conductas y los autoreportes subjetivos, en términos de satisfacción/insatisfacción, con estas conductas o capacidades evaluadas en las seis dimensiones propuestas⁹⁸.

Con el objetivo de introducir esta percepción del paciente como medida de los resultados en salud, durante la década de los 90, se ha desarrollado un nuevo concepto, la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS). Este es, pues, un concepto subjetivo que traduce la percepción que tiene de la salud el propio paciente y su influencia sobre diversas dimensiones de su vida (física, emocional y social)⁹⁹. Una de las primeras definiciones, y de las más utilizadas, fue la propuesta por Calman (1984)¹⁰⁰ como "la diferencia en un período de tiempo específico entre las esperanzas y expectativas del individuo y las experiencias reales percibidas". En esa línea, Casellas y López¹⁶, analizaron la subjetividad del concepto y resumieron todos los factores que podrían estar influyendo en las personas a la hora de valorar su percepción de la salud. (Figura 9)

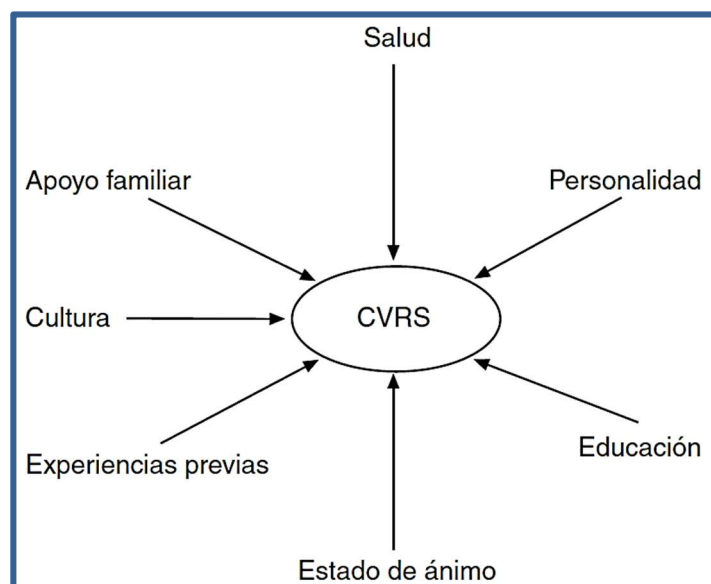


Figura 9. Principales variables moduladoras de la CVRS. (Casellas, 2004)¹⁶.

En el caso de las enfermedades crónicas, Vinaccia y Orozco, ponen de manifiesto la necesidad de concebirlas desde una perspectiva biopsicosocial, como un sistema dinámico de interacciones funcionales entre diferentes factores, en el que la modificación de uno de ellos produce alteraciones en los otros, cobrando especial interés las estrategias que permiten la convivencia diaria con la enfermedad.⁶² Es necesario recordar que la percepción de la normalidad o anormalidad de una condición física o mental está de acuerdo a un grupo de referencia, teniendo la cultura un marcado efecto sobre la salud y la enfermedad.⁹⁰

Parece existir consenso entre los investigadores sobre este constructo holístico de la CVRS del paciente crónico como expone Rodríguez-Marín en su revisión, siendo preciso valorar el impacto de la enfermedad en 4 dimensiones de su vida¹³:

- A) Nivel de autonomía. Se refiere a la capacidad para ejecutar una gama de actividades que son normales para la mayoría de las personas y que se encuadran dentro del autocuidado tales como alimentarse, vestirse, bañarse y usar los servicios, la movilidad como capacidad para moverse dentro y fuera de casa y las actividades físicas tales como andar, subir escaleras, etc.
- B) Presencia y gravedad de síntomas clínicos (relacionados con la enfermedad y relacionados con el tratamiento). Estos varían en función del tipo de enfermedad, del estadio, de los efectos secundarios y adversos de los tratamientos, de la pluripatología, la alfabetización del paciente sobre su enfermedad y su autocuidado en salud, etc.
- C) Situación emocional relacionada con la adaptación psicológica. Aunque hay diferencias importantes, numerosos estudios han puesto de relieve niveles elevados de distrés psicológico entre los pacientes de enfermedades crónicas.
- D) Soporte social relacionada con la adaptación social. El trastorno de las actividades sociales normales es bastante común en los enfermos crónicos, y es el resultado de diferentes factores como: limitaciones funcionales debidas al dolor y/o fatiga; miedo a ser una carga para los demás; el azoramiento por los síntomas o las discapacidades; sentimientos de incomodidad entre los miembros de la red social laboral y/o familiar, etc.

En consecuencia, cuando preguntamos por la CVRS en enfermos crónicos, como es el caso de la EII, estamos preguntando, además de por la evaluación global que realiza el propio paciente sobre la calidad de su vida, por su nivel de autonomía, en qué medida presenta síntomas dolorosos o discapacitantes y, de forma destacada, por su nivel de adaptación psicológica (cognitivo-emocional-conductual) y de adaptación social, a menudo ausente en las valoraciones de los especialistas ¹³.

En este sentido, la *North American Nursing Diagnosis Association*⁵ (NANDA)¹⁰¹ clasifica todas aquellas respuestas que las enfermeras identifican y tienen capacidad de abordar. Entre estas, el diagnóstico de enfermería “deterioro de la adaptación”, definido como la situación en que la persona no es capaz de introducir en su vida o su conducta las modificaciones requeridas por el cambio experimentado en su salud. Los resultados que la enfermera debe valorar de este proceso de adaptación se describen en la Nursing Outcomes Classification (NOC)⁶ codificados de la siguiente manera¹⁰²:

⁵ La NANDA es una sociedad científica de enfermería cuyo objetivo es estandarizar el diagnóstico de enfermería. Fue fundada en 1982 para desarrollar y refinar la taxonomía de diagnósticos de enfermería.

⁶ La NOC es un sistema de clasificación que describe los resultados de un paciente ante intervenciones enfermeras. Cada resultado contiene un conjunto de indicadores validados para medir el logro del resultado (Sarks, 1994)

-
- Conocimiento: asistencia médica (código 1824). Se define como la magnitud de la comprensión sobre la información relacionada con la enfermedad necesaria para alcanzar y mantener una salud óptima. Representa lo que un paciente debe de saber para su propio autocuidado.
 - Conducta terapéutica: enfermedad o lesión (código 1609). Se define como el conjunto de acciones personales que se realizan con el fin de favorecer un mejor control de la enfermedad. Representa las conductas encaminadas a potenciar el autocuidado.
 - Adaptación psicosocial: cambio de vida (código 1305): Se define como el uso de estrategias de superación efectivas ante un cambio de vida, potenciando el afrontamiento adaptativo y la resiliencia⁷ y controlando la frustración o superación producida por el estrés.
 - Soporte social (código 1504). Se define como la disponibilidad percibida y provisión real de ayuda segura de otras personas.

Claramente podemos observar la coincidencia existente entre estos indicadores del proceso de adaptación descritos en la NOC, con las 4 dimensiones del constructo de CVRS consensuado por los investigadores y descrito por Rodríguez-Marín.

2.1.1 El afrontamiento y el apoyo social en relación a la CVRS.

Para la investigación y práctica enfermera, el afrontamiento de la enfermedad, el apoyo social y la calidad de vida constituyen elementos de preocupación constante. Esto es así debido a que el principal objeto de trabajo de las enfermeras, según Marjory Gordon¹⁰³, es conocer la respuesta de las personas a procesos vitales o problemas de salud, sin olvidar que los profesionales enfermeros y enfermeras constituyen el principal grupo de apoyo para las personas con enfermedades crónicas y para sus familiares¹⁰⁴.

Las enfermedades crónicas, al tratarse de trastornos orgánico-funcionales, producen limitaciones permanentes en la vida cotidiana del individuo, las cuales generan situaciones de estrés cuando el paciente ve alterada sus expectativas personales. El estrés es una respuesta inespecífica del organismo ante una situación de peligro. Cuando una persona está ante una situación que percibe como estresante o desbordante de sus propios recursos pone en marcha una serie de mecanismos cognitivos y conductuales (estrategias) para manejar o neutralizar dicha situación. A este proceso de adaptación a los cambios y control del estrés es lo que se conoce como afrontamiento o *coping*¹⁰⁵. En la NANDA, el diagnóstico de enfermería “afrontamiento o tolerancia al estrés” existe desde 1985 y se define como la forma en que el paciente hace frente o se adapta a los acontecimientos/procesos vitales estresantes.

⁷ La resiliencia es la capacidad de superar los eventos adversos, y ser capaz de tener un desarrollo exitoso a pesar de circunstancias muy adversas. (Elisardo Becoña Iglesias, 2006)

Schwartzman²⁴, coincidiendo con Felce y Perry, explica que los procesos de adaptación a las situaciones llevan consigo cambios en los valores personales, aspiraciones y expectativas iniciales. Por tanto, el resultado de aplicar estrategias de afrontamiento y la adecuación de las expectativas permitirá que la brecha entre expectativas y percepción de la situación actual no sea tan desproporcionada²⁴. Incluso en aquellas personas que padecen una enfermedad grave, reconocer su existencia y afrontarla activamente disminuye la ansiedad causada por la tensión que genera la enfermedad y proporciona una mayor CVRS¹⁰⁶.

Actualmente existen tantas categorizaciones de las estrategias de afrontamiento como autores han abordado el tema. Los estudios realizados ponen de manifiesto que la utilización de estrategias de afrontamiento activas conductuales, es decir, aquellas que están orientadas a solucionar el problema, están asociadas a mejor bienestar físico. Por el contrario, las estrategias evitativas centradas en el control emocional del estrés parecen estar asociadas a un mayor malestar físico y un deterioro de la CVRS. En las enfermedades crónicas las estrategias de afrontamiento centradas en las emociones, enfocadas a reducir la sensación de frustración y superación ante los acontecimientos estresantes de la vida, parecen ser las más empleadas.¹¹

Para valorar la capacidad de afrontamiento o control del estrés en este estudio de investigación hemos utilizado la Escala del Estrés Percibido (EEP) y sus tres factores: afrontamiento emocional, afrontamiento conductual y autocontrol. Dicha escala fue diseñada para medir el grado de adaptación psicosocial por la que los individuos evalúan situaciones como estresantes y los ítems evalúan el grado de autocontrol en sus vidas, la capacidad de resolución de problemas y la sensación de frustración o superación antes los cambios imprevisibles.

La intervención de enfermería, desde el enfoque biopsicosocial, juega un papel importante como soporte de los paciente en el proceso de afrontamiento de la enfermedad desde la aparición de los primeros síntomas. Como describe Holman, al educar al paciente y al involucrarlo en su autocuidado se consigue un mejor control de la enfermedad, con mayores periodos de remisión y, consecuentemente, con una reducción en la demanda de recursos sanitarios (hospitalizaciones, cirugías, urgencias,...), abaratando los costes^{26,107}. Son escasos los estudios que han cuantificado el ahorro que implica el manejo del paciente de inflamatoria por parte de enfermería, pero uno de ellos, publicado en 2014, traduce la intervención enfermera, a través de una consulta telemática, en un ahorro medio estimado entre los años 2009 y 2011 de 73.603 euros¹⁰⁸.

Dentro de los recursos de adaptación del paciente, el apoyo social es uno de los recursos más importantes con respecto a la enfermedad en general, y a la enfermedad crónica en particular¹⁴. Las enfermedades crónicas rebasan los marcos institucionales sanitarios y abarcan la vida cotidiana de la persona así como sus redes sociales. Por tanto, son los amigos, los compañeros de trabajo, los familiares y la pareja quienes se convertirán en los principales actores, testigos y convivientes de dichos procesos crónicos. Sus efectos sobre el bienestar y la salud se han conceptualizado desde dos modelos diferentes. Por un lado se sostiene que el apoyo social favorece el bienestar y la salud independientemente de los niveles de estrés del

individuo. Por otra parte, desde el modelo de amortiguación se sostiene que el apoyo social sirve como fuente de protección de los efectos patogénicos de los eventos estresantes muy intensos o prolongados.

Varios autores han aportado evidencias concluyentes en adultos respecto a la influencia positiva del apoyo social en la salud y en la calidad de vida en general, y más aún en personas con enfermedades crónicas¹⁰⁹⁻¹¹¹. De la misma forma, la ausencia de una red de apoyo social o la presencia de una red de apoyo social debilitante tienen efectos negativos sobre la capacidad de adaptación^{13,14}. En este sentido, los juicios de valor que se crean en la sociedad entorno a las enfermedades crónicas llevan implícito una carga valorativa que a modo de etiqueta generan un proceso de estigmatización que suelen tener una intensa connotación de automarginación y autoexclusión¹¹².

La familia es la primera red de apoyo social del individuo. Por un lado constituye uno de los espacios de vida más profundamente impactados a partir de la aparición de una enfermedad crónica y a la vez, uno de los espacios que mayor potencial sostiene para revertir positivamente la situación de salud. Los sujetos suelen referirse a la familia como la fuente de apoyo (material, pero sobre todo emocional) por excelencia, donde las acciones de acompañamiento a lo largo de todo el proceso, de comunicación, de búsqueda activa de soluciones, y de provisión de cuidados, se convierten en estímulos fundamentales para atenuar el impacto de la enfermedad, fomentar la adhesión al tratamiento y lograr la recuperación de la salud.¹¹²

2.2 Utilidad de la medida de la CVRS

El uso de la CVRS ha ido evolucionando desde indicador del estado de salud en las sociedades occidentales, como hemos comentado anteriormente, hasta modelo de evaluación de las consecuencias de las enfermedades crónicas^{15,113}. En base a esta diversidad funcional, Casella y Vivancos (2004) han sintetizado las posibles aplicaciones de la información recabada por este parámetro, como se muestran en la figura 10¹⁶.

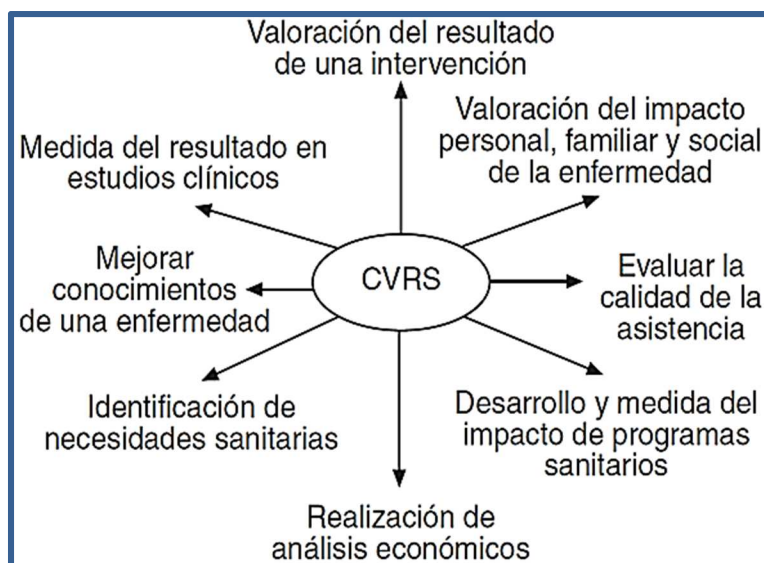


Figura 10: Aplicaciones de la medición de la CVRS. (Casellas, 2004)¹⁶

En el campo de la EII, hace tres años se publicó un estudio longitudinal ¹⁵ sobre la utilidad de la medición de la CVRS en una población de jóvenes diagnosticados de EII, que estaban siendo tratados en una clínica pediátrica en los Estados Unidos. Se recogieron datos demográficos, se valoró la CVRS (*Pediatric Quality of Life Inventory, PedsQL 4.0*), los signos de depresión (*Children's Depression inventory: Short Version, CDI:S* y *Beck Depression Inventory-Second Edition, BDI-II*) y la gravedad de la enfermedad (*Physician Global Assessment of Disease Severity, PGA*) y se recogió la demanda de atención sanitaria (llamadas telefónicas, servicios psicológicos, visitas a la clínica, ingresos hospitalarios relacionados con EII y visitas a urgencias) durante 12 meses a partir de la valoración inicial, de forma retrospectiva mediante la revisión de las historias clínicas. En él se concluía que niveles de baja CVRS en los jóvenes eran predictivos de una mayor utilización de asistencia sanitaria, obteniéndose modelos de regresión lineal significativos (controlando parámetros demográficos y clínicos) con el número de ingresos hospitalarios ($F(6,99)=2,62, p=0,02, R^2=0,18$), el número de visitas psicológicas ($F(6,103)=6,04, p<0,001, R^2=0,27$), el número de visitas al servicio de urgencias ($F(6,99)= 3,27, p=0,006, R^2=0,17$), el número de llamadas telefónicas al especialista ($F(6,103)=2,67, p=0,02, R^2=0,14$), el número de visitas al especialista de EII ($F(6,103)=3,99, p=0,01, R^2=0,20$) y el número de visitas al servicio de ayuda para el control del dolor ($F(6,103)=3,47, p=0,04, R^2=0,18$).

Por lo tanto, un deterioro en la CVRS puede servir como predictor en la evolución de la enfermedad y en la demanda de asistencia sanitaria, proporcionando un mejor manejo de casos y la asignación de recursos en función de las necesidades. Claramente, el uso de la CVRS en la práctica clínica puede ser un método eficiente para el ahorro en los costos de salud y en la utilización de los recursos.

2.3 Instrumentos de medida de la CVRS en la EII

La evaluación de la CVRS, en base a su constructo, debe incluir todas las áreas de la vida impactadas por la enfermedad o su tratamiento: la física, la psicológica, la social y la funcional. Desde mediados del siglo pasado, existen múltiples pruebas psicométricas objetivas que incluyen las diferentes categorías funcionales del paciente y calculan una puntuación global de la CVRS en pacientes con enfermedades crónicas ⁹⁵.

Para evaluar la CVRS existen diferentes procedimientos. Los más utilizados son la entrevista personal y los cuestionarios. Estos últimos se componen de un número determinado de preguntas o ítems que se pueden contestar de tres maneras: mediante respuestas dicotómicas, rangos sumativos mediante escalas Likert (se ofrece un rango de posibilidades para manifestar el grado de acuerdo con el enunciado; p. ej., «me sucede siempre/me sucede a menudo/casi no me sucede/no me ocurre nunca») o escalas analógicas ¹⁶.

Los instrumentos de medida de la CVRS se clasifican: según su contenido, en perfiles de salud (miden dimensiones genéricas de la salud) o medidas de utilidad (evalúan la relación coste-utilidad de los tratamientos); según su aplicación, en genéricos (pueden utilizarse con la población general) o específicos (destinados a enfermedades o grupos poblacionales predefinidos); y según su valoración, pueden ser globales (proporcionan una impresión global unidimensional de la CVRS) o multidimensional.

Cada tipo de instrumento tiene sus ventajas e inconvenientes; así, por ejemplo, los cuestionarios genéricos permiten comparar el impacto de diversas enfermedades, pero son poco sensibles y cabe la posibilidad de que no valoren aspectos importantes de enfermedades concretas; en cambio, los instrumentos específicos permiten objetivar cómo evoluciona una enfermedad pero sólo son aplicables a esa enfermedad. De modo que debe usarse uno u otro o sus combinaciones en función del propósito de su aplicación¹⁶.

El cuestionario *EuroQol-5d* (EQ-5D) es un instrumento genérico de medida de la CVRS. Se diseñó como un cuestionario sencillo que pudiera ser administrado de todas las formas posibles (correo, autoadministrado, entrevista)¹¹⁴. Presenta una elevada sensibilidad a los cambios (0.71), coeficiente de correlación intraclase del 0.70 y una correcta validez, correlacionándose adecuadamente con los índices clínicos de actividad y otros cuestionarios de salud¹¹⁵. Ofrece una descripción del estado de salud del individuo en base a 5 dimensiones de la CVRS (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión), y el valor de la calidad de vida global del individuo. Entre sus desventajas se encuentran las propias de los instrumentos genéricos en relación a su baja capacidad discriminativa y su baja sensibilidad frente a otros instrumentos específicos. Ha sido validado a muchos idiomas, entre ellos al castellano por Rue y Badia en 1996¹¹⁶, quienes, unos años más tarde, establecieron el punto de corte de normalidad (≥ 0.9) en la población española sobre una muestra de 12.245 personas¹¹⁷. Es el instrumento genérico empleado en este estudio para medir la CVRS en los pacientes con EII, dado que es el más completo y ofrece una gran variedad de posibilidades de uso e interpretación de los resultados.

La mayoría de los instrumentos de medida específicos de CVRS que se han publicado en España han sido traducciones y validaciones al castellano de cuestionarios ya publicadas en otros países. Badía y cols hacen una recopilación exhaustiva de los sesenta y un cuestionarios de salud existentes en nuestro país hasta 1999 (29 genéricos y 32 específicos), clasificando los específicos en cinco bloques; cuestionarios de enfermedades respiratorias, osteoarticulares, oncológicas, neurológicas y misceláneas, donde se encontrarían los de EII¹¹⁸.

En la EII, inicialmente, los índices de actividad clínica de la CU y de la EC se utilizaron para medir la influencia de la enfermedad en la CVRS, sin embargo no siempre se obtenía una relación directa entre la gravedad de la EII y el deterioro de la CVRS. Consecuentemente se fueron desarrollando otros cuestionarios específicos que aportaran una visión más real del verdadero impacto de esta patología en la CVRS.

El primer cuestionario específico para medir la CVRS vino de la mano de Mitchell y Guyatt¹¹⁹, en 1988. Ya entonces se valoraban 30 ítems clasificados en 5 dimensiones (síntomas intestinales, síntomas sistémicos, función emocional, afección social y afección funcional). En la publicación original no se describen las características psicométricas. Los resultados de la aplicación de este cuestionario ponen de manifiesto que los síntomas digestivos (especialmente el número de deposiciones y el dolor abdominal) y los síntomas sistémicos (sobre todo el cansancio y la sensación de encontrarse mal) tienen el mayor impacto sobre la CVRS. La afectación social y funcional son, en cambio, las dimensiones menos alteradas en los pacientes investigados.

Actualmente, para la medición de la CVRS en la EII existen varios cuestionarios específicos de los cuales el *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) es el más utilizado. Fue diseñado por Guyatt y Mitchell en la Universidad de Mc-Master de Ontario, Canadá, en 1989¹²⁰ con vistas a su aplicación en ensayos clínicos.

Este cuestionario se creó para ser autoadministrado. Existen varias versiones, siendo la original la de 32 ítems¹²⁰ distribuidos en 4 dimensiones: síntomas intestinales (10 ítems, síntomas sistémicos (5 ítems), función emocional (5 ítems) y función social (12 ítems). Los ítems se respondían mediante una escala Likert puntuada de 1 (peor CVRS) a 7 (mejor CVRS), con lo que el índice global obtenido al contestar el cuestionario tiene un rango de 32 a 224 puntos. Fue traducido y validado a diferentes idiomas, incluido el castellano. Pallis y cols¹²¹ verificaron los procesos de validación empleados en nueve de estas traducciones, incluida la versión española, examinando la traducción, la validez de constructo, la confiabilidad, y la sensibilidad al cambio.

Posteriormente, Love y Irvine, construyeron una versión modificada del IBDQ para ser utilizada también en pacientes ambulatorios con EII¹²². Estaba formada por 36 ítems distribuidos en 5 dimensiones: síntomas intestinales (8 ítems), síntomas sistémicos (7 ítems), afectación social (6 ítems), afectación emocional (8 ítems) y afectación funcional (7 ítems), como nueva dimensión a valorar frente a la CVRS. Cada pregunta se contesta con la misma escala Likert de 7 puntos, con lo que el índice global que se obtiene puede oscilar entre 36 y 252 puntos. La versión española del IBDQ de 36 ítem que realizó Lopez-Vivancos y cols¹²³ tiene unas excelentes propiedades psicométricas de consistencia interna (α de Cronbach superior a 0,9), validez (prueba del tamaño del efecto superior a 1,7) y fiabilidad (coeficiente de correlación intraclass superior a 0,8) similares a las del original canadiense, y puestas de manifiesto en un estudio en 211 pacientes con CU o EC.

Un paso importante en la investigación de la CVRS en la EII lo dieron, Huamán y Casellas, en 2010¹²⁴, al determinar el umbral de normalidad para el cuestionario IBDQ-36 mediante un estudio transversal en el que participaron 218 pacientes, 104 con CU y 114 con EC, de los cuales el 60% estaban en remisión. Todos los pacientes que participaron en este estudio rellenaron dos cuestionarios de calidad de vida: el específico IBDQ-36 y el genérico EQ-5D. El cálculo del punto de corte para la normalidad en el IBDQ-36 se realizó mediante un análisis de regresión lineal entre el IBDQ-36 y el EQ-5D, tomándose como referencia la puntuación de normalidad del EuroQol-5D¹¹⁷. El umbral de normalidad para el IBDQ-36 fue establecido en 209 punto, que mediante el análisis de curvas ROC obtuvo una alta sensibilidad y especificidad (del 74% y 71% respectivamente) con un área bajo la curva de 0,85. Por lo tanto, es correcto considerar que una puntuación igual o mayor de 209 en el cuestionario IBDQ-36 pronostica correctamente una CVRS comparable con la población general en pacientes con EII.

Más tarde, y para facilitar la aplicación práctica del cuestionario, se elaboró una versión reducida con sólo 10 ítems, conocida como *Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (SIBDQ)¹²⁵. Las preguntas del SIBDQ se contestan con la misma escala Likert de 7 puntos, con lo que se obtiene un índice con un rango de 10 a 70 puntos. Fue inicialmente validado para los pacientes con EC, aunque trabajos posteriores han

demostrado su validez también en pacientes con CU¹²⁶. Este cuestionario ha estimulado la creación de nuevos cuestionarios reducidos, como el de Han et al¹²⁷ en inglés, con 10 ítems para la CU, o el de Alcalá et al¹²⁸, en castellano de 9 ítems para la EC y la CU.

Además del citado IBDQ y sus variantes, se han diseñado otros cuestionarios específicos para la medida de la CVRS en la EII. Entre ellos cabe destacar en primer lugar, el *Rating Form of IBD Patient concerns* (RFIPC) de Drossman et al (1989)¹²⁹. Cuestionario autoadministrado de 21 ítems que se respondía mediante una escala visual analógica (EVA). Posee una adecuada fiabilidad de 0,87, con una reproducibilidad test-retest del 90%. Y en segundo lugar, el *Cleveland Clinic IBD Scale* de Famer et al¹³⁰, que tiene una validez comparable a la del IBDQ pero el inconveniente de ser menos utilizados y no estar disponibles en castellano.

La utilización de los instrumentos de medida de la CVRS en la EII ha permitido ampliar el conocimiento de la repercusión de la enfermedad, lo que a su vez facilita una atención global al paciente.¹⁶

2.4 CVRS en la EII

En el primer punto de este capítulo hemos descrito como la sintomatología intermitente e imprevisible de la EII impacta gravemente en el sistema sanitario a nivel de gastos económicos directos, pero es tanto o más importante describir el impacto que se produce en la vida de la personas, que afecta a su calidad de vida, y que, a la postre, repercutirá en un aumento del gasto social y una evolución de la enfermedad más inestable, con mayor demanda de recursos.²⁶

Algunos autores, como McCormick, Viazis y Lonnford, han analizado el impacto de la enfermedad en la vida del paciente en sus propias palabras, mediante extensos estudios cualitativos. Extrapolando el constructo de CVRS en las enfermedades crónicas a la EII, analizamos brevemente el impacto en sus cuatro dominios:

A) Nivel de autonomía: En el caso de la EII, es una enfermedad muy limitante para la persona⁶⁶. La incertidumbre en la aparición de los síntomas (dolor abdominal y articulares, incontinencia fecal, fatiga,..) les impide llevar un funcionamiento normal en el día a día, haciendo que experimente miedo y ansiedad por esa falta de control y tengan que desarrollar estrategias de supervivencia. Los pacientes reportan que solo pueden ir a los sitios que tienen aseos de fácil acceso (concepto del “baño mapeo”). Además tienen que controlar la dieta (“rituales alimentarios”) y aun así los alimentos pueden sentarles mal. El cansancio y los dolores constantes les incapacita en su propio autocuidado, en la movilidad y en las actividades físicas a diario incluso en los periodos de remisión, en línea con otros estudios sobre altas tasas de fatiga asociada a la enfermedad^{131,132}, la mala calidad del sueño¹³³ y el estrés percibido¹³⁴.

-
- B) Presencia y gravedad de síntomas clínicos (relacionados con la enfermedad y relacionados con el tratamiento): En relación a la clínica de las EII, como ya hemos descrito en el punto anterior, los síntomas no se encuadran exclusivamente en el aparato digestivo, combinándose frecuentemente con otras MEI y complicaciones de gran impacto en la morbilidad y mortalidad de estos pacientes⁷⁵. En un estudio sobre el curso natural de la EII se expone que tan sólo un 10% de los pacientes refiere haber experimentado un periodo de remisión clínica prolongada, hasta el 50% padece una o más MEI y la mitad experimenta complicaciones intestinales en los 20 años tras el diagnóstico. Además tras iniciar la terapia con corticoides, tratamiento de elección en la mayoría de los casos, un tercio de los pacientes requieren tratamiento quirúrgico, con un riesgo de recurrencia post-operatoria del 55% tras los 10 años⁷⁶.
- C) Situación emocional: Concretamente, un resultado común de los estudios que han analizado la repercusión de la EII en la vida de los pacientes es un gran impacto psicosocial, con una tasa de depresión tres veces más alta que la de la población general⁶⁵.

Estos pacientes, además de estar sometidos a la influencia de acontecimientos vitales estresantes no relacionados con la enfermedad (cualquier situación positiva o negativa que implique una adaptación: llegar tarde, enamorarse, vacaciones...), también lo están en situaciones relacionadas con la enfermedad. En este último caso, el impacto psicosocial se debe en parte a diversos factores estresantes como el sentimiento de incomprensión, la imprevisibilidad de los brotes, la falta de energía, la necesidad de tener un baño cerca de forma permanente, el miedo a las hospitalizaciones y operaciones, la alteración de la imagen corporal por el efecto de la medicación y la cirugía, el riesgo de complicaciones y el pudor asociado a la EII^{12,135}. Por lo tanto, la EII es en sí misma un suceso altamente estresante y, como tal, puede afectar al curso clínico y a la CVRS.

Una encuesta publicada en 2013 y realizada a 1264 pacientes diagnosticados de EII determinó que el 63% se han sentido deprimidos o decepcionados a causa de su enfermedad, siendo más frecuente en pacientes con un diagnóstico recientes (<5años)¹³⁵ y en pacientes con EC frente a los diagnosticado de CU, incluso, frente a los diagnosticados de otra enfermedad limitante, como es la artrosis⁶⁵. El 65% reportó estar estresado por su patología y un 25% refirió sentir ira debido a los problemas asociados, siendo más acentuada en los más jóvenes y en el sexo femenino, coincidiendo con otros autores que reportan una mayor preocupación entre las mujeres por todos los factores de su enfermedad frente a los hombres^{134,136,137}.

El frecuente diagnóstico tardío de la enfermedad suele ser un suplicio para las personas afectadas que, además de sufrir los severos síntomas de la patología, se encuentran en muchas ocasiones con un escaso conocimiento sobre la enfermedad y con dificultades a la hora de recibir un diagnóstico correcto. Esta situación de incertidumbre favorece la incomprensión social, que repercute y desestabiliza la vida emocional del enfermo¹². En este contexto, Viazis¹³⁵, concluyó que casi la mitad de los pacientes no estaban contentos con el grado de conocimiento que tenían de su enfermedad y la información recibida por su médico. Estos datos fueron reforzados por el estudio de Lonnfors, sobre

4.670 pacientes europeos, donde el 54% declaró no haber podido hablar con su médico sobre las cosas potencialmente importantes de su enfermedad, ni haber comprendido adecuadamente los conceptos.

Las investigaciones sobre las estrategias de afrontamiento más eficaces encontraron que las más efectivas fueron la aceptación, búsqueda de apoyo emocional, afrontamiento activo y reestructuración cognitiva; las menos efectivas fueron el uso de sustancias, la descarga, autodistracción y la autocolpa. Estas estrategias de afrontamiento menos efectivas se asociaban además con una percepción mayor de incapacidad, malestar psicológico y un estatus de salud tanto físico como mental inferior¹³⁸. Por tanto la adopción de unas u otras estrategias va a tener implicaciones en la salud.

- D) Situación social: En la EII, a nivel familiar, Tobón y cols resaltaron que el apoyo y comprensión por parte de familiares y amigos es fundamental para ayudarles a sobre llevar mejor la convivencia con la enfermedad, amortiguando los efectos del estrés sobre el bienestar físico y psicológico⁶⁵. Sin embargo, y seguramente debido al desconocimiento general, el 27% de los pacientes declaran que en repetidas ocasiones han sido objeto de burla por su propio entorno, a causa de su frecuente necesidad de ir al baño. Las actividades diarias más comunes (ir en metro, acudir a reuniones de amigos o laborales y realizar viajes) también pueden verse afectadas y limitadas, implicando un reto de autocontrol y automanejo de la enfermedad por parte del paciente^{12,26}.

A nivel laboral, Lonnfors y cols informaron que el 40% de los pacientes encuentran grandes dificultades para desarrollar su vida con normalidad. El sentirse cansados y menos motivados, no hacer vida social con los compañeros fuera del trabajo, estar irritables en el trabajo o excesivamente pasivos en las reuniones, son algunas de estas dificultades que reportan los propios pacientes. En ocasiones, precisan realizar ciertos ajustes en el modelo de trabajo, como trabajar desde casa (10%), trabajar solo media jornada (15%) y/o trabajar con horarios flexibles (15%). Además, más de la mitad de los trabajadores activos con EC o CU se han ausentado alguna vez de su trabajo debido a su enfermedad (entre 1 y 20 días por año)¹². Este absentismo laboral es más elevado en pacientes con EII en comparación con la población general⁴⁸. Aun tratándose de motivos justificados, uno de cada cinco pacientes declara haber recibido quejas por parte de sus superiores asociadas a la enfermedad, y en algunas ocasiones se encuentran empleados a tiempo parcial involuntariamente a causa de su EII en vez de trabajar a tiempo completo¹².

En el caso de los jóvenes con condiciones crónicas este proceso de adaptación social se complica al encarar más dificultades en la resolución de las tareas de la adolescencia que sus pares saludables. En líneas generales, la adolescencia es un tiempo de rápido crecimiento y cambios fisiológicos, acompañados por importantes procesos de individualización y socialización, donde el manejo de una condición crónica es un importante desafío para el individuo, la familia y el equipo de salud¹⁴. La EII provoca absentismo en los centros educativos y dificultad para estudiar. Además, los jóvenes recién diagnosticados se encuentran en una edad en la que deben tomar decisiones importantes acerca de su formación futura y podrían adoptar una actitud negativa o de baja autoestima¹³⁹.

Efectivamente, la adaptación a estas situaciones o acontecimientos vitales es lo que va a desencadenar cambios en la CVRS de estos pacientes. Pero, ¿cuál de estos factores se asocian significativamente con el deterioro de la CVRS en estas enfermedades?, ¿cuál de estas situaciones provoca un deterioro mayor de la CVRS? y ¿en qué proporción afectan estos acontecimientos vitales a su deterioro?

Desde las primeras investigaciones, la actividad de la enfermedad ha sido identificada como uno de los factores determinantes en la disminución de la CVRS más relevantes¹⁴⁰, tanto para modular el patrón dimensional del daño¹⁴¹ como su magnitud²¹. Sin embargo, la remisión clínica no es sinónimo de buena CVRS, ya que se ha demostrado que en ausencia de síntomas la afectación de la CVRS es menos acusada que en brotes, pero sin llegar a alcanzar los valores de normalidad obtenidos para la población sana¹⁴². Esto puso a la comunidad científica en la pista de la existencia de otros factores que se asocian de forma estadísticamente significativa con la CVRS en estos pacientes, llegando a triplicarse la producción científica en esta materia en los últimos 11 años (2004-2015).

Sólo existe una revisión bibliográfica que englobe a las dos patologías de la EII sobre determinantes de CVRS, realizada por Sainsbury y Heatley¹⁴³ con fecha fin de búsqueda el año 2004 y en la que no se empleó una estrategia de búsqueda sistemática. Una revisión reciente¹⁴⁴ cumple con estos criterios de calidad, pero estudia exclusivamente la EC. Teniendo en cuenta esto y que el 75% de los estudios sobre determinantes en la CVRS de la EII se publicaron entre 2009 y 2015 (figura 11), se decidió realizar una revisión sistemática siguiendo las Recomendaciones de la Declaración Prisma⁸, englobando CU y EC.¹⁴⁵

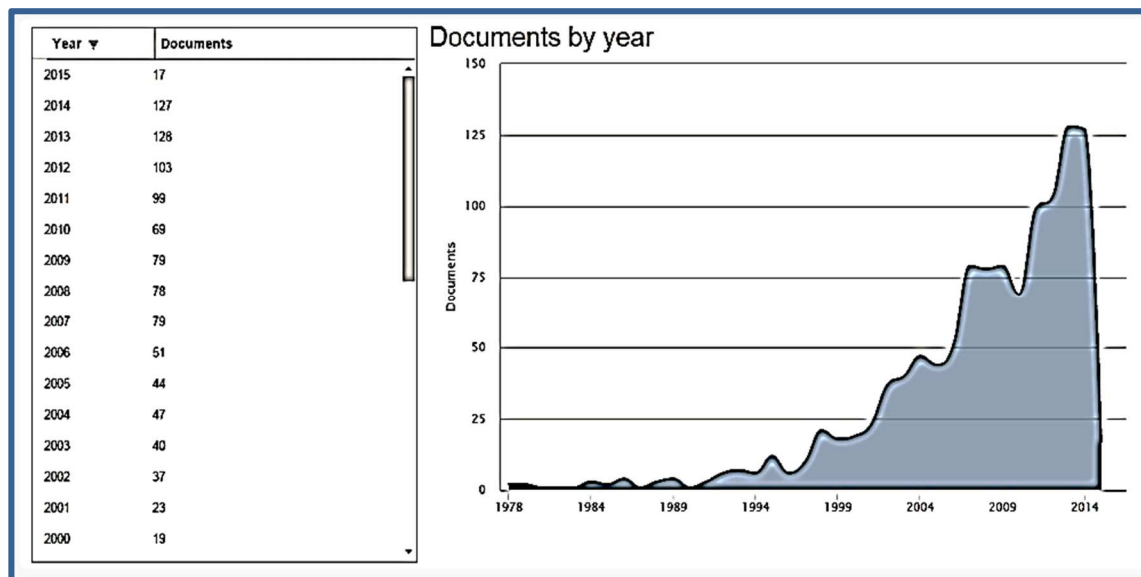


Figura 11. Distribución de las publicaciones sobre determinantes de la CVRS en la EII por año, en la base de datos SCOPUS (Abril del 2015). Elaboración propia.

⁸ Recomendaciones Prisma: Conjunto de directrices para la publicación de revisiones sistemáticas y meta-análisis de estudios que evalúan intervenciones sanitarias. Fue desarrollada por el CIBER de Epidemiología y Salud Pública, el Centro Cochrane Iberoamericano y la Universidad Autónoma de Barcelona. Esta declaración fue concebida con el fin de contribuir a mejorar la claridad y la transparencia en la publicación de las revisiones sistemáticas. (Liberati, 2009)

La estrategia de búsqueda (figura 12), que consistió en combinaciones de *Medical Subject Headings* (MeSH) y algunas palabras claves, se utilizó en 5 bases de datos, desde la fecha de inicio de las bases hasta abril del 2015.

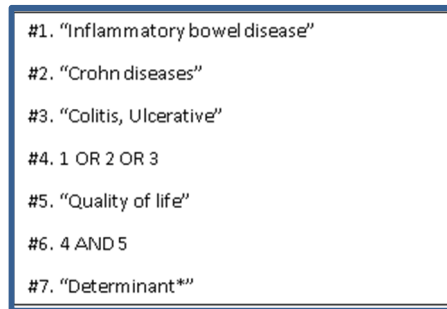


Figura 12. Estrategia de búsqueda empleada en la revisión sistemática. Elaboración propia.

Se identificaron 1.534 artículos (figura 13), de los cuales, tras la aplicación sistemática de los criterios de inclusión y exclusión, así como la eliminación de duplicados, resultaron 60 artículos finales que fueron sometidos a una evaluación de calidad metodológica por la escala Mincir-Pr (Losada et al, 2011), diseñada para evaluación de calidad metodológica de estudios pronósticos($\alpha=0,89$).¹⁴⁶

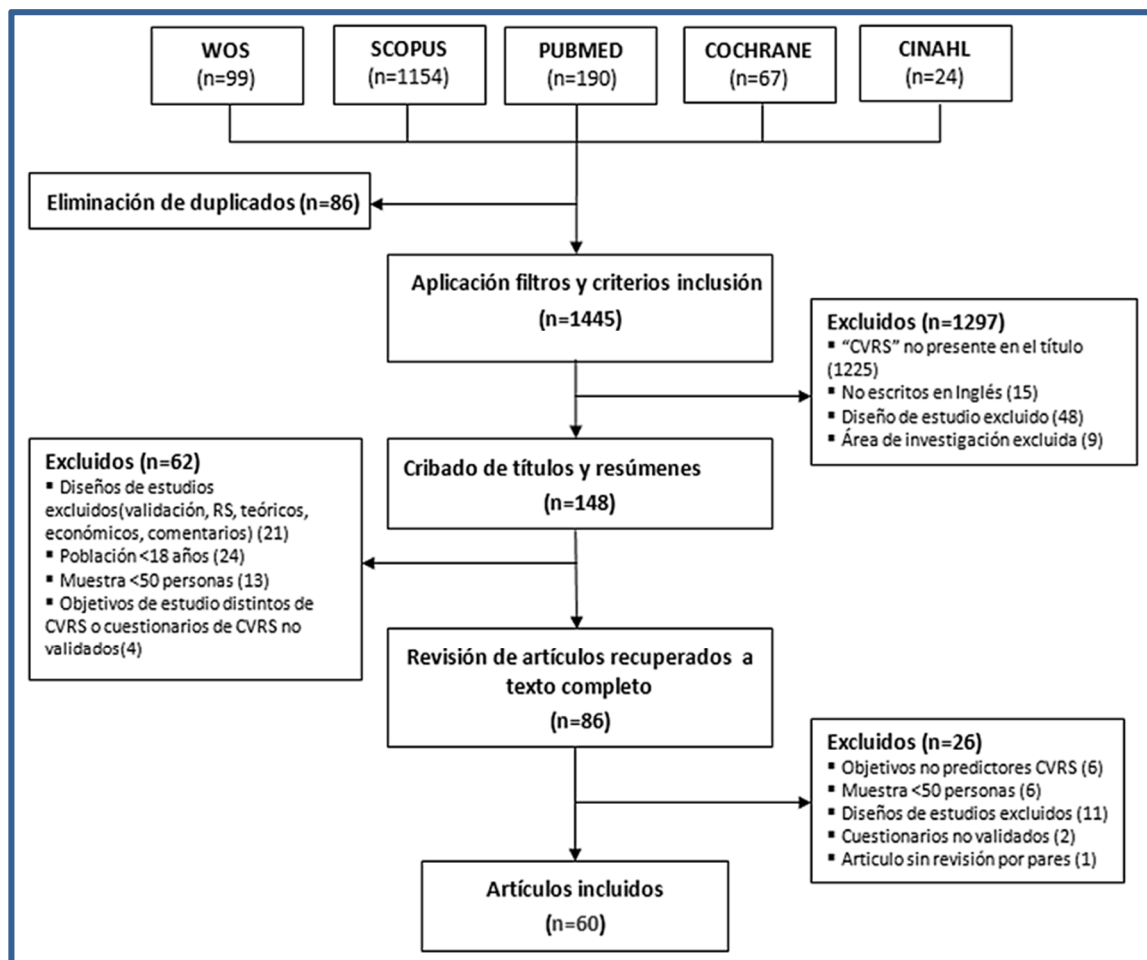


Figura 13. Diagrama de flujo de la selección sistemática de los artículos a incluir en la revisión. Elaboración propia.

De los 60 estudios seleccionados, 55 fueron estudios originales. En su mayoría eran europeos (43/55; 78%) y con un diseño transversal (34/55; 62%). Sólo el 33% (18/55) fueron multicéntricos. Cinco estudios presentaron muestreo probabilístico por selección aleatoria (9%)^{107,147-150}, el resto fue no probabilístico. Sólo 14 estudios utilizaron muestras con EC, 2 con CU y los 44 restantes incluyeron muestras mixtas. Los tamaños de la muestra variaron entre 52 y 3.142 pacientes, con mayoría de mujeres (11.476 hombres/19.592 mujeres) y con edad media/mediana entre 29 y 53 años. La duración media/mediana de la enfermedad estuvo entre 3 y 20 años. La media de pacientes en remisión fue del 53% y de fumadores activos fue del 30%. La mayoría utilizaron solamente cuestionarios específicos para la CVRS (29/55; 53%). El 27% emplearon específicos y genéricos a la vez. Los más usados fueron el SF-36 (21/55; 38%) y el IBDQ (40/55; 73%). Estadística multivariante se usó en el 87% (48/55), siendo la regresión lineal o logística múltiple la más utilizada. Todos los artículos obtuvieron puntuaciones superiores a 82 en la escala Mincir-Pr sobre calidad metodológica, asociándose con un Nivel de Evidencia 2. Los diseños de los estudios son heterogéneos, sin embargo, al respetarse en gran medida el rigor metodológico de la investigación existe cierta homogeneidad en la alta puntuación de la calidad. Incluso al estratificarse por diseño, la calidad no varía significativamente. La media de las puntuaciones generales es 101, para estudios prospectivos es 100, para estudios retrospectivos es 101 y para ECA es 95.

Los marcadores clínicos, de tratamiento, demográficos, sociales y psicológicos que presentaron asociación significativa positiva o negativa con la CVRS de estos pacientes se indican a continuación.

2.4.1 Determinantes clínicos (Meta-análisis)

Pocos son los estudios recopilados en nuestra revisión que calcularon el coeficiente de correlación entre la actividad clínica y la CVRS^{147,151-153}. Para estimar el peso de esta variable sobre la modificación de la CVRS en pacientes diagnosticados de alguna EII nos propusimos hacer un meta-análisis de los coeficientes de correlación utilizando el método de DerSimonian-Laird de efectos aleatorios, con el paquete estadístico metacor de R¹⁵⁴ (gráfico 1).

El meta-análisis de estos estudios expuso que el coeficiente de correlación resultante fue de -0.68 (IC del 95%, -0,58 a -0,76), con un coeficiente de determinación de 0.46. Por lo tanto, si la actividad clínica sólo contribuyó en un 46% al deterioro de la CVRS, se constata que existen otros factores responsables del 54% restante. Llama la atención que en la CU esta contribución de la actividad clínica llegó al 56%¹⁵². Esto indicaría que en ausencia de actividad clínica en la EC existen otros determinantes que alteran en mayor porcentaje la CVRS frente a la CU.

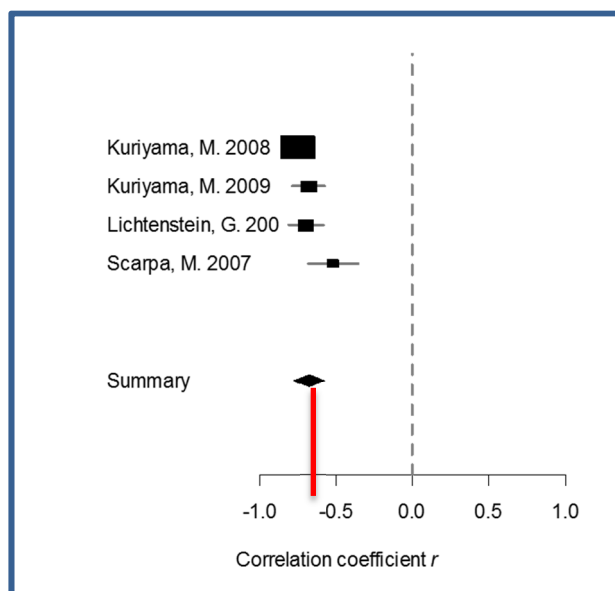


Gráfico 1. Meta-análisis de los coeficientes de correlación entre la actividad clínica y el deterioro de la CVRS. Método de DerSimonian-Laird. Paquete estadístico metacore de R. El coeficiente de correlación resultante "summary" es de -0.68 (línea roja).

Este dato podría explicar por qué los pacientes con CU en remisión normalizan sus puntuaciones asemejándose a las cohortes sanas, mientras en la EC hasta un 30% no superan la puntuación de corte para el IBDQ¹⁵⁵. Sin embargo, al mismo tiempo, se opone a la controversia existente sobre la influencia del tipo de patología en la CVRS. En la figura 16 podemos observar que, incluso en más artículos, se rechaza esta asociación ($p > 0.05$) que se acepta ($p < 0.05$). Posiblemente este suceso se deba a la heterogeneidad de las poblaciones.

Esta disconformidad también la observamos de forma llamativa en el caso de la duración de la enfermedad. Esto se debe a que, en los primeros años de la enfermedad, la CVRS está más deteriorada por la necesidad de afrontar todos los cambios que provoca en su vida, entre ellos, el deterioro de la vida social. Y sin embargo, a partir de los 10 años conviviendo con la enfermedad, parece que el paciente está más acostumbrado a los síntomas y presentan una actitud más conformista con el tipo de vida que lleva.¹⁵⁶⁻¹⁵⁸

Esta revisión señala otros determinantes clínico independientes que influyen en el deterioro de la CVRS, como las recaídas en el último año, la comorbilidad y las MEI. Esta última no presentó asociación significativa en la revisión de Van der Have, quizás, por aumentar su interés en los últimos años. La fatiga es una de las MEI de creciente interés por su deterioro a nivel social y pérdida de bienestar^{132,133}. (Gráfico 2)

De todos los determinantes analizados sólo se asociaron positivamente con la CVRS, es decir, que influyen sobre la valoración de la CVRS mejorándola, la duración de la enfermedad¹⁴⁰ como hemos comentado anteriormente, el diagnóstico de Colitis Ulcerosa¹⁵⁹, la remisión clínica^{20,140,150,158,160} actuando de forma opuesta a la presencia de actividad clínica y síntomas gastrointestinales, y el diagnóstico precoz¹⁶¹. (Gráfico 2)

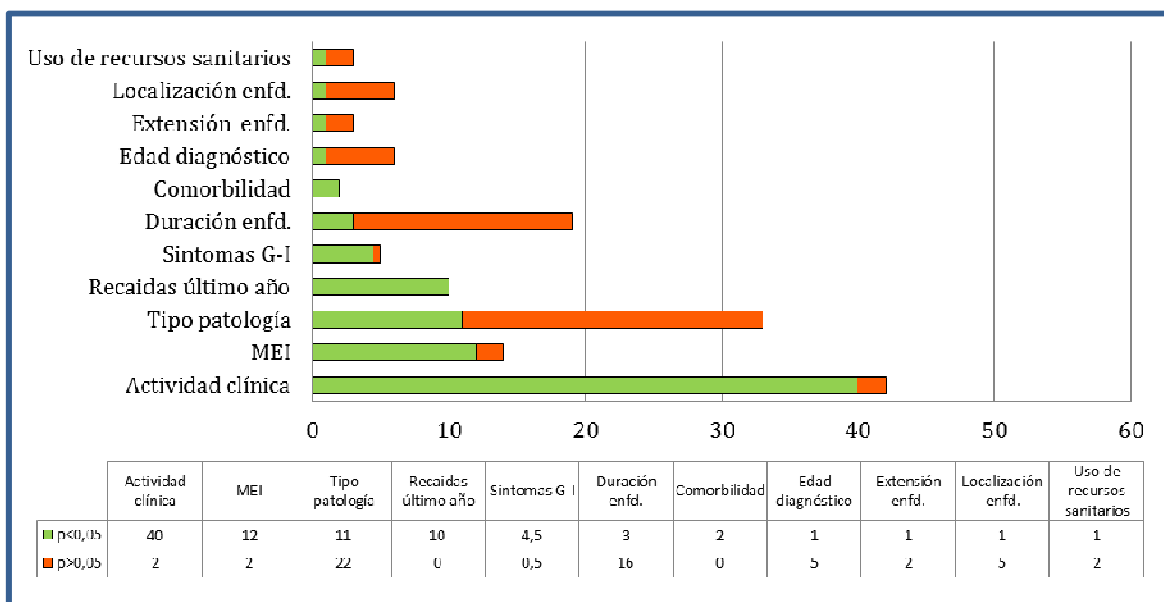


Gráfico 2. Determinantes clínicos de la CVRS en la EII. Frecuencias de las asociaciones significativas ($p<0,05$) o no significativas ($>0,05$) con la CVRS en los artículos incluidos en la revisión sistemática.

2.4.2 Determinantes socio-demográficos

La incapacidad laboral y el apoyo social son los únicos determinantes socio-demográficos cuya asociación a la CVRS no se contradice en otros artículos, como podemos ver en el gráfico 3. El efecto dañino de la incapacidad laboral^{152,162}, el absentismo¹⁰⁷, el desempleo¹⁶² y la repercusión negativa de la ausencia de apoyo social^{134,163-165} (sensibilización social, coacción social, redes sociales, apoyo familiar,...) en la CVRS fue consistente con los resultados de Van der Have y Sainsbury. Algunos pacientes perciben como la enfermedad limita su vida personal y profesional, convirtiendo estos determinantes sociales en elementos clave sobre los que actuar para potenciar la CVRS independientemente de los determinantes clínicos.

Se asociaron con valoraciones de la CVRS elevadas un nivel educativo alto^{140,166}, el apoyo social percibido¹⁶⁷, vivir en zona urbana¹⁶⁸, vivir en pareja y tener hijos¹⁵⁸, factores que favorecen la socialización y crear una red social amplia y cercana.

El sexo, de acuerdo con las otras revisiones, es otra variable que interactúa con el tipo de EII y la CVRS. Ser mujer es un determinante negativo independiente, es decir, que en esencia implica un deterioro de la CVRS^{137,169}, pero además interacciona con el tipo de EII asociando la peor CVRS a las mujeres con EC en todos los niveles excepto el funcional^{163,170}. La edad avanzada se asoció con una peor CVRS, sobre todo en el componente físico^{136,158,163,168,169,171-173}. Tres investigadores encontraron una asociación negativa de la edad menor de 45 en combinación con ser mujer y la EC¹⁷⁴⁻¹⁷⁶. El tabaco es una tercera variable que cuando se une a la EC en mujeres se asocian con las peores niveles de CVRS dentro de la EII¹⁷⁶. Sainsbury lo razonó en base al papel de los factores psicológicos en la mujer, que nacen de las preocupaciones por la enfermedad, la imagen corporal, las presiones sociales y su rol familiar. No solo en la EII la mujer se asocia a una peor CVRS. Esto ocurre en otras enfermedades crónicas¹⁷⁷⁻¹⁷⁹, incluso en población sana¹⁸⁰.

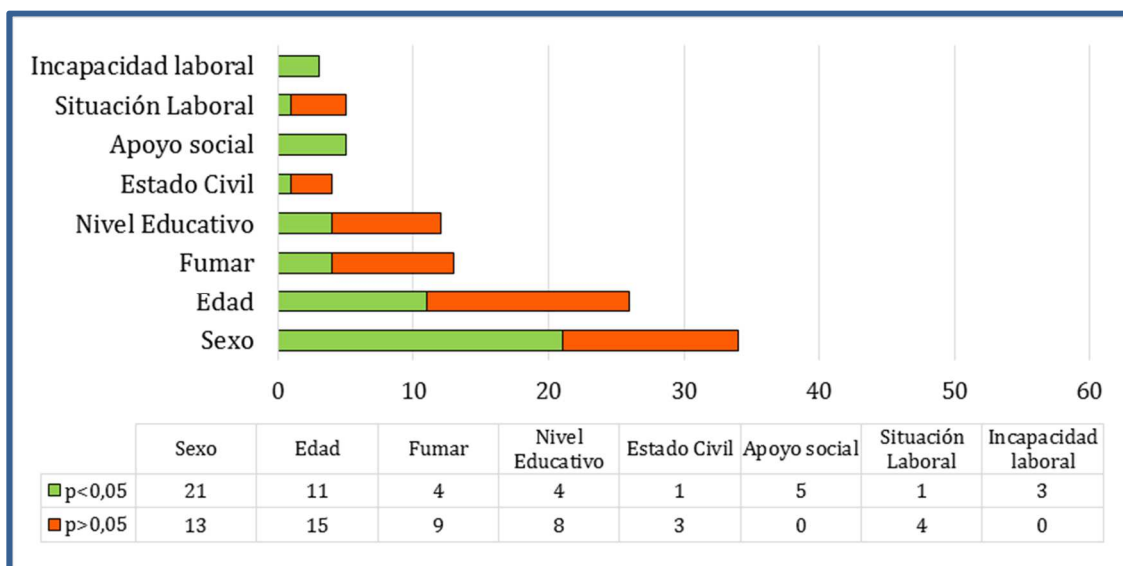


Gráfico 3. Determinantes socio-demográficos de la CVRS en la EII. Frecuencias de las asociaciones significativas ($p<0,05$) o no significativas ($>0,05$) con la CVRS en los artículos incluidos en la revisión sistemática.

2.4.3 Determinantes psicológicos

Dada la gran diversidad de determinantes psicológicos evaluados, se agruparon en dimensiones más generales: Conductas de afrontamiento incluyó mecanismos de defensa¹⁶⁶, afrontamiento activo^{165,167,181}, afrontamiento depresivo¹⁸¹, desesperanza¹⁸¹, trivialización¹⁸¹ y distracción¹⁸¹. Rasgos de la personalidad abarcó alexitimia^{20,159,182,183}, neuroticismo^{159,182}, somatización¹⁶⁶, bajo control emocional^{159,183}, agresividad¹⁵⁹, autoestima¹⁸², apego¹⁸⁴ y el conjunto de rasgos de la personalidad incluidos en el Inventario de Temperamento y Carácter-TCI¹⁸⁵ (persistencia, evitación del daño, auto-franqueza, auto-superación, búsqueda de novedad, dependencia de recompensa y cooperatividad). Y dentro de otros trastornos psicológicos se incluyeron la angustia¹⁶⁶ y el estrés^{134,172}.

En este grupo de determinantes (Gráfico 4) parece haber consenso en los resultados de los diferentes estudios, al no contradecirse su constatada influencia en el deterioro y mejora de la CVRS. Todos los determinantes psicológicos presentaron una influencia en el deterioro de la CVRS en los análisis de correlación. Tan sólo la autoestima y la trivialización se asociaron con un incremento en la CVRS.

La morbilidad psicológica es promotora de los trastornos funcionales. Coincidiendo con Sainsbury, estrés, depresión y ansiedad son predictores independientes empeorando la CVRS al exacerbar la actividad, e incluso, según nuestros resultados, ajustándolos por actividad y tipo de patología. En esta línea, Vidal elaboró un modelo de regresión donde la depresión individualmente ajustada por actividad explicaba el 49% de varianza de la CVRS¹⁸⁵. Igualmente, Zhang et al calculó que en la CU la depresión explicaba el 38,2% de la varianza y en la EC el 44%¹⁵⁷. Estos datos convierten los trastornos psicológicos en herramientas potenciales, paralelamente al tratamiento clínico, para mejorar la CVRS sobretudo en la EC.

Las estrategias de afrontamiento son conductas de adaptación a factores estresantes que utilizan las personas de forma consciente o inconsciente. Cuando estas conductas no son eficaces, sino más bien desadaptativas (auto-culpa, evitación, depresión, pesimismo) se correlacionan negativamente con la CVRS. Sainsbury destacó que estas conductas desadaptativas eran más frecuentes en la EC que en la CU. Afirmación que no hemos podido corroborar al no disponer de datos diferenciados por tipo de patología^{165-167,181}. También sugirió que trastornos de la personalidad como el neuroticismo podrían ser predictores indirectos más importantes que la actividad, al influir en los trastornos psicológicos que repercuten directamente sobre la CV. Esta sospecha se confirma en estudios posteriores a su revisión^{159,171,182}. Sin embargo, rechazamos la influencia negativa del bajo nivel socioeconómico y de la etnia por ausencia de significación en nuestra revisión^{173,183,186}.

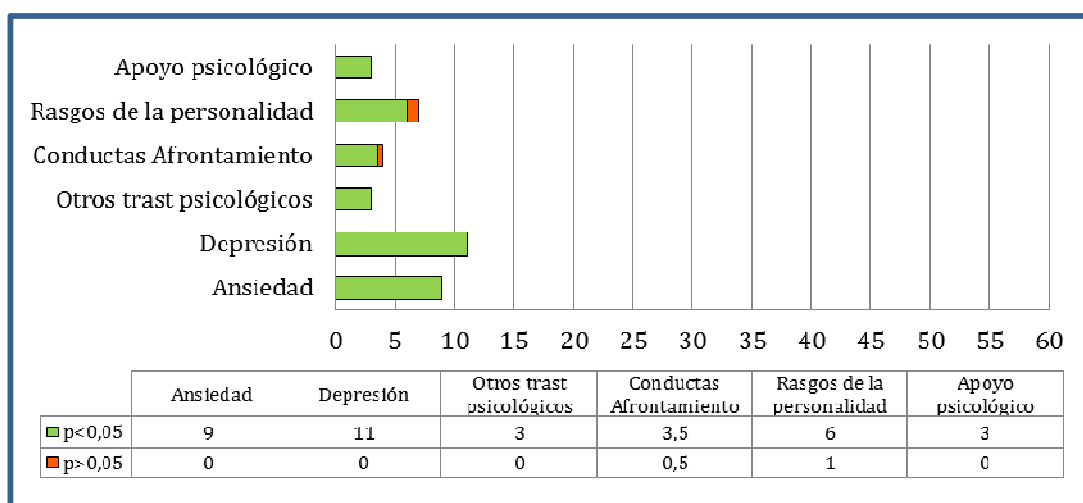


Gráfico 4. Determinantes psicológicos de la CVRS en la EII. Frecuencias de las asociaciones significativas ($p<0,05$) o no significativas ($>0,05$) con la CVRS en los artículos incluidos en la revisión sistemática.

2.4.4 Determinantes relacionados con el tratamiento

Conforme a los datos de Cohen¹⁸⁷ y Van der Have¹⁴⁴, y a pesar de presentar cierta disconcordancia entre los artículos de la muestra (Gráfico 5), se constata la influencia de la hospitalización por EII^{152,188-190} sobre el deterioro de la CVRS, y del uso de fármacos biológicos o anti-TNF α (infliximab, adalimumab y certolizumab) sobre su mejoría^{20,147,148,150,160,191}, exceptúan dos casos en los que el uso de biológicos coincidió con un déficit de vitamina-D¹⁹⁰ y cuando la cohorte presentó cirugía abdominal reciente y menor duración de la enfermedad desde su diagnóstico¹⁹².

La cirugía también presentó controversia en su asociación con la CVRS debido a la heterogeneidad de los estudios en el periodo de tiempo postoperatorio estudiado. En los primeros meses del post-operatorio, debido a las molestias del periodo de adaptación, y a largo plazo, dado el carácter recurrente de la actividad, se asoció al deterioro en la valoración física y social de la CVRS^{136,158,163,182,188,193}. Sin embargo, en dos artículos la CVRS se vio mejorada. En uno la mejora fue a nivel emocional tratándose de pacientes operados hacía >18 meses sin ileostomía¹⁸⁴. En otro, los pacientes tenían enfermedad perianal operados con una derivación

intestinal consiguiendo un mejor control de los síntomas gastrointestinales. Aquí el tiempo transcurrido entre cirugía y medición de la CVRS no fue significativo¹⁹².

Ninguna revisión previa señaló asociación con inmunosupresores. Los resultados de nuestra revisión aportan que los corticoides al combinarse con los inmunosupresores tienen efecto confusor¹⁹⁴, empeorando la CVRS frente a la mejora que conlleva el tratamiento sólo con inmunosupresores^{163,188}. Esto puede deberse a que el tratamiento con corticoides implica mayor actividad, mientras que el no tomarlos puede representar una situación clínica más estable y por lo tanto mejor CVRS. Van der Have tampoco asoció el uso de corticoides con un deterioro, mientras que nuestros resultados relacionan el uso de estos con un deterioro de la CVRS, independientemente de la actividad y dosificación^{152,163,188}. Sólo un estudio no presentó relación alguna, quizás por el bajo consumo de corticoides en la muestra (7%)¹⁶⁴.

Por último, los Aminosalicilatos¹⁶³, la medicina alternativa¹⁹⁵ y el tratamiento ansiolítico y/o analgésico^{164,196,197} se asociaron con una CVRS disminuida, aunque fue poco valorado. Contrariamente, la introducción de nutrición enteral en pacientes con EII de más de 10 años de evolución se pudo asociar a una mejoría de la CVRS, al combatir los déficit nutricionales y la sensación de cansancio o fatiga¹⁵¹.

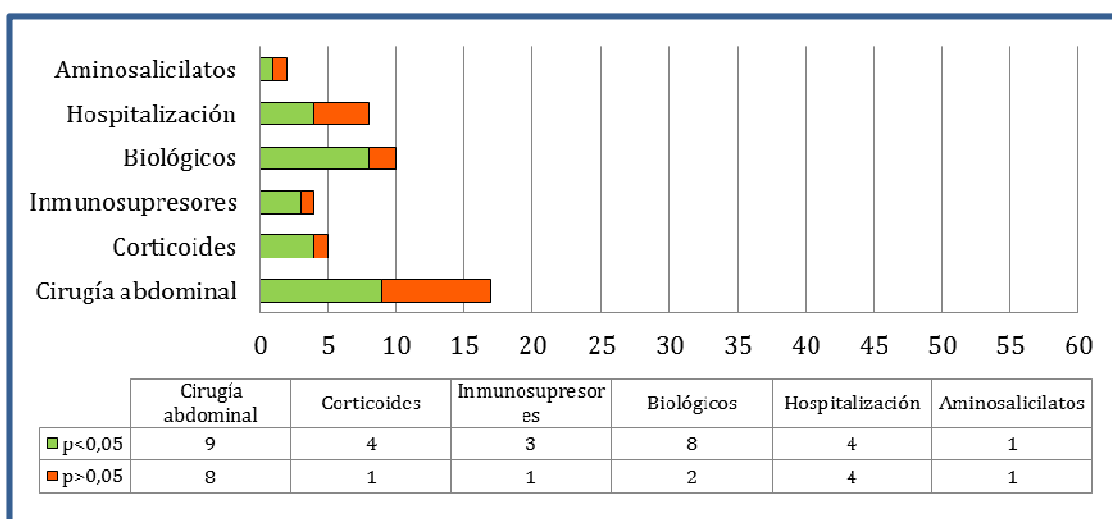


Gráfico 5. Determinantes de la CVRS relacionados con el tratamiento en la EII. Frecuencias de las asociaciones significativas ($p < 0,05$) o no significativas ($> 0,05$) con la CVRS en los artículos incluidos en la revisión sistemática.

2.4.5 Determinantes específicos en la EC y la CU

De los estudios que emplearon muestras simples de EC o CU, y de los que aun analizando una muestra mixta, valoraron los determinantes por tipo de enfermedad (18/60), se extrajeron las asociaciones significativas con la CVRS y se compararon en el gráfico 6.

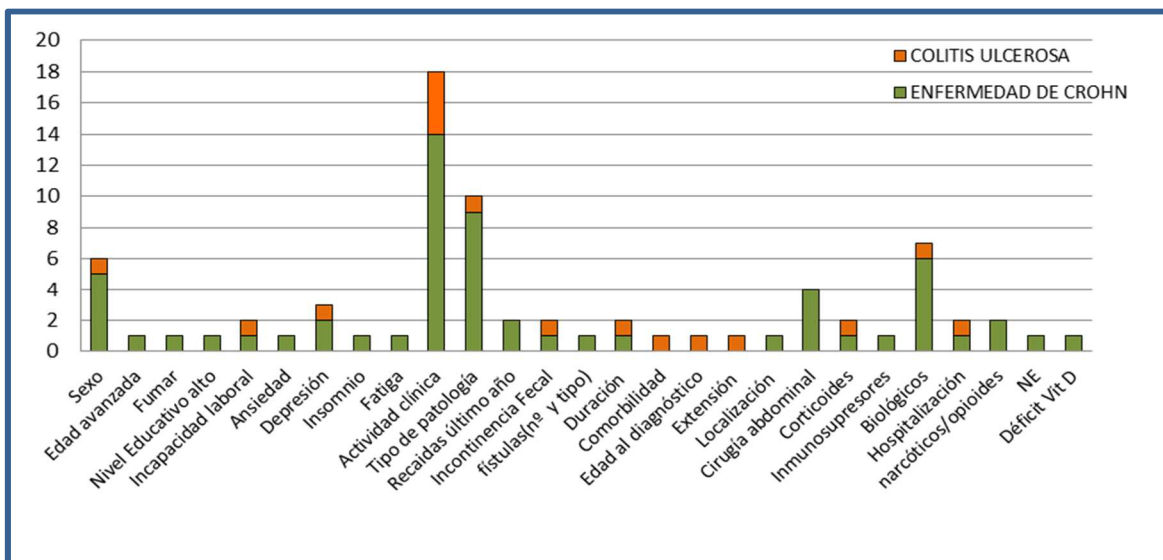


Gráfico 6. Determinantes de la CVRS que presentan asociación significativa ($p < 0.05$), distinguiendo por patología (EC o CU), en los artículos seleccionados de la revisión.

En total se encontraron 28 determinantes, la mayoría relacionados con la CVRS en la EC. El ser mujer, tener depresión, la presencia de actividad clínica, padecer uno u otro tipo de patología digestiva y el uso de biológicos, son los determinantes que con más frecuencia han demostrado su repercusión significativa en la CVRS de la EC y la CU, de forma independiente. A estos les siguen la incapacidad laboral, la incontinencia fecal, la duración desde el diagnóstico, el uso de corticoides y la hospitalización, aunque aún son pocos los estudios que lo refrendan.

Los determinantes que sólo resultaron significativos en los estudios con muestras diagnosticadas de CU fueron exclusivamente clínicos (extensión de la enfermedad, edad al diagnóstico y comorbilidad). Mientras que para las muestras de EC, los factores socio-demográficos como el fumar o el nivel educativo, factores psicológicos como fatiga o ansiedad, y factores farmacológicos como los opioides o Nutrición Enteral, son determinantes específicos de esta patología.

A pesar de todos estos resultados, donde se muestran asociaciones directas entre dos factores (un determinante y la CVRS), debemos asumir que la CVRS real es mucho más compleja. Es, por tanto, fruto de la convivencia de estos y otros determinantes no descritos, que interaccionan entre sí en el paciente o potencian la actividad clínica alterando indirectamente la CV. Por ende, conociendo como se agrupan estos factores que en conjunto generan una modificación en la CVRS y actuando sobre ellos podríamos mejorar el bienestar del paciente y su situación clínica, paralelamente al tratamiento.

3 Marco de actuación de la EII

3.1 Planes estratégicos en el abordaje de las enfermedades crónicas

El informe de la OMS sobre la **situación mundial de la ENT (2010)**¹⁹⁸ expone que las enfermedades crónicas suponen una enorme carga sobre los individuos, las familias, las comunidades y los países en su conjunto, sea cual sea su nivel de desarrollo. Así mismo, establece que una mejor atención sanitaria, la detección temprana y el tratamiento oportuno son una de las alternativas eficaces para reducir esos efectos. Según el informe Estadísticas Sanitarias Mundiales 2012¹⁹⁹ elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), de los 57 millones de defunciones que se calcula ocurrieron en el mundo en 2008, 36 millones (63%) se debieron a enfermedades no transmisibles.

En el marco internacional, la OMS publicó en 2005 un documento de referencia: ***Preventing Chronic Diseases, a vital investment***²⁰⁰, que instaba a que los sistemas de salud en todo el mundo diseñaran y establecieran estrategias adecuadas con medidas eficaces para hacer frente al desafío de la cronicidad, reorientando sus sistemas de atención. El objetivo propuesto es ofrecer una atención sanitaria y social integral e integrada, con una respuesta multidisciplinar a las necesidades de los pacientes en relación con la promoción y prevención de la salud, así como la atención en la fase de descompensación y la rehabilitación funcional, contribuyendo así a su recuperación. Al mismo tiempo es preciso implicar y corresponsabilizar al paciente en la gestión de su propio proceso asistencial, fomentando la participación, la educación sanitaria y la autoayuda. Con ello se pretende conseguir, no solo mejorar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios mediante el logro de importantes ahorros en términos de costes económicos, sanitarios y sociales, sino también promover un uso más eficiente y coste efectivo de los recursos.

En esta línea, el **Plan de Acción 2008-2013**²⁰¹ fue elaborado por la OMS y los Estados Miembros para traducir en medidas concretas la **Estrategia Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles** (adoptada por la OMS en el año 2000). El Plan pone de relieve seis objetivos clave:

- Elevar la prioridad acordada a las enfermedades no transmisibles en el marco de las actividades de desarrollo en los planos mundial y nacional, e integrar la prevención y el control de esas enfermedades en las políticas de todos los departamentos gubernamentales;
- Establecer y fortalecer las políticas y planes nacionales de prevención y control de las enfermedades no transmisibles;
- Fomentar intervenciones que reduzcan los principales factores de riesgo comunes modificables: consumo de tabaco, dieta malsana, inactividad física y uso nocivo del alcohol;
- Fomentar las investigaciones en materia de prevención y control de las enfermedades no transmisibles;

-
- Fomentar alianzas para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles; y
 - Realizar un seguimiento de las enfermedades no transmisibles y sus determinantes y evaluar los progresos en los ámbitos nacional, regional y mundial.

Por lo que se refiere a la Unión Europea y como respuesta a esta estrategia mundial, en la actualidad se encuentra en desarrollo el **Plan de Acción para la Implementación de la Estrategia Europea para la Prevención y Control de las Enfermedades No Transmisibles**, formulado en 2006, para disminuir el impacto de las enfermedades crónicas en Europa. En diciembre de 2010, el Consejo de la Unión Europea (EPSCO Council) adoptó una serie de conclusiones con relación al desarrollo de este plan de acción. Dichas conclusiones se recogen en el documento *Innovative approaches for chronic diseases in public health and healthcare Systems*, basado en la Conferencia Ministerial desarrollada el 20 de octubre de 2010 en Bruselas²⁰².

El Consejo Europeo sitúa a las enfermedades crónicas como una prioridad para el presente y futuro de la investigación y del diseño de programas de intervención en Europa, solicitando a los Estados miembros y a la Comisión Europea que implementen de manera urgente medidas concretas y coordinadas con el objetivo de optimizar las respuestas de los gobiernos al problema de las enfermedades crónicas, a través, principalmente, de las siguientes áreas de actuación:

- Promoción de la salud y prevención de las enfermedades crónicas: lo que supone el desarrollo de programas de prevención eficaces, integrar la educación en salud en los centros escolares, evaluar los costes/beneficios de los programas de prevención y promoción de la salud, apoyar la detección temprana y la evaluación de los factores de riesgo para las enfermedades crónicas, etc. ·
- Atención sanitaria: identificar e intercambiar buenas prácticas que permitan que los pacientes con enfermedades crónicas maximicen su autonomía y calidad de vida, desarrollar programas proactivos de intervención temprana, facilitar el acceso a la atención sanitaria de estos pacientes, implementar modelos de atención sanitaria a enfermedades crónicas (especialmente en los niveles de atención primaria y comunitaria), etc.
- Investigación en el campo de las enfermedades crónicas, con relación a los programas de prevención y de atención temprana, con el objetivo de mejorar las estrategias y recursos para que se fomente un envejecimiento activo y saludable. ·
- Recogida de información a nivel europeo que permita comparar los datos de incidencia y prevalencia, así como los factores de riesgo y las consecuencias derivadas de las enfermedades crónicas, etc.

En España, desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se ha desarrollado la **Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud** (2012)¹⁸, enmarcada en los planes y actuaciones llevados a cabo tanto en España, como a nivel internacional, y orientada a organizar los servicios hacia la mejora de la salud de la población y sus determinantes, la prevención de las condiciones de salud y limitaciones en la actividad de carácter crónico y su atención integral.

Esta Estrategia no se centra en enfermedades concretas, sino que tiene en consideración todas las condiciones de salud y las limitaciones en la actividad de carácter crónico y pretende avanzar en la disminución de las desigualdades en salud abordando sus determinantes sociales. Las personas con condiciones de salud y limitaciones en la actividad de carácter crónico son las que encuentran más dificultades para acceder y circular a través del sistema ya que no existe un adecuado ajuste entre sus necesidades y la atención que reciben. Son estos pacientes, precisamente, los que generan mayor demanda de atención en los diferentes ámbitos asistenciales y utilizan mayor número de recursos sanitarios y sociales. El sistema sanitario no puede ofrecer solamente un seguimiento y unos cuidados discontinuos a los pacientes con enfermedades crónicas, ligados en general a las agudizaciones o descompensaciones de sus patologías. La mejora de la organización en el Sistema Nacional de Salud para responder al reto de la cronicidad no implica necesariamente un aumento de recursos pero sí precisa la adaptación y la optimización en la utilización de los medios ya disponibles.

Respecto a la reorganización de los cuidados, se resalta que, es básico establecer una estratificación de la población que permita identificar a las personas con riesgo de enfermar y predecir las necesidades de las personas que ya presentan enfermedad crónica, permitiendo optimizar los programas de prevención y atención. La segmentación de la población podrá realizarse en base a criterios de complejidad clínica combinados con criterios de utilización de recursos sanitarios. Esta estratificación debe ir unida a una valoración integral de las necesidades médicas, de cuidados, funcionales y sociales de la persona y a la planificación de intervenciones individualizadas en función de dichas necesidades en las que se proponga el recurso más adecuado a la situación clínica, fase de la enfermedad y apoyo socio-familiar existente. Así mismo, se han de priorizar las intervenciones con mayor impacto en la calidad de vida, teniendo en cuenta las preferencias de los pacientes y personas cuidadoras.

Los principios rectores de esta estrategia resaltan la importancia de un enfoque de salud poblacional en el abordaje de la cronicidad, donde se reconoce la interculturalidad, respetando las diferencias y diversidades, siendo relevante el análisis de las características de cada población. Otro principio es la consideración de los determinantes social de la salud en la priorización de los grupos más vulnerables al acceso de los servicios sanitarios, así como a las medidas de promoción de la salud y prevención de la agudización en los procesos crónicos. Así mismo, un punto destacable de los principios de esta estrategia es la consideración de todas las condiciones de salud y limitaciones en la actividad de carácter crónico que, pudiendo no tener grandes impactos en términos de morbilidad y mortalidad, repercuten de manera importante en la calidad de vida de las personas afectadas y de las personas de su entorno.

En Andalucía, el **IV Plan Andaluz de Salud**⁸⁹, elaborado en 2013, establece 6 compromisos en línea con los objetivos europeos para la salud y el bienestar en 2020, entre los cuales se encuentra aumentar la esperanza de vida con buena salud (o calidad de vida relacionada con la salud) mediante la atención a las personas con enfermedades crónicas.

Todas las Comunidades Autónomas hacen referencia en sus planes estratégicos al abordaje de la cronicidad, han implantado proyectos o programas para la atención de personas con patologías crónicas o están desarrollando estrategias de atención coordinada a pacientes con enfermedades crónicas. Entre estos se destaca, por su especificidad y grado de desarrollo, el **Plan Andaluz de Atención Integrada a Pacientes con Enfermedades Crónicas (2012-2016)**¹⁹ que está permitiendo realizar una continuidad de cuidados, entre el nivel hospitalario y atención primaria, en pacientes con patologías crónicas y catalogados como “frágiles”, en base a unos criterios de inestabilidad clínica y de soporte socio-familiar. Merece una mención especial uno de los programas adheridos a este Plan Andaluz, El **Programa de Atención a pacientes con enfermedades crónicas complejas (Programa COMPARE)**, desarrollado en el Distrito Sanitario Aljarafe-Sevilla Norte y su hospital de referencia (Consortio Sanitario Público del Aljarafe-Hospital San Juan de Dios), que ha recibido distinciones a nivel nacional, El premio de la Fundación Avedis Donabedian a la Excelencia en la Integración Asistencial en el año 2012 y el Premio Especial a la Búsqueda de Eficiencias para la Sostenibilidad de las Organizaciones y Servicios Sanitarios (Premios Bessoss 2013).

3.2 Organizaciones nacionales enfocadas al estudio de la EII

En España, existen varias organizaciones nacionales dedicadas a la investigación y promoción de esta enfermedad tanto a nivel científico como a nivel social.

El **Centro de Investigación Biomédica en Red**, CIBER, es un consorcio público de investigación creado en 2006 por iniciativa del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) que cuenta con la colaboración de 90 instituciones consorciadas, pertenecientes a diferentes Administraciones, Instituciones y Comunidades Autónomas, del sector público y privado. Su objetivo es impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el Sistema Nacional de Salud y en el Sistema de Ciencias y Tecnologías. En la actualidad incluye 8 áreas temáticas de investigación, entre las que se incluye las Enfermedades Hepáticas y Digestivas, CIBEREHD. Uno de los cuatro programas de investigación que actualmente desarrolla el CIBEREHD es la “fisiopatología gastrointestinal en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal” por constituir un grupo de enfermedades digestivas de gran prevalencia e impacto en la salud y la calidad de vida de la población. El objetivo de este programa es mejorar el conocimiento de la fisiopatología, diagnóstico, epidemiología, prevención y tratamiento de estas enfermedades mediante un elevado nivel de investigación cooperativa y multidisciplinar. Esclarecer las causas etiológicas inmunitarias, genéticas y ambientales, que condicionan el desarrollo fenotípico de cada EII crónica, ocupa su línea de investigación principal, junto con el desarrollo de métodos de diagnóstico y tratamiento precoz de la EII, que mejora espectacularmente las tasas de respuestas de los pacientes y por consiguiente su calidad de vida.

La **Confederación de Asociaciones de Crohn y Colitis Ulcerosa de España**, ACCU,⁹ creada en 1987 sin ánimo de lucro y declarada de utilidad pública, trabaja para ofrecer una red asociativa sensible, rápida y eficaz en la ayuda y defensa de los pacientes de EII. Está presente en 34 provincias y cuenta con más de 9.000 socios. ACCU es miembro fundador y activo de la Federación Europea de asociaciones de Crohn y Colitis Ulcerosa (EFCCA), de la Confederación Española de Personas con Discapacidad Física y Orgánica (COCEMFE) y mantiene una estrecha colaboración con el **Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa** (GETECCU).

Entre sus objetivos destacamos la promoción de la investigación en colaboración con organizaciones científicas como GETECCU y la divulgación de aspectos médicos, terapéuticos, asistenciales y de cualquier otra índole que pueda derivar de la EII. Participó en una encuesta a nivel europeo, denominada IMPACT, en la que colaboraron más de 5.000 pacientes que revela, entre otros datos, que más del 40% de los pacientes han tardado más de un año en ser diagnosticados o que el 16% de los enfermos de Crohn están incapacitados para trabajar, dos aspectos que se han relacionado con el deterioro de la CVRS.

Desarrolla campañas publicitarias nacionales e internacionales de gran impacto, como la “Campaña Sincronízate”¹⁰ (2010), “*Join the Fight Against IBD*”¹¹ (2012) y “*SomCaganers. Una campanya entrañable*”¹² (2015). Ha liderado uno de los proyectos más importantes para mejorar la calidad de vida de los pacientes a nivel social, el proyecto “No puedo esperar”¹³ (2013). Gracias al cual la incontinencia fecal deja de ser una limitación para salir a la calle, facilitando el día a día a aquellas personas que necesitan utilizar un lavabo de manera urgente. Ha sido pionera en promover la autogestión de la enfermedad y la herramienta del paciente experto para reforzar la autoestima y el apoyo social entre iguales, favoreciendo una mejora del bienestar. Además ha colaborado en una plataforma web interactiva (“vivir con EII”) para informar y formar a los pacientes sobre la EII, en colaboración con la EFCCA.

GETECCU es una asociación nacional creada por especialistas interesados en la EII, cuyo objetivo primordial es el estudio y la investigación de esta enfermedad y procurar la homologación de criterios clínicos-terapéuticos en el diagnóstico y tratamiento de la misma. En la actualidad, además de su colaboración con la ACCU y otras asociaciones, uno de los proyectos más importantes que desarrolla es el “proyecto Koan para la mejora de la atención a los pacientes con EII”, cuyo objetivo es identificar las necesidades de estos pacientes, tanto desde el punto de vista de la atención sanitaria, como de la armonización de la vida laboral y personal.

⁹ ACCU España: Confederación para la ayuda y la defensa de los pacientes con EII. Última actualización 5/5/2016. Disponible en: <https://www.accuesp.com>

¹⁰ YouTube. Publicado por ACCU España el 27/5/2010. “Manifiesto de los pacientes de Crohn” (video). Disponible en: <https://youtu.be/4kJJvqN5A7k>

¹¹ YouTube. Publicado por EFCCA (European Federation of Crohn’s and Ulcerative Colitis Association) el 1/2/2012. “Join the fight against IBD” Presentation Video. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=rkxRjfVzz-o&feature=youtu.be>

¹² YouTube. Publicado por ACCU Catalunya el 10/12/2015. “SomCaganers. Una campanya entrayable”. Disponible en: <https://youtu.be/gCUqDOKRosE>

¹³ Interactiy.cat. ACCU Catalunya publica el proyecto “No puedo esperar” en Diciembre de 2013. Disponible en www.nopuedoesperar.es.

Bajo su amparo se encuentra el **Grupo Enfermero de Trabajo en Enfermedad Inflamatoria Intestinal** (GETEII), también de ámbito nacional y que pretende reunir enfermeros especialistas de todas las comunidades autónomas para identificar áreas de mejora, promover su investigación, consensuar intervenciones y desarrollar las áreas de actuación de la enfermera con el paciente de EII. Actualmente está centrando su actividad en las directrices que marca la Estrategia Mundial para la Prevención y Control de las Enfermedades No Transmisibles y la *Nurse European Crohn and Colitis Organization* (NECCO), que proponen un cambio en el método de asistencia sanitaria de esta enfermedad crónica para promover un mejor control de la enfermedad y mejorar la calidad de vida, en la que el paciente informado (alfabetizado) es el centro del sistema e interactúa con el sanitario aportando su punto de vista, implicándose en la toma de decisiones compartidas sobre su enfermedad y participando en grupos de apoyo de pacientes expertos.

CAPÍTULO II. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. Objetivo general

- Conocer la influencia del afrontamiento y el apoyo socio-familiar en el riesgo de deterioro de la calidad de vida en pacientes diagnosticados de Enfermedad Inflamatoria Intestinal, en el Hospital San Juan de Dios del Aljarafe de Sevilla.

2. Objetivos específicos

1. Identificar las características socio-demográficas, clínicas, psicológicas, sociales y funcionales de los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal según el tipo de enfermedad y el sexo.
2. Describir la calidad de vida de los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal en relación con sus diferencias clínicas, psicológicas, sociales y funcionales.
3. Determinar los predictores clínicos, psicológicos, sociales y funcionales que influyen en la calidad de vida del paciente con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.
4. Identificar perfiles de pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal en relación con su calidad de vida, el afrontamiento, el apoyo socio-familiar y la actividad clínica.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

1 Diseño de investigación

Para la consecución de nuestros objetivos optamos por un diseño de investigación correlacional descriptiva, de corte transversal y técnicas de análisis multivariante que nos permitió determinar el grado en el cual las variaciones en uno o varios factores, no manipulados experimentalmente, son concomitantes con la variación en la CVRS de los pacientes diagnosticados de EII (Monje, 2011)²⁰³. Es conveniente tener en cuenta que esta covariación no conduce directamente a identificar relaciones causa-efecto, pero sí a sospecharlas. Se optó por metodología cuantitativa porque permite comprender fenómenos más allá de la particularidad, buscando un sentido amplio y general, teniendo en cuenta la naturaleza multivariada de los fenómenos del área de la salud (Polit y Hungler, 2000)²⁰⁴.

2 Población y criterios de inclusión

2.1 Localización geográfica

Nuestra área de referencia es el Aljarafe, una comarca histórica andaluza situada en el área metropolitana de la provincia de Sevilla, en Andalucía.

2.2 Entorno contextual

En menos de 20 años, el Aljarafe ha pasado a ser una conurbación de casi 400.000 habitantes, conformando la mayor aglomeración urbana del sur de España. El origen de este crecimiento se explica en la migración de una clase media y alta al cinturón de la capital.

Actualmente, el Aljarafe tiene 284.682 personas censadas (censo de Enero de 2015. Instituto Nacional de Estadística), población superior a muchas capitales de provincias españolas. La atención sanitaria especializada en esta área está cubierta por dos hospitales públicos, el Hospital Universitario Virgen del Rocío y el Hospital San Juan de Dios del Aljarafe. Este último constituye el Consorcio Sanitario Público del Aljarafe, integrado en la red del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).

Nuestro estudio se desarrolló en las consultas externas del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, el cual ofrece asistencia a una población de 277.234 habitantes, según su última memoria publicada en 2013.

2.3 Población del estudio

Población diana: Todos los pacientes diagnosticados de EII (EC o CU) que se encontraban en seguimiento por especialistas en las consultas de digestivo del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, entre Septiembre del 2013 y Agosto del 2015.

Puesto que no existen datos previos de la prevalencia específica de la EII en el área de referencia de nuestro hospital, ni en la provincia de Sevilla, se asumieron los datos más actuales sobre prevalencia en Andalucía⁴ detallados en el apartado de epidemiología para hacer una estimación de nuestra población diana. En consecuencia, los pacientes afectados por la EII en nuestra población estarían en torno a los 410 pacientes.

Población de estudio: Corresponde a los pacientes diagnosticados de EC o CU que, cumpliendo con los criterios de inclusión y exclusión, acudieron a la consulta de digestivo de su médico especialista de forma reglada, es decir, con cita previa, entre Septiembre del 2013 y Agosto del 2015.

Población incluida: Los pacientes de la población de estudio que antes de entrar en la consulta del digestivo aceptaron participar en el estudio firmando el consentimiento informado (CI) y cumplimentando el cuaderno de recogida de datos (CRD).

2.4 Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión de los sujetos en el estudio fueron los siguientes:

- Edad mayor de 16 años el día de la inclusión.
- Diagnosticado de EC o CU con confirmación anatomopatológica, endoscópica y analítica.
- Con seguimiento de su enfermedad en las consultas del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe.
- En tratamiento farmacológico o sin tratamiento por mejoría clínica, o bien, que hayan recibido cirugía como tratamiento para la EC.
- Capaz de leer y escribir.
- Paciente que dé su consentimiento para participar en el estudio.

Los criterios de exclusión fueron:

- No tener historia clínica abierta por no pertenecer a la zona de salud de referencia del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe.
- No completar correctamente los cuestionarios de CVRS (IBDQ-36 y EuroQol-5D)
- Barrera idiomática.

3 Muestra y muestreo

3.1 Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó en función a los diferentes objetivos planteados en este estudio.

- En base al objetivo de medir la CVRS de los pacientes con EII de nuestra muestra y extrapolarlo al total de nuestra población, Morales Vallejo (2012)²⁰⁵ nos indica la siguiente fórmula para determinar el tamaño de la muestra de una población finita, con el fin de extrapolar los resultados a la población completa:

$$n = \frac{N}{1 + \frac{e^2(N-1)}{z^2pq}}$$

Donde:

n=Tamaño de la muestra que deseamos conocer

N= Tamaño conocido de la población

e= Error muestral o desviación posible cuando extrapolemos los resultados

z= Nivel de confianza

pq= La varianza de la población o diversidad de respuestas.

Para llevar a cabo dicha fórmula contamos con una población diana de 410 pacientes diagnosticados de EII (calculado a partir de las cifras de prevalencia registradas en Andalucía, 148 casos por 10⁵ habitantes)⁴. Asumiendo un nivel de confianza del 95%, una varianza del 0.25 y admitiendo un margen de error del 5%, el tamaño de la muestra debía ser de 74 pacientes. En nuestro caso se reclutaron 194 pacientes de los cuales 13 fueron excluidos.

- En base al objetivo de estimar la relación entre variables y construir un modelo que permita predecir el comportamiento de la CVRS mediante técnicas de regresión lineal múltiple, Freeman (1987)²⁰⁶ nos sugiere la siguiente fórmula:

$$n = 10 * (k + 1)$$

O lo que es lo mismo, el tamaño muestral debe ser de al menos 10 casos por cada variable que interviene en el modelo más uno, considerando también la variable dependiente o probabilidad del suceso. Así mismo sugirió que si una variable dicotómica (en especial si es la variable respuesta) no tiene al menos 10 casos en cada uno de sus valores posibles las estimaciones no son fiables.

En nuestro modelo lineal multivariante se introdujeron un total de 9 variables significativas (incluida la variable dependiente), que según la fórmula clásica de Freeman nos indica que el tamaño muestral pertinente para llevar a cabo esta regresión debería ser como mínimo de 100 sujetos. En nuestro caso se reclutó 181 pacientes, lo que supone una tasa de 18 sujetos por variable.

3.2 Selección de la muestra

Para alcanzar el tamaño muestral calculado en el período de tiempo estimado para el proceso de reclutamiento de la muestra y garantizar la representatividad de esta, se empleó un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo (Robledo Marín, 2005)²⁰⁷, reclutando a todos los pacientes que, cumpliendo con los criterios de inclusión, acudieron de forma programada a la consulta externa de digestivo del HSJDA durante dos años. Este período de reclutamiento se llevó a cabo de forma ininterrumpida evitando sesgos por fluctuaciones estacionales y períodos de alta demanda asistencial.

4 Variables del estudio

En el primer capítulo de esta tesis (punto 2.1) se ha definido la CVRS en las patologías crónicas como el resultado del impacto de la enfermedad en cuatro dimensiones de la vida del paciente: el nivel de autonomía, la presencia y gravedad de los síntomas clínicos, el estado emocional y el soporte social¹³. Por ello, para estudiar los factores que influyen en la CVRS de nuestra muestra, además de la variable Calidad de Vida, hemos valorado indicadores de estas cuatro dimensiones, así como las características sociodemográficas que marca la literatura, según se describe a continuación.

4.1 Variables sociodemográficas

Variables cuantitativas sociodemográficas (tabla 7a):

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Valores de la variable	Instrumentos de medición
Edad	Discreta	Años	Historia clínica

Tabla 7a. Variables cuantitativas sociodemográficas.

Variables cualitativas sociodemográficas (tabla 7b):

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Valores de la variable	Instrumentos de medición
Sexo	Nominal	Hombre/Mujer	Cuestionario sociodemográfico e historia clínica
Hábito tabáquico	Nominal	Fumador/Exfumador/No fumador	
Estado civil	Nominal	Soltero/Casado/Separado/Viudo	
Nivel de estudios	Nominal	Sin estudios/Básicos/Medios/Superiores	
Situación laboral	Nominal	Desempleado/Empleado/Jubilado/Incapacidad/Otras	

Tabla 7b. Variables cualitativas sociodemográficas.

- **Nivel de Estudios:** Indica los estudios de mayor nivel cursados por el paciente en el momento de la inclusión, donde “Básicos” incluye primaria, secundaria y graduado escolar, “Medios” incluye grado medio y Bachillerato, y “Superiores” incluye diplomatura, licenciatura y grado superior.

4.2 Variable calidad de vida

El valor global de la calidad de vida percibida por el paciente se representó con dos variables. Una es el resultado de un cuestionario de calidad de vida específico de la EII (IBDQ-36) y la otra es el resultado de un cuestionario de calidad de vida genérico (EQ-5D).

Variables cuantitativas de la calidad de vida (tabla 8):

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Valores de las variables (rango)	Instrumento de medición
CV-Genérica	Continua	0-1 A menor puntuación peor calidad de vida percibida <0,9 expresa mala calidad de vida	EQ-5D
CV-EII	Discreta	De 36 a 252 A menor puntuación peor calidad de vida percibida <209 expresa mala calidad de vida	IBDQ-36

Tabla 8. Variables que expresan la calidad de vida global percibida por el paciente.

- **CV-Genérica:** Expresa el nivel de calidad de vida de una persona sin tener en cuenta su enfermedad. Resulta de la combinación de los valores codificados de los 5 ítems (tabla 9) del cuestionario genéricos de calidad de vida EQ-5d (ver anexo3) que hacen referencia a 5 dimensiones de la salud.

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Escala
Movilidad	Cualitativa ordinal	Sin problema (1)/ algún problema (2)/ encamada(3)
Cuidado personal		Sin problema (1)/ algún problema (2)/ incapaz de realizar (3)
Actividades Cotidianas		Sin problema (1)/ algún problema (2)/ incapaz de realizar(3)
Dolor		Sin dolor-malestar (1)/ moderado dolor-malestar (2)/ mucho dolor-malestar (3)
Depresión/Ansiedad		No ansioso-deprimido (1)/ moderadamente ansioso-deprimido (2)/ muy ansioso-deprimido (3)

Tabla 9. Variables sobre el cuestionario Euroqol-5d sobre la calidad de vida genérica de las personas.

Estas 5 variables o ítems del EQ-5D (Movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor y depresión/ansiedad) se analizaron también como variables individuales fuera del cuestionario EQ-5D y se incluyeron en los apartados correspondientes sobre variables clínicas, psicológicas y de la autonomía que se exponen a continuación.

- **CV-EII:** Expresa el nivel de calidad de vida de un paciente en relación a su EII. Resultado de la suma de las puntuaciones de los 36 ítems del cuestionario específico IBDQ-36 (tabla 10). Esta variable (CV-EII) presenta un punto de corte: ≥ 209 para la calidad de vida semejante a la población sana española que indicaría buena calidad de vida y <209 para la calidad de vida inferior a la población sana que indicaría mala calidad de vida¹²⁴. Los 36 ítem (ver anexo 3) hacen referencia a diferentes aspectos o dimensiones de la vida del pacientes que se ven afectados por su enfermedad intestinal:

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Escala
1: Frecuencia de las deposiciones	Cuantitativa Discreta	Likert:1-7 1:Respuesta más desfavorable y 7: la más favorable
2: Sensación de fatiga		
3: Sensación de frustración		
4: Incapacitado para estudiar o trabajar		
5: Tener diarrea		
6: Cantidad de energía		
7: Preocupado por cirugía		
8: Anular compromiso social		
9: Tener retorcijones		
10: Tener malestar general		
11: Dificultad en actividades de ocio		
12: Dificultad en deporte		
13: Dificultad para dormirse		
14: Despertarse por la noche		
15: Medicación oral para dormir		
16: Sentirse deprimido		
17: Condicionar actos sociales cerca de lavabos		
18: Tener gases		
19: Dificultad mantener el peso		
20: Preocupado por riesgo de cáncer		
21: Preocupado por malestar crónico		
22: Preocupado por recaída		
23: Sensación de hinchazón abdominal		
24: Tener rectorragia		
25: Sentirse avergonzado por olores y ruidos intestinales		
26: Sentir tenesmo		
27: Manchar ropa interior		
28: Sentirse enfadado		
29: Tener náuseas		
30: Sentirse de mal humor		
31: Dificultad para sus relaciones sexuales		
32: Preocupado de que sea hereditaria		
33: Feliz con su vida personal		
34: Problema con inapetencia		
35: Vida familiar alterada		
36: Disminución de resistencia física		

Tabla 10. Variables sobre el cuestionario IBDQ-36 de la calidad de vida específica en la EII.

4.3 Variables clínicas

Se utilizaron variables clínicas para medir la presencia y gravedad de síntomas digestivos, las complicaciones y otras variables relacionadas con la enfermedad que nos sirven para representar el perfil clínico de los pacientes de nuestra muestra y que, según la literatura, pueden guardar relación con la calidad de vida de estos pacientes.

Variables cualitativas clínicas. En la tabla 11 exponemos las variables clínicas que integran la clasificación de Montreal de las EII, así como el resto de variables clínicas (tabla 11):

Variables clasificación de Montreal	Tipo de variable	Valores (rango)	Instrumento de Medición
Edad al diagnóstico (A) para Crohn	Nominal	A1: <16 años A2: 17-40 años A3: >40 años	Historia clínica
Localización Crohn (L)		L1: Ileal L2: Colon L3: Ileocólica L4: Tracto digestivo alto	
Patrón clínico (B) para Crohn		B1: Inflamatorio B2: Estenosante B3: Penetrante P: Enfermedad perianal	
Localización Colitis (E)		E1: Proctitis ulcerosa E2: Colitis izquierda E3: Colitis extensa o pancolitis	
Severidad Colitis (S)		S0: Colitis remisión S1: Colitis leve S2: Colitis moderada S3: Colitis grave	
Nombres de las Variables	Tipo de variable	Valores (rango)	Instrumento de Medición
Tipo de EII	Nominal	Enfermedad de Crohn/ Colitis ulcerosa	Historia clínica
Actividad clínica	Ordinal	Remisión / Leve / Moderada / Grave	Truelove-Witts (CU); CDAI (EC)
Dolor/malestar	Ordinal	Sin dolor-malestar/ moderado dolor-malestar / mucho dolor-malestar	EQ-5D
Manifestaciones Extra-intestinales	Nominal	Si/No	Historia clínica
Hospitalización			
Cirugía			
Recaídas			
Corticoides			
Tipo de tratamiento	Nominal	Sin tratamiento/ Aminosalicilatos/ Corticoides/ Inmunomoduladores/ Biológicos	Historia clínica
Adhesión a tratamiento	Nominal	Cumplidor/Incumplidor	Test Moriky-Green-Levine

Tabla 11. Descripción de las variables cualitativas clínicas

- **Clasificación de Montreal:** Es una clasificación internacionalmente utilizada para describir el perfil clínico del paciente. Incluye siguientes variables: la **edad al diagnóstico**, la **localización de la lesión** digestiva y el **patrón clínico** para la EC, y la **localización de la lesión** digestiva y la **severidad** para la CU.
- **Actividad clínica:** Indica el grado de agudización de los síntomas físicos relacionados con la enfermedad. Resulta de codificar los 4 niveles de gravedad obtenidos a través de los indicadores específicos de la actividad clínica incluidos en el CRD. En la EC se empleó el índice CDAI y para la CU se utilizó el índice Truelove Witts (ver punto 1.4 del marco teórico).
- **Dolor/Malestar:** Indica el grado de dolor o malestar percibido por el paciente el día de la encuesta. Está incluida en el cuestionario genérico de calidad de vida EQ-5d.

- **Manifestaciones Extra-intestinales (MEI):** Indica si el paciente ha presentado alguno de los síntomas no digestivos que se relacionan con la enfermedad, como la afecciones articulares, dermatológicas, oculares o hepáticas.
- **Hospitalización:** Indica si el paciente ha sido hospitalizado a causa de su enfermedad en los doce meses previos a la inclusión en el estudio.
- **Cirugía:** Indica si el paciente se ha operado a causa de su enfermedad en los doce meses previos a la inclusión en el estudio.
- **Recaídas:** Indica si el paciente ha sufrido alguna reagudización de su enfermedad o brote en los doce meses previos a la inclusión en el estudio.
- **Tipo de tratamiento:** Se clasifica a los pacientes en 5 grupos terapéuticos en base al tratamiento previo a la inclusión en el estudio. En caso de pacientes con más de un fármaco se asignó en función al de mayor escalón terapéutico en este orden de complejidad: sin tratamiento, aminosalicilatos, corticoides, inmunomoduladores y biológicos.
- **Corticoides:** En relación a los importantes efectos secundarios que implican los tratamientos con corticoides se han incluido como variable independiente. Esta variable indica si el paciente se encontraba en tratamiento con corticoides previo a la encuesta, como tratamiento exclusivo o en combinación con otros fármacos.
- **Adhesión al tratamiento:** Indica si el paciente es cumplidor de su tratamiento o no a través del test Morisky-Green-Levine

4.4 Variables de la autonomía

Para valorar el nivel de autonomía del paciente los indicadores que se establecen en la literatura son tanto los conocimientos como la capacidad de autocuidarse y valerse por sí mismo. Las variables que utilizamos para obtener esta información fueron:

Variables cuantitativas del nivel de autonomía (tabla 12a):

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Escalas	Instrumento de Medición
Conocimientos de la dieta	Discreta	Likert: 1-5 A mayor puntuación mayor nivel de conocimientos percibidos	Escala de autocuidado(NOC)
Conocimientos de la enfermedad			
Conocimientos del tratamiento			
Conocimiento de los recursos sanitarios			
Evitar conductas de riesgo	Discreta	Likert: 1-5 A mayor puntuación mayor adhesión a estas conductas	
Buscar consejo de profesional			
Solicitud de Cita a demanda			

Tabla 12a. Variables cuantitativas que influyen en la autonomía

- Las cuatro primeras variables miden el nivel de conocimiento que cree poseer el paciente sobre su autocuidado en relación a la dieta, su enfermedad, el tratamiento y los recursos sanitarios disponibles a su alcance para poder alcanzar y mantener una salud óptima. Corresponden a los ítems 1, 2, 3 y 4 en el cuestionario de autocuidados (ver anexo 3).
- Las tres variables siguientes miden la adopción de conductas que favorecen un mejor control de la enfermedad. Corresponden a los ítems 5, 6 y 7 en el cuestionario de autocuidados (ver anexo 3).

Variables cualitativas del nivel de autonomía (tabla 12b):

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Valores	Instrumento de Medición
Caminar	Ordinal	Sin problema/ algún problema/ problema grave	EQ-5D
Actividades cotidianas			
Cuidado personal			

Tabla 12b. Variables cualitativas que influyen en la autonomía

- **Caminar:** Mide el nivel de limitación que presenta el paciente para deambular.
- **Cuidado personal:** Mide la afectación del paciente para realizar con éxito su autocuidado personal frente a las limitaciones o problemas que le pueda suponer su enfermedad.
- **Actividades cotidianas:** Mide el nivel de limitación que presenta el paciente para llevar a cabo sus actividades cotidianas.

4.5 Variables psicológicas

El estado emocional se valoró a través de variables relacionadas con la adaptación psicosocial y la capacidad de afrontamiento ante los cambios en la vida.

Variable psicológica cualitativa (tabla 13a):

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Valores	Instrumento de Medición
Depresión/ansiedad	Ordinal	No ansioso-deprimido/ moderadamente ansioso-deprimido/ muy ansioso-deprimido	Euroqol-5D

Tabla 13a. Variable cualitativa que influyen en el estado emocional del paciente.

- **Depresión/ansiedad:** Indica el grado de depresión o ansiedad percibida por el paciente el día de la encuesta. Está incluida en el cuestionario genérico de calidad de vida Euroqol-5dl.

Variable psicológica cuantitativa (tabla 13b):

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Valores (rango)	Instrumento de Medición
Afrontamiento	Ordinal	0-56 A mayor puntuación peor capacidad de adaptación ante el cambio.	Escala de Estrés Percibido

Tabla 13b. Variable cuantitativa que influyen en el estado emocional del paciente.

- **Afrontamiento:** Indica el nivel de capacidad para adaptarse a los problemas y cambios en su vida. Resulta de la suma de las puntuaciones de los 14 ítems (tabla 14) que componen la Escala de Estrés Percibido (ver anexo 3), donde a mayor puntuación mayor estrés psicológico percibido y, por lo tanto, menor capacidad de adaptación al cambio y mayor deterioro del afrontamiento. Las puntuaciones de los ítems 4, 5, 6, 7, 9, 10 y 13 deben invertirse previamente al sumatorio global.

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Escala
1: Afectado por suceso inesperado	Cuantitativa ordinal	Likert 0-4 0:Nunca ocurrido; 4:Muy a menudo
2: Incapaz de controlar las cosas importantes		
3: Sentirse nervioso o estresado		
4: Manejar con éxito los problemas		
5: Afrontar eficazmente los cambios en su vida		
6: Capaz de manejar sus problemas personales		
7: Sentir que las cosas le van bien		
8: Incapaz de afrontar las tareas		
9: Controlar las dificultades		
10: Tener todo bajo control		
11: Enfadarse por perder el control		
12: Pensado sobre lograros pendientes		
13: Tener control del ocio		
14: Sentirse superado por las dificultades		

Tabla 14. Variables sobre la escala EEP que expresa la capacidad de adaptación ante los cambios.

4.6 Variables socio-familiares

El soporte socio-familiar se valora en función del apoyo percibido por la persona tanto a nivel de su red de amigos y/o compañeros de trabajo, como a nivel familiar ante una situación de adaptación psicosocial. Las variables que se utilizaron en este estudio son:

Variables cuantitativas de la adaptación socio-familiar (Tabla 15):

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Valores (rango)	Instrumento de medición
Apoyo familiar	Ordinal	0-10 A menor puntuación menor apoyo familiar	Test Apgar Familiar
Apoyo social	Ordinal	19-95 A menor puntuación menor apoyo social	Cuestionario de Apoyo social (MOS)

Tabla 15. Variables que influyen en la adaptación psicosocial a nivel socio-familiar.

- **Apoyo familiar:** Valora la funcionalidad familiar según el grado de apoyo que representan los miembros de una familia para el paciente frente a una situación de cambio. Resulta de la suma de las puntuaciones de los 5 ítems (tabla 16) que conforman el Test de APGAR Familiar (ver anexo 3). A menor puntuación menor apoyo familiar percibido.

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Escala
1: Satisfecho con la ayuda	Cuantitativa ordinal	Casi nunca (0); A veces (1); Casi siempre (2)
2: Conversar los problemas		
3: Toman decisiones conjuntamente		
4: Satisfecho con el tiempo que comparten		
5: Se siente querido		

Tabla 16. Variables sobre el cuestionario APGAR familiar.

- **Apoyo social:** Valora el apoyo funcional y sentimental percibido por una persona de su red social de amistades. Resulta de la suma de las puntuaciones de los 19 ítems (tabla 17) que componen el Cuestionario de Apoyo Social MOS (ver anexo3).

Nombre de las Variables	Tipo de variable	Escala
2: Para ayudarlo cuando está encamado	Cuantitativa ordinal	Nunca (1); Pocas veces (2); Algunas veces (3); La mayoría de las veces (4); Siempre (5)
3: Para hablar		
4: Para aconsejarle		
5: Para ayudarlo a ir al médico		
6: Para darle afecto		
7: Para pasar un buen rato		
8: Para entender la situación		
9: Para confiar preocupaciones		
10: Para abrazarlo		
11: Para relajarse		
12: Ayudarlo con la comida		
13: Para aconsejarle bien		
14: Para evadirse		
15: Para ayudarlo en casa		
16: Para compartir temores		
17: Para aconsejarle en temas personales		
18: Para divertirse		
19: Que le comprenda		
20: Para quererle		

Tabla 17. Variables sobre el cuestionario de apoyo social MOS.

5 Instrumentos para la recogida de datos

Se diseñó un CRD compuesto de 8 escalas que permitieron la valoración de las variables descritas en el punto anterior. (Anexo 3)

5.1 Recopilación de los datos socio-demográficos

Los datos sociodemográficos de interés que no se pudieron rescatar de las historias clínicas digitales, bien por su ausencia o por su variabilidad en el tiempo, se añadieron a modo de formulario en el cuaderno de recogida de datos en el apartado “Datos del paciente”. Estos datos hacían referencia al hábito tabáquico, el estado civil, el nivel de estudios y la situación laboral.

5.2 Instrumentos de medida para la CVRS

Para valorar la CVRS en la EII, variable central de nuestro estudio sobre la que vamos a analizar su relación con el resto de factores, se utilizaron dos instrumentos. Para proporcionar una mayor precisión y validez de la medición, Cea D’Ancona²⁰⁸ aconseja como recurso acudir a la operacionalización múltiple, es decir, medir un mismo concepto por medios diferentes. Los cuestionarios utilizados fueron:

El **Euroqol-5D (EQ-5D)**, es una herramienta heteroadministrada, elaborada en 1990 a nivel europeo para ser utilizado en la investigación clínica¹¹⁴. Fue adaptado y validado para su uso en España por Badia¹¹⁷. Permite al propio individuo valorar su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo, EQ-5D). Se puede utilizar tanto en individuos sanos (población general) como en grupos de pacientes con diferentes patologías. Sus características psicométricas se han analizado para diferentes patologías crónicas¹¹⁵ demostrando: una correcta validez, al correlacionarse adecuadamente ($r=-0.78$ a $r=-0.57$ para el EQ-5D) con los índices clínicos de actividad y otros cuestionarios de salud específicos que explicaron el 42% de la varianza para el EQ-5D; una elevada sensibilidad a los cambios, con una respuesta media estandarizada de 0.71, y ser fiable para comparaciones de grupos, con un coeficiente de correlación intraclase de 0,73. El punto de corte de normalidad del EuroQol-5D en la población española se estableció para una puntuación $\geq 0,9$, en un estudio realizado por Badia sobre 12.245 personas.¹¹⁷

El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas y problemas graves). El sujeto escoge en cada dimensión el grado de afectación que mejor refleja su estado de salud. El valor de cualquier estado de salud oscilará entre 1 y 0, y para calcularlo se debe aplicar una compleja ecuación según se explica en el artículo original.

El **Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ-36)** es un cuestionario heteroadministrado y específico que sirve para valorar la calidad de vida en personas diagnosticadas de EII. Inicialmente fue diseñado con 32 ítems por Guyatt y Mitchell¹²⁰, para ser ampliado hasta 36 de la mano de Love y Irvine¹²². La

versión española del IBDQ-36 fue traducida y validada por Lopez-Vivancos y cols¹²³. Las propiedades psicométricas son similares a las del original canadiense, puestas de manifiesto en un estudio en 211 pacientes que demostró una correcta validez convergente ($r = -0.50$ a $r = -0.70$, $p < 0.01$) respecto a los índices clínicos de actividad y a otros dos cuestionarios genérico, un correcto poder discriminativo (alfa de Cronbach: 0,96 en la CU y EC), una buena fiabilidad test-retest (coeficiente de correlación intraclase: 0,82 en la CU y 0,86 en la EC) y sensibilidad a los cambios clínicos (tamaño del efecto -1,88 en la CU y -1,81 en la EC, en pacientes en remisión). Consta de 36 ítems valorados según una escala Likert de 7 puntos con un rango entre 36 (“peor calidad de vida”) y 252 (“Mejor calidad de vida”). A menor puntuación menor calidad de vida percibida. El análisis de curva ROC para determinar el umbral de normalidad en el IBDQ-36, realizado por Huamán (2010), obtuvo una alta sensibilidad y especificidad (del 74% y 71% respectivamente) con un área bajo la curva de 0,85. En conclusión, se establece una puntuación de corte ≥ 209 comparable con la calidad de vida de la población sana española¹²⁴.

5.3 Medición de la actividad clínica

Entendemos por actividad clínica en la EI la presencia de los síntomas físicos (intestinales y extra-intestinales) que se relacionan con la enfermedad, y que pueden estar controlados propiciando una situación de remisión o quiescencia, o bien pueden estar presentes en una mayor o menor variedad e intensidad que clasificamos desde brote leve hasta brote agudo⁸⁴. Para medir el grado de actividad clínica de los pacientes se emplearon instrumentos específicos diferentes para cada patología, según estuvieran diagnosticados de EC o CU. Para la elección del instrumento de medida se siguieron las últimas recomendaciones de la Organización Internacional para el Estudio de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal plasmadas en el segundo consenso europeo para el diagnóstico y manejo de la EC²⁰⁹ y la CU⁸⁶.

El **Índice Truelove-Witts adaptado** es el instrumento autoadministrado que mide el grado de actividad clínica de la CU, diseñado por Truelove y Witts en 1955⁸⁵. No ha sido validado formalmente en ningún estudio, sin embargo, tampoco lo han sido ninguno de los otros índices de actividad clínica para esta patología. Es el más usado para definir la gravedad clínica del paciente por su simplicidad y sencillez. En el Congreso Mundial de Gastroenterología de Montreal (2005) se aceptó para clasificar la gravedad en la CU⁷⁹ y actualmente se recomienda su uso en el segundo consenso europeo sobre el diagnóstico y manejo de la CU (2012)⁸⁶, así como en la Guía clínica GETECCU del tratamiento de la CU (2012)⁸⁸. Valora 9 parámetros clínicos. La actividad clínica se clasifica según los siguientes rangos: remisión o colitis silente (< 11), colitis leve (11-15), colitis moderada (16-21) y colitis grave (22-27). Sólo aparecen en el cuaderno de recogida de datos las variables que debe contestar el paciente. Las relativas a pruebas analíticas se rescatan directamente de la analítica más cercana a la fecha de inclusión, en la historia digital.

El **Crohn Disease Activity Index (CDAI)** es el instrumento autoadministrado que mide el grado de actividad clínica de la EC. Fue diseñado por Best (1976)²¹⁰. Su fiabilidad y validez están avaladas por estudios clínicos.²¹¹ Ha sido rigurosamente desarrollado y validado, no solo para valorar el grado de severidad de enfermedad, sino también para valorar la eficacia de numerosos tratamientos²¹². Es el índice más utilizado en

la práctica clínica. Valora 18 parámetros clínicos. Las puntuaciones van de 0 a 600. Clasifica la gravedad según la puntuación obtenida: remisión (<150), brote leve (150-200), brote moderado (220-450) y brote grave (>450)²¹².

5.4 Valoración de la adherencia al tratamiento

La adherencia al tratamiento médico por parte de los pacientes se midió a través del **Cuestionario Morisky-Green-Levine**. Es un cuestionario estructurado con cuatro ítems de respuesta dicotómica y autocumplimentable. Propiedades psicométricas comprobadas (consistencia interna: alfa de Crombach=0.61). Está validado para la población española y para diversas patologías crónicas como la hipertensión arterial, SIDA, diabetes, asma, etc. Se considera cumplidor el paciente si responde de forma correcta a las 4 preguntas: No/Si/No/No. Este cuestionario fue señalado por Gil y cols. como uno de los mejores métodos indirectos para medir el cumplimiento terapéutico tras compararlo en un estudio con otros 6 métodos indirectos²¹³.

5.5 Valoración de la autonomía

El nivel de conocimientos que el paciente refiere tener sobre aspectos relacionados con el autocuidado de su enfermedad y la adopción de conductas promotoras del control de esta se han valorado con una **Escala del Autocuidado** elaborado a partir de indicadores NOC que miden resultados en salud. La NOC corresponde a las iniciales inglesas de la Clasificación de Resultados de Enfermería. Esta clasificación es fruto de una investigación desarrollada en la *University of Iowa College of Nursing* desde 1991, liderada por Johnson M., Maas M. y Moorhead S.²¹⁴ y que está continuamente actualizándose. Ordena y clasifica los resultados sensibles a las intervenciones de la enfermera, permitiendo evaluar la calidad de los cuidados proporcionados y medir los resultados obtenidos en los pacientes influenciados por los cuidados enfermeros. Cada resultado de enfermería de la NOC tiene un grupo de indicadores asociados que representan aspectos concretos de valoración y sirven para determinar el estado en que se encuentra la persona en relación a dicho resultado. Los indicadores también proporcionan información por sí mismos de la evolución del proceso, ya que pueden ser utilizados para valoraciones puntuales en cualquier momento del proceso de cuidados.

La escala empleada de forma autoadministrada está conformado por 7 ítems (indicadores enfermeros). Los ítems valoran aspectos teóricos y conductuales en relación al autocuidado de la salud. Los 4 primeros indicadores miden el resultado enfermero “conocimiento: asistencia médica” (Código 1824) de la NOC, y evalúan la magnitud del conocimiento del paciente sobre la información relacionada con la enfermedad necesaria para alcanzar y mantener una salud óptima (la dieta, su enfermedad, la medicación y los recursos sanitarios). Los 3 últimos indicadores miden el resultado enfermero “conductas terapéutica; enfermedad o lesión”, y evalúan acciones personales que debería tomar el paciente para paliar su patología y mantener un óptimo control de su enfermedad. Los indicadores están expresados de forma breve para facilitar su uso, y su valoración se realiza mediante escalas Likert de 5 puntos, donde 1 refleja la condición menos deseable y 5 la más deseable.

5.6 Valoración del afrontamiento

El estrés se define como el conjunto de procesos y respuestas neuroendocrinas, inmunológicas, emocionales y conductuales, ante situaciones que requieren una demanda de adaptación mayor a lo habitual, como es el caso de las enfermedades crónicas. En el estrés de tipo psicológico, el individuo cree no tener control sobre las exigencias del entorno generándose una situación de afrontamiento inefectivo. Para valorar esta capacidad de afrontamiento se eligió la **Escala de medición del Estrés Percibido (EEP)**, en inglés *The Percived Stress Scale (PSS)*.

Es la herramienta más utilizada y eficaz para medir el estrés psicológico de forma autoadministrada. Fue diseñada por Cohen et al²¹⁵ y mide el grado en que el sujeto siente haberse adaptado a las situaciones estresantes de la vida durante el último mes. La adaptación y validación en España de esta escala se llevó a cabo por Remor²¹⁶, demostrando una adecuada fiabilidad (consistencia interna, alfa de Cronbach= 0,81, y test-retest, $r= 0.73$ con $p<0.001$), validez (correlaciones con otros instrumentos similares entre 0.71-0.64 con $p<0.001$) y sensibilidad. Consta de 14 ítems con respuestas tipo Likert de cinco puntos (0=nunca, 1=casi nunca, 2=de vez en cuando, 3=a menudo, 4=muy a menudo). La puntuación total de la PSS se obtiene invirtiendo las puntuaciones de los ítems 4, 5, 6, 7, 9, 10 y 13 (en el sentido siguiente: 0=4, 1=3, 2=2, 3=1 y 4=0) y sumando entonces los 14 ítems. La puntuación directa obtenida indica que a mayor puntuación corresponde mayor nivel de estrés percibido, y por lo tanto, peor capacidad de afrontamiento.

5.7 Valoración del apoyo familiar

El apoyo familiar se traduce en un elemento de soporte con el que puede contar cada miembro de la familia y repercute en la salud de sus integrantes. Existen varios instrumentos de atención integral a la familia que permiten identificar en qué medida la familia cumple con sus funciones básicas, y cuál es el rol que puede estar jugando la funcionalidad familiar en el proceso salud-enfermedad.

En este caso utilizamos el **Test de APGAR familiar** que evalúa 5 elementos de la funcionalidad de la familia: Adaptación para resolver problemas, Participación en la toma de decisiones, Gradiente de recursos en el desarrollo de la maduración, Afectividad y Recursos compartidos. Es un instrumento autoadministrado, diseñado por Smilksteins²¹⁷ para valorar la percepción de la persona sobre el nivel de funcionamiento de su unidad familiar de forma global. La versión validada al castellano²¹⁸ presenta buenas puntuaciones en cuanto a fiabilidad (Coeficiente de correlación intraclase: 0,86-0,81; alfa de Cronbach: 0,84) y validez (explicando el 61,9% de la varianza en un único factor). Esta versión está estructurada en 5 ítems con respuestas tipo Likert (0= casi nunca; 1= A veces; 2= Casi siempre) y con una puntuación final que oscila entre 0 y 10. La interpretación de las puntuaciones establece tres estados funcionales de la familia: Normofuncional (7-10), disfuncional leve (3-6) y disfuncional grave (0-2).

5.8 Valoración del apoyo social

El apoyo social ejerce un efecto beneficioso sobre la evolución de las enfermedades crónicas como han demostrado muchos estudios, por este motivo se decidió incluir en el nuestro. Se eligió el **Cuestionario de apoyo social MOS** por centralizar el análisis en la percepción de ayuda. Esto permite distinguir el hecho de que si una persona no recibe ayuda durante un largo periodo de tiempo no quiere decir que no disponga de ayuda, por otro lado, recibir apoyo es, a menudo, confundido con necesidad y puede no reflejar exactamente la cantidad de apoyo que está disponible para una persona.

MOS es una herramienta autoadministrada, diseñada y validada por Sherbourne²¹⁹. Presenta excelentes puntuaciones en cuanto a fiabilidad (alfa Cronbach: 0.97 para la puntuación global; fiabilidad test-retest; 0.78) y validez (correlación convergente con la soledad $r = -0,53$ a $-0,69$ y con el funcionamiento familiar y matrimonial $r = 0,38$ a $0,57$). La versión en castellano fue validada por Revilla et al²²⁰, con coeficientes de alfa de Cronbach elevados entre 0.85 y 0.94. Se trata de un cuestionario breve y multidimensional que cuenta con un total de 20 ítems, y evalúa el apoyo social percibido por las personas. Permite investigar tanto los aspectos cuantitativos o apoyo estructural (ítem 1) como los cualitativos o apoyo funcional (ítems del 2 al 20). Las opciones de respuesta están dadas a través de una escala Likert de 1 (Nunca) a 5 (Siempre). Las puntuaciones indican que a mayor puntuación mayor apoyo social percibido por el sujeto.

6 Fase empírica de la investigación

Una vez obtenido el informe favorable del Comité de Ética de Investigación del Centro H. U. Virgen del Rocío de Sevilla (en mayo del 2013) (Anexo 1), se inició la fase empírica de la investigación que duró en su totalidad 2 años y medio. En esta fase de trabajo de campo se llevaron a cabo el conjunto de acciones para obtener los datos de las fuentes primarias de información. Para Valles (2000²²¹) existen tres fases de la investigación en relación al trabajo de campo, distinguiendo cuales son previas, cuales se realizan durante el trabajo de campo y las tareas que se llevan a cabo tras abandonar el campo. En nuestro estudio este trabajo se desarrolló en tres fases:



6.1 FASE I Preliminar

Para la recogida de datos contamos con el apoyo de un equipo compuesto por dos enfermeras asistenciales de dicho centro, de perfil docente e investigador, y 7 auxiliares de enfermería de las consultas de digestivo. Contamos con el consentimiento de la dirección de enfermería del centro, del coordinador de enfermería de las consultas externas y de los gastroenterólogos, convocándolos a una reunión en la sala de endoscopias donde se les expuso el proyecto.

La primera toma de contacto con todo el equipo tuvo lugar el 15 de Julio de 2013 en la sala 2 de reuniones del hospital San Juan de Dios del Aljarafe. En ella se informó del plan de trabajo previsto para los 2 años siguientes y se formó a las enfermeras en el proceso sistemático de selección de pacientes y a las auxiliares en el proceso de captación.

Las dos enfermeras encargadas de la selección de los sujetos de nuestra población diana se familiarizaron con el procedimiento de búsqueda, la creación del listado de pacientes en un formato Excel prediseñado y se les entregó un resumen del diseño de investigación. Ambas, al ser trabajadoras del centro, tenían soltura con el programa informático Actix, utilizado en el hospital para el seguimiento de los pacientes, facilitando su colaboración en el proyecto. Con ellas se mantuvo contacto por correo electrónico y móvil para solucionar posible imprevisto.

Al no haber ninguna auxiliar fija en la consulta de digestivo se decidió incluir en el estudio a todas las que rotaban por esta consulta. Ellas fueron las encargadas de la captación de pacientes. Debían dirigirse a los pacientes preseleccionados por las enfermeras y proponerles la participación en el estudio. Para evitar sesgos de información, se les entregó un guion con el proceso de captación, la información que debían darle al paciente y el circuito que debían seguir los cuadernos de recogida de datos (CRD).

La segunda sesión tuvo lugar el 15 de Septiembre de 2015, esta vez sólo con las enfermeras colaboradoras. En esta ocasión se formaron en el proceso de recuperación de datos faltantes a través de la historia clínica informatizada así como mediante llamadas telefónicas, y se familiarizaron con el manejo de la base de recopilación de datos.

En esta fase se diseñaron dos bases de datos Excel, una para la captación de los sujetos y otra para la informatización de los datos recogidos a través de los CRD.

6.2 FASE II Trabajo de campo

Esta fase de trabajo de campo transcurrió en un período de 2 años (tabla 18). Se inició el 1 de septiembre de 2013 y finalizó el 31 de agosto de 2015. Los dos procedimientos que engloban esta fase, la captación de pacientes y la recopilación de datos, se llevaron a cabo de forma simultánea.

AÑO	Pacientes de EII citados en consulta de digestivo	Pacientes de EII reclutados	Pacientes reclutados CRD no válido	Muestra final del estudio
2013 (4 meses)	86	40	2	38
2014 (12 meses)	338	73	7	66
2015 (8 meses)	189	81	4	77
Total (24 meses)	613	194	13	181

Tabla 18: Cronología de la inclusión de pacientes por año.

El proceso de captación de pacientes (Figura 14) implicó a su vez dos tareas, la selección de los pacientes candidatos a ser reclutados y su posterior captación en la sala de espera de la consulta de digestivo. Cada semana se encargó una enfermera de realizar esta selección a partir del listado informático de pacientes citados para las consultas de digestivos de la semana siguiente. La selección de pacientes desde este listado se hizo en base a los criterios de inclusión y exclusión.

El resultado fue un listado semanal de pacientes de nuestra población de estudio clasificados por día de la cita, hora de la cita y número de historia clínica. La cumplimentación de esta información se hizo sobre una base de datos en Excel diseñada, en la que debían de reflejar el número de pacientes citados semanalmente para las consultas de digestivo, el número de pacientes de EII, el número de pacientes resultante de la selección de nuestra población de estudio y los motivos de exclusión de aquellos que no se seleccionaron. Esta base de datos Excel era actualizada semanalmente con los pacientes ya reclutados para descartarlos en las inclusiones posteriores y evitar duplicidades.

El listado de pacientes seleccionados semanalmente se colocaba en una carpeta destinada a este fin, denominada “Estudio Calidad de Vida en EII”, localizada en la consulta 8 de digestivo junto con los cuadernos de recogida de datos. De lunes a viernes, en horario de mañana y de tarde, la auxiliar de turno ofrecía a los sujetos de la lista, según iban llegando a la sala de espera, incorporarse al proyecto informándoles de la finalidad del estudio y entregándoles el Consentimiento Informado (CI) (Anexo 2).

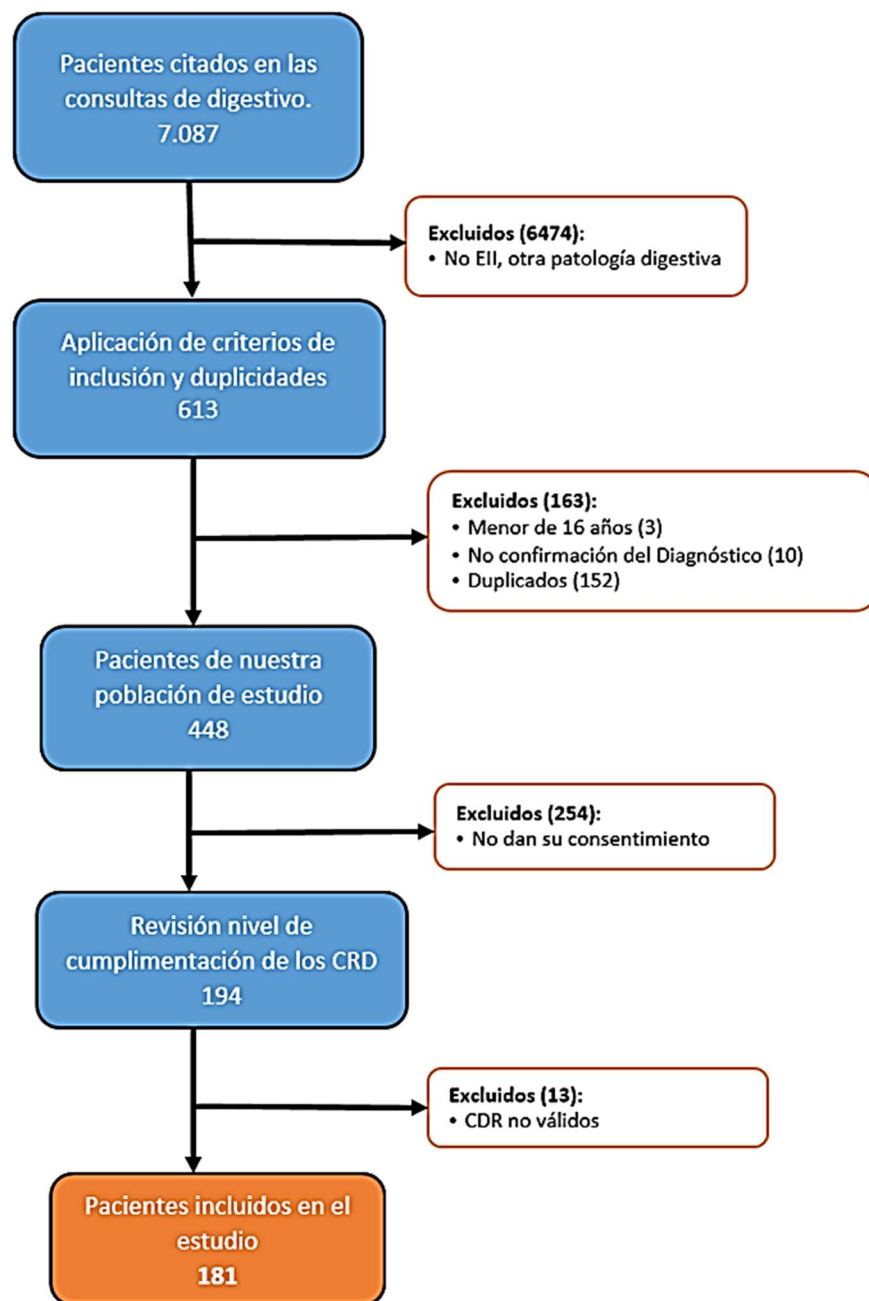


Figura 14: Diagrama de flujo de la selección de pacientes para el estudio

El método de aplicación de los cuestionarios por el que se optó se denomina genéricamente “encuesta autoadministrada” (Cea D’Ancona, 2001)²⁰⁸, la cual comprende cualquier tipo de sondeo de opinión que se caracterice por ser el propio encuestado quien lee el cuestionario y anota las respuestas.

De esta forma, tras la firma del CI, los sujetos captados autocumplimentaron el CRD (Anexo 3), contando con la auxiliar para cualquier duda. Al terminar, la auxiliar los guardó en la misma carpeta. En los casos en que los pacientes no acudieron a la consulta o se negaron a participar, la auxiliar lo dejó reflejado en el listado de pacientes semanal.

De forma paralela a la recogida de datos se procedió a su informatización, incorporándolos a una base de datos creada en el programa estadísticos SPSS-22. Para completar la información clínica adicional de cada paciente fue necesario rescatarla de sus historias a través del programa Actix.

6.3 FASE III Pre-analítica

Una vez terminada la fase de inclusión se contabilizaron 194 registros de pacientes reclutados. Se procedió a la depuración exhaustiva de los registros, priorizando que tuvieran los índices de actividad clínica y los cuestionarios de calidad de vida correctamente cumplimentados para darlos por válidos. Consecuentemente acabaron eliminándose los registros de 13 pacientes que no respondieron adecuadamente.

Al final se incluyeron 181 pacientes en el estudio. Ante la falta de algunos datos de interés, que no aparecían en las historias clínicas, y de algunos cuestionarios incompletos, se abrió un período de tres meses (septiembre-diciembre 2015) para su recogida por vía telefónica en la que participaron las dos enfermeras colaboradoras y la investigadora principal. En total fueron 104 registros los que presentaban algún dato faltante, consiguiéndose recuperar los datos de 23 pacientes.

Una vez depurada la base de datos, se procedió al análisis estadístico que se explicará brevemente en el punto 9 de la Metodología y con detalle en el Capítulo de resultados.

En el siguiente cronograma queda reflejada la distribución de las distintas actividades realizadas durante el proceso de investigación. (Figura 15)

2013		2014												2015			
MAY	JUL	S E P	O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R	A B R	M A Y	J U N	J U L	A G O	S E P	O C T	N O V	D I C
	FASE PRELIMINAR	FASE DE TRABAJO DE CAMPO												FASE PRE-ANALÍTICA			
CEI	FORMACIÓN (Equipo investigación)	SELECCIÓN DE PACIENTES DE EII (Enfermeras colaboradoras)												DEPURACIÓN DE LOS DATOS (investigadora principal)	RECUPERACIÓN DATOS FALTANTES (enfermeras colaboradoras e investigadora principal)		
		CAPTACIÓN DE PACIENTES (Auxiliares de enfermería)															
		DIGITALIZACIÓN DE LOS DATOS (investigadora principal)												FORMACIÓN LLAMADAS			

Figura 15: Cronograma del trabajo de campo

7 Fuente de confusión y posibles sesgos

En todos los estudios, según exponen Argimón y Jiménez ²²², existen dos errores fundamentales que se deben de minimizar: el error aleatorio y el error sistemático.

El error aleatorio se debe al azar y aparece tanto porque trabajamos con muestras y no poblaciones completas, como por la variabilidad inherente al proceso de medición de variables, ya sea por el instrumento de medida que se utiliza, por la propia variabilidad biológica o por la debida al observador. Para intentar minimizar este error nos decantamos por un muestreo consecutivo ininterrumpido durante dos años para intentar captar al mayor número de pacientes y eliminar el sesgo por variabilidad estacional. En relación a la medición de las variables, todos los cuestionarios que se utilizaron estaban validados para ser autoadministrados. La valoración de los CRD fue realizada por una única persona evitando la variabilidad inter-observador.

Por otro lado, el error sistemático o sesgo se deriva del diseño del estudio y pueden establecerse dos tipos, de selección y de información.

El sesgo de selección hace referencia a la elección de la muestra de estudio, regulada por los criterios de inclusión y exclusión. Para evitarlo, uno de los criterios de inclusión más importantes fue que estuvieran correctamente diagnosticados de la enfermedad como establece la literatura, ya que existen muchas otras patologías digestivas que cursan con una sintomatología parecida pudiendo tener un diagnóstico provisional de la enfermedad en espera de resultados patológicos o radiológicos, en cuyo caso se excluían de la selección. El proceso de selección y reclutamiento se llevó a cabo en todas las consultas de digestivo del hospital, tanto en horario de mañana como de tarde. El hecho de plantear la consulta como lugar de captación permitió eliminar algunas variables confusoras para la CVRS como el ingreso hospitalario y una situación de extrema gravedad clínica. Otra situación que puede producir un sesgo de selección son las pérdidas de los que no quisieron participar en el estudio. Se analizaron sus características comprobando que eran proporcionalmente comparables con nuestra muestra en sexo, tipo de EII y edad media.

El sesgo de información se deriva de las mediciones realizadas durante el estudio. Las principales fuentes de estos errores son la aplicación de pruebas poco sensibles y/o específicas para la medición de las variables. El diseño de esta tesis trata de minimizar la aparición de este sesgo utilizando cuestionarios adecuadamente traducidos y validados al castellano que presentan unas excelentes características psicométricas. Además se han usado instrumentos de medida específicos para medir la CVRS en la EII (IBDQ) y para medir la actividad clínica en la EC (CDAI) y en la CU (Truelove Witts). Se han contrastado los resultados de la variable principal (CVRS) midiéndola con dos cuestionarios, uno genérico y otro específico. De la misma forma, la actividad clínica resultante de los índices específicos por tipo de EII se contrastó con las observaciones realizadas por el médico en la historia clínica de cada paciente el día de la inclusión.

Para evitar el sesgo producido por la variabilidad en la recogida de datos las auxiliares encargadas de la entrega y recogida de los CRD fueron formadas para actuar de forma estandarizada con todos los pacientes, disponiendo de un guion con el proceso de captación, la información que debían darle al paciente y el circuito que debían seguir los CRD.

Para aumentar la efectividad del proceso de reclutamiento se tuvieron en cuenta factores que influyen en la obtención de la cooperación de las personas²⁰⁴. Uno de ellos fue la persistencia, invitando al paciente a colaborar en la investigación en la siguiente cita con el médico si en una primera instancia no pudieron participar por motivos diferentes a la negación (tiene prisa, se le olvidaron las gafas, no acude a la cita,...). Otro aspecto a tener en cuenta fue el método de reclutamiento. En nuestro caso se realizó “cara a cara”, siempre preferible a la solicitud por teléfono o por carta, aunque implique más complejidad en el proceso.

También se realizó una breve explicación de los beneficios del estudio, informando de su finalidad tal y como viene reflejado en el CI y se facilitó un correo electrónico para posibles dudas sobre este. Se aprovechó el tiempo de espera antes de entrar a la consulta para cumplimentar el CRD, proporcionándole todo el material necesario. Y además, en todos los casos, se comunicaron las garantías de la integridad de la investigación, explicando tanto en el CI como de palabra el cumplimiento de la confidencialidad de los datos y el uso exclusivo para esta investigación.

8 Aspectos éticos

8.1 Confidencialidad de los datos

En todo momento el tratamiento de los datos obtenidos y de identificación del paciente se manejaron siempre bajo el marco de privacidad y protección que dicta la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal.

Únicamente los investigadores colaboradores en el estudio tuvieron acceso a la Historia Clínica de los pacientes. En todos los pasos de desarrollo del estudio la confidencialidad del paciente fue garantizada según la normativa vigente. Una vez finalizada la recogida de información clínica, los CRD se guardaron y custodiaron. Todos los datos del CRD de cada sujeto se volcaron en una base de datos del programa SPSS versión 22, que fue guardada en dispositivos externos de memoria, bajo la custodia del investigador principal.

8.2 Comité ético de investigación clínica

En base al Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial en la investigación biomédica en Andalucía, todos los centros que realicen investigación biomédica en seres humanos deberán estar adscritos a un comité de referencia incluido en su ámbito territorial. En Sevilla, existen dos Comités de Ética de la Investigación: El CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío (con sede administrativa en Hospital Virgen del Rocío) y el CEI Sevilla Sur (en el Hospital Universitario Virgen de Valme). El Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, reconocido como centro de investigación biomédica y centro en el que se ha llevado a cabo esta investigación, está adscrito al Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

En cumplimiento del artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que establece como principios y garantías en este campo de actuación, el requerimiento de informe favorable emitido por el Comité de Ética de la Investigación, previo al desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos, este proyecto y todos los materiales relacionados que se proporcionaron al sujeto (tales como hojas de información y descripciones del estudio utilizadas para obtener el consentimiento informado, así como el conjunto de cuestionarios que conforman el CRD) fueron presentados al CEIC del Hospital Universitario Virgen del Rocío, del cual se obtuvo la aprobación para su realización con fecha 28 de Mayo del 2013. (Anexo 1)

9 Análisis estadístico

Para responder a cada uno de los objetivos de este estudio se realizaron diversos pasos, que pueden ser agrupados en dos etapas. Una primera de análisis descriptivo de todas las variables para la consecución del objetivo específico 1 y 2, y una segunda de análisis multivariante, para la consecución de los objetivos específicos 3 (determinación de predictores de CVRS) y 4 (Identificación de perfiles de pacientes en relación con su calidad de vida, el apoyo socio-familiar y el afrontamiento).

9.1 Análisis descriptivo

Previamente al análisis descriptivo, se realizó un análisis factorial del cuestionario de calidad de vida "IBDQ-36", de la escala del estrés percibido (EEP) y de la escala de autonomía.

El análisis factorial, como describen Polit y Hungler²⁰⁴, es un tipo de análisis multivariante que emplea combinaciones lineales de variables de una matriz con el objetivo principal de reducir la dimensionalidad de los datos, es decir, reducir un conjunto amplio de variables, sin perder información, con el propósito de buscar el número mínimo de dimensiones capaces de explicar el máximo de información contenida en los datos. Las dimensiones así identificadas se denominan factores.

El tipo de análisis factorial empleado fue el Análisis Factorial Exploratorio (AFE)²²³, que establece el número de factores (variables latentes) subyacentes a las puntuaciones obtenidas. En primer lugar, en el AFE se debe cumplir el supuesto de normalidad que, en el caso de estos cuestionarios, no se cumplía. En la actualidad, muchos autores y autoras defienden que en el caso del AFE se deberían contemplar supuestos más conceptuales que estadísticos, como afirman Méndez y Rondón (2012). De forma, que si no se cumple la normalidad, se espera que el análisis de los ítems indique al menos grados moderados de correlación entre sí.

Para comprobar esta correlación se llevarán a cabo tres pruebas. En primer lugar, una comprobación de la matriz de correlaciones para determinar si la correlación elemento-total corregida presenta un efecto moderado, que se considera a partir de 0,3. En segundo lugar la prueba de esfericidad de Barlett, donde se comprueba la significación estadística y en la que se plantea como hipótesis nula la no existencia de correlación entre los ítems. El rechazo de esta hipótesis supone la aceptación de correlación en las variables. Al ser esta prueba muy sensible a los tamaños muestrales, se realizará también la prueba de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), que valora la fuerza de la correlación entre dos ítems removiendo el efecto de los demás. Puede alcanzar valores entre 0 y 1, donde puntuaciones entre 0,5 y 0,59 se consideran débiles, entre 0,6 y 0,79 moderadas y entre 0,8 y 1 robustas.²²⁴

Entre los métodos de extracción se optó por el Análisis de Componentes Principales (ACP) ya que este método representa las medidas obtenidas en las variables observadas en un espacio de menos dimensiones, de manera que se pueda facilitar la observación de las relaciones entre ellas con una pérdida mínima de información (Barbero, Vila y Holgado, 2011)²²³. Como método de rotación se utilizó la Varimax con Kaiser ya que esperábamos que cada ítem fuera representativo en sólo uno de los factores y minimizar el número de variables dentro de cada factor (Méndez y Rondón, 2012)²²⁴.

Una vez definidas las variables factoriales (cuantitativas) de la calidad de vida, el afrontamiento y el autocuidado, se efectuó un análisis descriptivo con todo el conjunto de variables sociodemográficas, clínicas, socio-familiares, psicológicas y de autonomía para visualizar los primeros hallazgos. El análisis univariante requirió diferentes pruebas según la naturaleza de las variables. Para las cualitativas se utilizó frecuencias absolutas y relativas. Para las cuantitativas, según siguieron o no una distribución normal, se utilizaron medidas de tendencia central (media) y de dispersión (desviación estándar) o medidas de posición (mediana y rango intercuartílico), respectivamente.

Para el análisis bivalente entre variables cualitativa se utilizó el estadístico Chi cuadrado (χ^2) o el Test exacto de Fisher, cuando fue necesario. Para comparar variables cualitativas con cuantitativas, primero analizamos la distribución de las cuantitativas mediante el test de normalidad Kolmogorov-Smirnov. En los casos de distribución normal, se utilizó la t de Student y ANOVA (para más de dos muestras independientes) y, en el caso de no normalidad, se empleó la U de Mann-Whitney y la prueba de Kruskal Wallis para más de dos muestras independientes. El nivel de confianza se estableció en el 95% por lo que la significación estadística correspondió en todo el estudio a $p < 0,05$.

9.2 Análisis multivariante

9.2.1 Regresión lineal múltiple

Con la finalidad de conseguir el objetivo específico número 3 que era identificar los predictores que influyen en la percepción de la calidad de vida del paciente con EII y predecir su comportamiento se llevó a cabo una regresión lineal múltiple. Es una técnica estadística que permite explicar el comportamiento de una variable dependiente utilizando la información proporcionada por un conjunto de variables independientes. No permite afirmar que las relaciones detectadas sean de tipo causal. La variable dependiente debe ser cuantitativa, al igual que las variables del modelo de regresión. Pero dada la robustez de la regresión es frecuente encontrar incluidas en el modelo como variables independientes a variables ordinales e incluso nominales transformadas en variables ficticias (Dummy). El modelo lineal viene dado por la ecuación lineal. Al coeficiente de correlación R^2 se le llama coeficiente de determinación y es una medida de la bondad del ajuste del modelo ya que da la proporción de variación de la variable dependiente explicada por el modelo.

Hay ciertos supuestos del modelo de regresión que deben cumplirse. En primer lugar, un tamaño adecuado de la muestra que según Freeman debe ser de al menos 10 casos por cada variable que interviene en el modelo más uno. Las variables independientes incluidas deben ser relevantes según la literatura y deben ser linealmente independientes (se rechaza la multicolinealidad). Los residuos deben seguir una distribución normal (supuesto de Normalidad), no deben estar correlacionados con ninguna variable independiente ni estar autocorrelacionados (supuesto de Independencia) y la varianza del error debe ser constante para los distintos valores de las variables independientes (supuesto de homoscedasticidad).

9.2.2 Análisis de conglomerados o Clúster con método K-medias

Con la finalidad de identificar perfiles y agrupar los individuos de nuestra muestra en función a la similitud de las respuestas en los cuestionarios relacionados con la CVRS, el apoyo familiar, el afrontamiento y la actividad clínica (objetivo específico 4), se empleó este análisis multivariante.

El análisis de conglomerados (en inglés, *clúster*), permite agrupar los casos o variables de un archivo de datos en función del parecido o similitud existente entre ellos. En el caso del método de K medias, es un método de agrupación de casos que se basa en las distancias existentes entre ellos en un conjunto de variables. Una vez seleccionados los centros de los conglomerados, cada caso es asignado al conglomerado de cuyo centro se encuentre más próximo y comienza un proceso de ubicación iterativa de los centros. El proceso de iteración se detiene cuando se alcanzan 10 iteraciones o cuando de una iteración a otra no se produce ningún cambio en la ubicación de los centroides. Se recomienda tipificar las variables (con valores: 0,1) para igualar la métrica y la variabilidad de las variables.

Todos los análisis se han realizado con el programa estadístico SPSS, versión 22.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Los resultados se presentan en 4 apartados que pretenden organizar la información en función de los objetivos identificados y definidos en este estudio.

1 Características de los pacientes con EI

Durante los dos años que duró la fase de trabajo de campo, el número de citas por EI sobre el total de citas programadas, entre todas las consultas de digestivo del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, supuso un 8,6%. Se consiguió reclutar una población muestral de 181 pacientes del total de nuestra población de estudio (n=448), que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión referidos en el capítulo Metodología de la investigación.

Se analizaron las posibles diferencias entre la población muestral y el resto de pacientes no incluidos de la población de estudio (n=267), en relación al sexo, el tipo de EI y la edad (Tabla 19). Se comprobó que ambas muestras eran proporcionalmente similares en la distribución por enfermedad. En cuanto al sexo, el conjunto de pacientes no incluidos presentaba una distribución más homogénea entre hombres y mujeres, mientras que en nuestra muestra había un 20% más de hombres frente a las mujeres. En relación a la edad, los pacientes no incluidos superan en tan solo 3 años de media a los de nuestra muestra.

	Población de estudio	
	Incluidos (n=181)	No incluidos (n=267)
Sexo		
Hombre n(%)	107 (59.1)	137 (51.3)
Mujer n(%)	74 (40.9)	130 (48.6)
Tipo enfermedad		
Enfermedad Crohn n(%)	100 (55.2)	129 (52.2)
Colitis Ulcerosa n(%)	81 (44.8)	118 (47.7)
Edad		
Media (DE)	41.40 (13.24)	44.31 (15.64)

Tabla 19: Comparación de las características de los pacientes de nuestra muestra y los no incluidos.

En la tabla 20 se exponen las características sociodemográficas y clínicas del total de la muestra y su distribución en función de la enfermedad del pacientes (EC y CU) y según el sexo, indicando las diferencias significativas.

VARIABLES SOCIO-DEMOGRÁFICAS	Total n (%) Md (RIQ)	E. Crohn n (%) Md (RIQ)	Colitis Ulcerosa n (%) Md (RIQ)	Valor p	Hombres n (%) Md (RIQ)	Mujeres n (%) Md (RIQ)	Valor p
Sexo	N=181	N=100	N=81	0.972			
Hombre	107 (59.1)	59 (59)	48 (59.3)				
Mujer	74 (40.9)	41 (41)	33 (40.7)				
Estado civil	N=159	N=92	N=67	0.093	N=95	N=64	0.589
Soltero	57 (35.8)	39 (42.4)	18 (26.9)		33(34.7)	24 (37.5)	
Casado	90 (56.6)	46 (50)	44 (65.7)		56 (59)	34 (53.1)	
Separado	11 (7)	7 (7.6)	4 (6)		6 (6.3)	5 (7.8)	
Viudo	1(0.6)	0	1 (1.4)		0	1 (1.6)	
Nivel estudio	N=158	N=92	N=66	0.232	N=95	N=63	0.935
Sin estudios	2 (1.2)	1 (1.1)	1 (1.5)		1 (1.1)	1 (1.6)	
Básicos	86 (54.3)	50 (54.3)	34 (51.5)		51 (53.6)	33 (52.4)	
Medios	20 (11.7)	15 (16.3)	5 (7.6)		13 (13.7)	7 (11.1)	
Superiores	52 (32.8)	26 (28.3)	26 (39.4)		30 (31.6)	22 (34.9)	
Situación laboral	N=159	N=93	N=66	0.688	N=95	N=64	0.254
Desempleado	37 (23.3)	24 (25.8)	13 (19.7)		19 (20)	18 (28.2)	
Empleado	73 (45.9)	42 (45.2)	31 (47)		47 (49.5)	26 (40.6)	
Jubilado	10 (6.3)	5 (5.4)	5 (7.6)		8 (8.4)	2 (3.1)	
Incapacidad	19 (11.9)	9 (9.7)	10 (15.2)		12 (12.6)	7 (10.9)	
Otras situaciones	20 (12.6)	13 (14)	7 (10.6)		9 (9.5)	11 (17.2)	
Hábito tabáquico	N=177	N=99	N=78	0.003	N=105	N=72	0.975
Fumador	44 (24.9)	34 (34.3)	10 (12.8)		26 (24.8)	18 (25)	
Exfumador	38 (21.5)	21 (21.3)	17 (21.8)		22 (21)	16 (22.2)	
No fumador	95 (53.6)	44 (44.4)	51 (65.4)		57 (54.2)	38 (52.8)	
Edad ^a	N=181	N=100	N=81	0.012	N=95	N=64	0.024
	40(33; 48)	38 (30.2; 46.7)	43 (36; 50)		42 (34; 53)	38 (32; 46)	
VARIABLES CLÍNICAS	Total	E. Crohn	Colitis Ulcerosa	Valor p	Hombres	Mujeres	Valor p
Actividad Clínica	N=181	N=100	N=81	0,127	N=107	N=74	0.955
Inactivo	118 (65.2)	62 (62)	56 (69.1)		69 (64.5)	49 (66.2)	
Leve	24 (13.3)	11 (11)	13 (16)		14 (13.1)	10 (13.5)	
Moderada	20 (11)	12 (12)	8 (9.9)		13 (12.1)	7 (9.5)	
Aguda	19 (10.5)	15 (15)	4 (4.9)		11 (10.3)	8 (10.8)	
Dolor/Malestar	N=181	N=100	N=81	0.014	N=107	N=74	0.877
No tengo dolor	75 (41.4)	32 (32)	43 (53.1)		46 (43)	29 (39.2)	
Tengo dolor moderado	92 (50.8)	58 (58)	34 (42)		53 (49.5)	39 (52.7)	
Tengo mucho dolor	14 (7.7)	10 (10)	4 (4.9)		8 (7.5)	6 (8.1)	
Recaída último año	N=181	N=100	N=81	0.927	N=107	N=74	0.643
No	82 (45.3)	45 (45)	37 (45.7)		50 (46.7)	32 (43.2)	
Si	99 (54.7)	55 (55)	44 (54.3)		57 (53.3)	42 (56.8)	
Cirugía último año	N=181	N=100	N=81	0.229	N=107	N=74	0.114
No	170 (93.9)	92 (92)	78 (96.3)		98 (91.6)	72 (97.3)	
Si	11 (6.1)	8 (8)	3 (3.7)		9 (8.4)	2 (2.7)	
Hospitalización último año	N=181	N=100	N=81	0.037	N=107	N=74	0.210
No	157 (86.7)	82 (82)	75 (92.6)		90 (84.1)	67 (90.5)	
Si	24 (13.3)	18 (18)	6 (7.4)		17 (15.9)	7 (9.5)	
Edad al diagnóstico ^a		29 (23; 40)	37 (27; 45.5)	0.006	35 (25; 46)	29 (23.7; 39)	0.012
Duración de la EII ^a		8 (4; 12)	8 (4; 12)	0.932	7 (4; 12)	9 (4; 14)	0.195

Tabla 20: Descriptivo socio-demográfico y clínico de la muestra total, según tipo de enfermedad y según sexo. ^a en años.

1.1 Características sociodemográficas en la EII

La mediana de edad de los 181 pacientes de nuestra muestra fue de 40 años (RIQ= 33; 48). En general los pacientes con CU presentaron una edad mayor (mediana (RIQ)= 43(36; 50) años en CU vs 38 (30; 46) años en EC), al igual que los hombres (mediana (RIQ)= 42 (34; 53) años en el hombre vs 38 (32; 46) años en la mujer), siendo ambas diferencias estadísticamente significativas. Como observamos en el gráfico 7 el grupo de mayor edad en el momento del estudio fueron los hombres con CU.

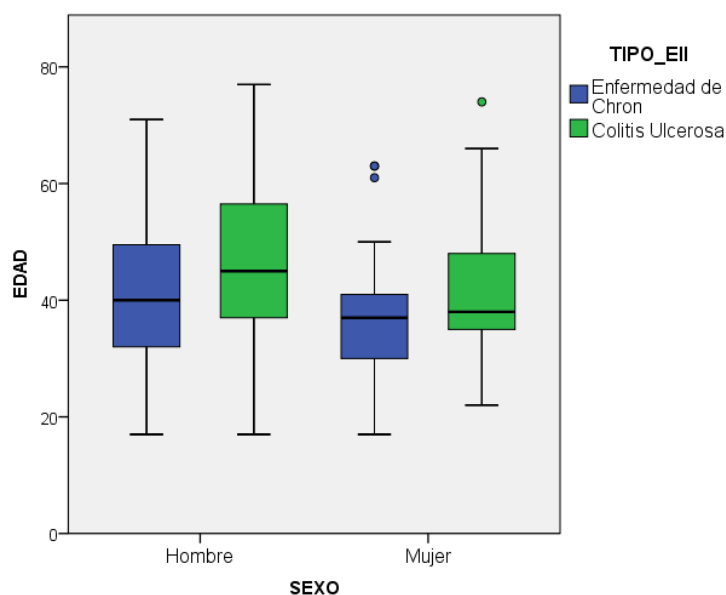


Gráfico 7: Comparación de la edad de la muestra por tipo de enfermedad y sexo

La proporción de hombres fue un 18.2% superior a la de las mujeres (59% hombres vs 41% mujeres) y, según el tipo de enfermedad, la muestra presentó un 11% más de enfermos de Crohn (55% EC vs 44% CU).

Los pacientes diagnosticados de CU presentaron mayor proporción de personas casadas (65,7% CU vs 50% EC), de personas con un nivel de estudios superiores (39,4% CU vs 28,3% EC), de empleados (47% CU vs 45.2% EC) principalmente en el grupo de hombres (49.5% hombres vs 40.6% mujeres) y con mayor tasa de incapacitados (15,2% CU vs 9,7% EC).

Por el contrario, en los pacientes con EC hubo una mayor proporción de solteros (42,4% EC vs 26,9% CU), de desempleados (25,8% EC vs 19,7% CU) fundamentalmente en el grupo de mujeres (45.4% mujeres desempleadas vs 32.6% hombres desempleados, en la EC) y de fumadores (34,3% EC vs 12,8% CU, $p < 0.05$) sobre todo entre los hombres (61.8% hombres fumadores vs 38.2% mujeres fumadores, en la EC).

1.2 Características clínicas en la EII

La distribución de los pacientes según las variables de la clasificación de Montreal y su relación con el sexo se expone en el Anexo 4.A. Entre los 100 enfermos de Crohn de la muestra, la mayoría (71%) se diagnosticó entre los 17 y los 40 años. A cerca del patrón clínico de la EC el más frecuente ha sido el inflamatorio (61%), seguido del fistulizante (30%) y, en último lugar, el estenosante (9%). Del total de pacientes de Crohn presentaron patología perianal 20 pacientes (20%).

La distribución según la localización de la lesión en el tubo digestivo para ambas patologías fue muy variada, como se presenta en el gráfico 8. En la EC esta distribución fue heterogénea predominando la localización ileal con el 50%, mientras que en la CU fue homogénea, predominando ligeramente la proctitis con un 40.8%. No se observaron diferencias significativas en la distribución por sexos.

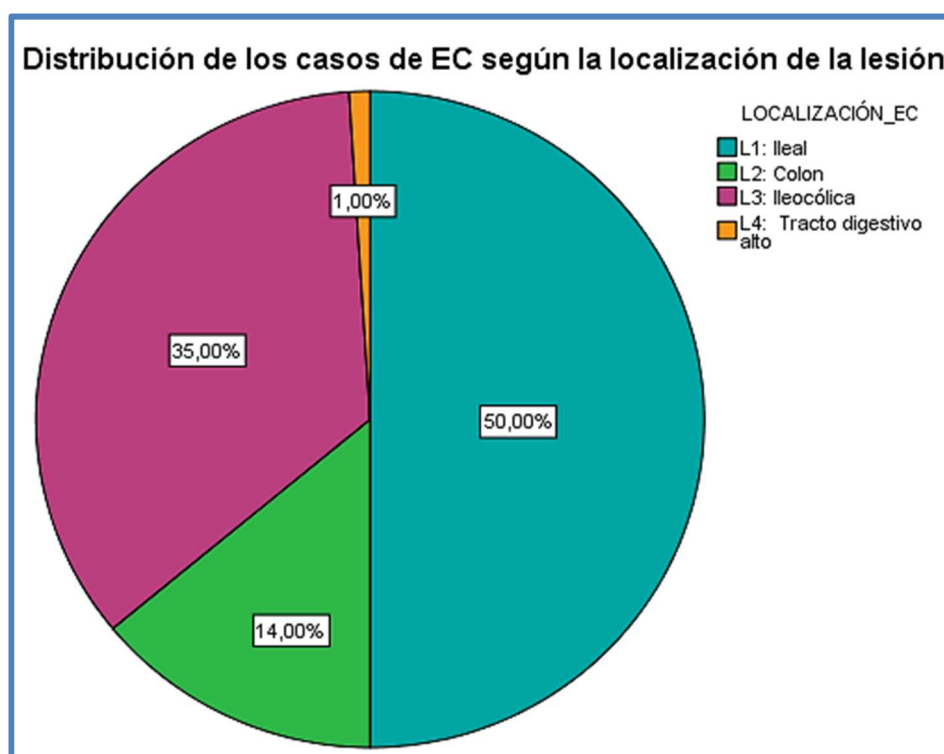


Gráfico 8a: Distribución de los casos de EC según la localización de la lesión en el tubo digestivo.

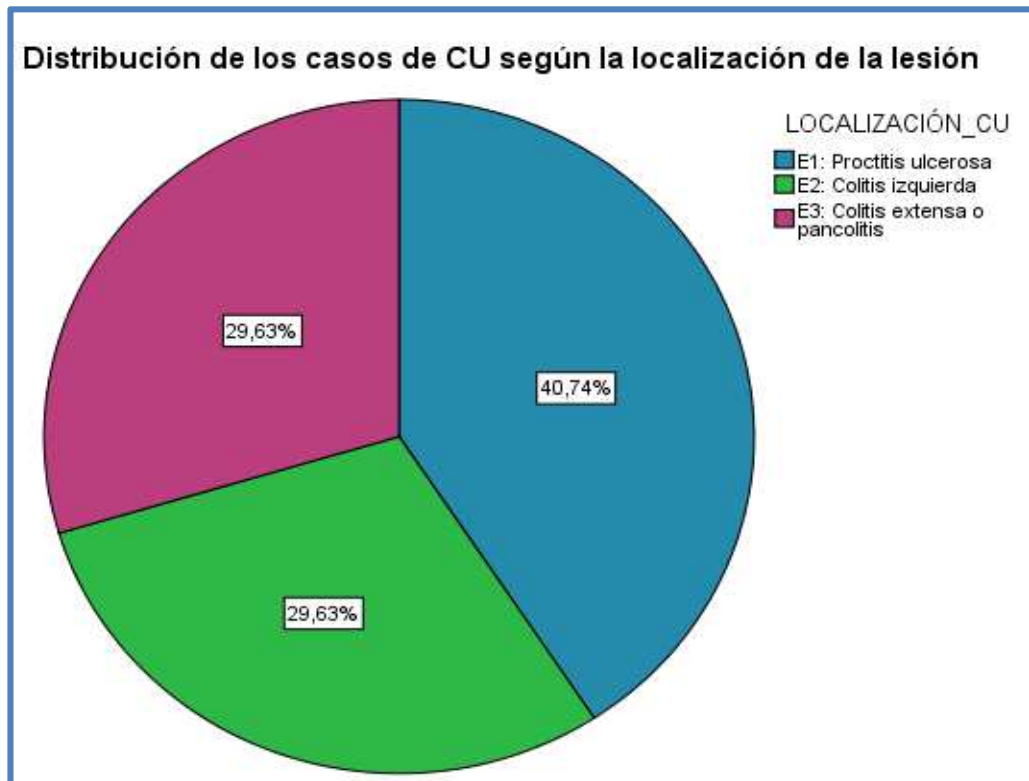


Gráfico 8b: Distribución de los casos de CU según la localización de la lesión en el tubo digestivo.

En la tabla 20 podemos observar como más de la mitad de los casos (54.7%) tuvieron al menos una recaída en los 12 meses previos al estudio, el 13.3% tuvo que hospitalizarse y tan sólo un 6% del total requirió cirugía. Sin embargo, en el momento del estudio más de la mitad de los casos se encontraban en remisión de la actividad (65.2%), superando las tres cuartas partes junto a los casos leves (78.5%, 142 pacientes). Además, apenas un 20% (35 pacientes) presentó MEI. A pesar de esto, el 58.6% (106 pacientes) declaró estar sufriendo dolor y malestar.

En relación al tipo de EII, el número de casos de EC con actividad clínica moderada- aguda fue mayor que en la CU en un 12%, así como en las hospitalizaciones en el último año, siendo una diferencia significativa. Entorno al 70% de los pacientes de EC reportaron sentir dolor/ malestar frente a menos de la mitad de los pacientes de CU, diferencia estadísticamente significativa.

En la distribución por sexos no se pudo rechazar la hipótesis nula sobre igualdad en las características clínicas. Sin embargo, a igualdad de actividad clínica, un mayor porcentaje de mujeres (60.8% vs 57%) refiere sentir dolor o malestar, a pesar de ser los hombres los que más casos de cirugía (8.4% vs 2.7%) y hospitalización (15.9% vs 9.5%) han reportado en el último año.

Se clasificó a los pacientes en 5 grupos terapéuticos (descritos en la metodología, apartado variables), en base al fármaco de mayor escalón terapéutico que recibía cada uno en el momento de su inclusión en el estudio, sin olvidar que un porcentaje elevado de pacientes recibían una combinación de fármacos indicados para el tratamiento de la EII (gráfico 9).

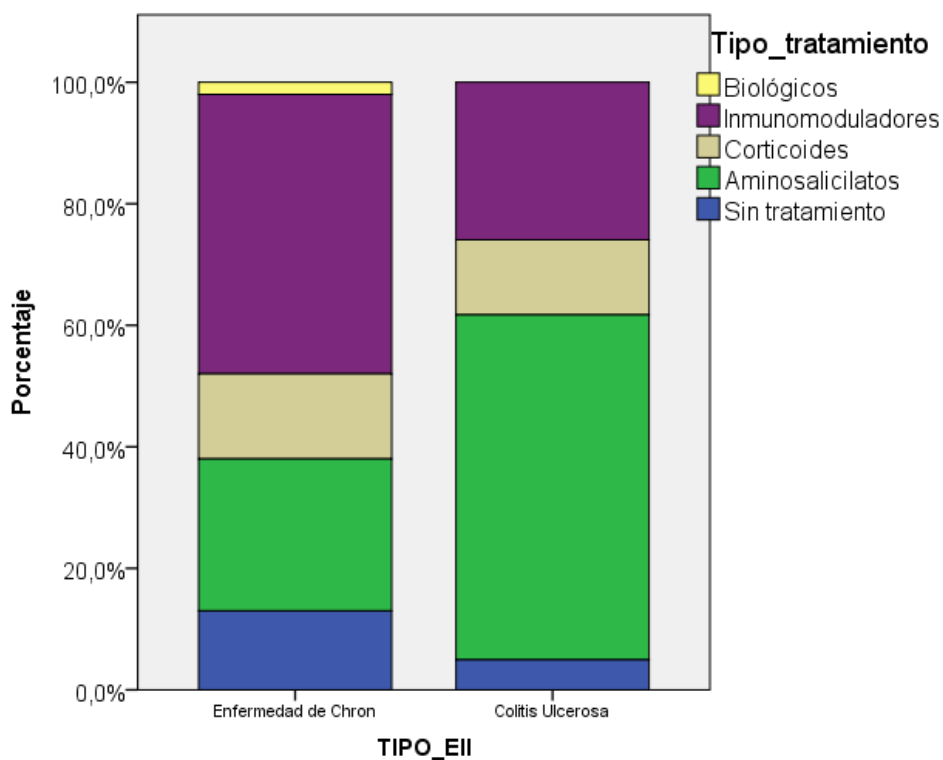


Gráfico 9: Distribución de los grupos terapéuticos según la EII.

Los enfermos de Crohn recibían fármacos de escalones terapéuticos superiores (inmunomoduladores o biológicos) en mayor porcentaje que los de CU (48% vs 25.9%), rechazándose la hipótesis nula de igualdad en la clasificación según el tratamiento. Este resultado está en consonancia con la situación clínica de mayor gravedad en los pacientes con Crohn frente a los de CU.

El porcentaje total de pacientes con adecuada adhesión al tratamiento según el test de Morisky-Green fue del 51.7%, sin diferencias entre los dos subtipos de enfermedad (50% en EC vs 53.8% en CU). Tampoco se encontraron diferencias significativas de la adhesión por sexo.

En relación a la edad al diagnóstico de los pacientes, la mediana fue de 32 años (RIQ= 24; 43). Se rechazó la hipótesis nula de igualdad tanto en la distribución por tipo de EII como por sexo (tabla 22), diagnosticándose la enfermedad a edades más tempranas en pacientes de Crohn y en mujeres (gráfico 10). La duración de la enfermedad para mujeres fue mayor que en los hombres de la muestra (9 años vs 7 años), sin llegar a ser diferencias significativas (tabla 20).

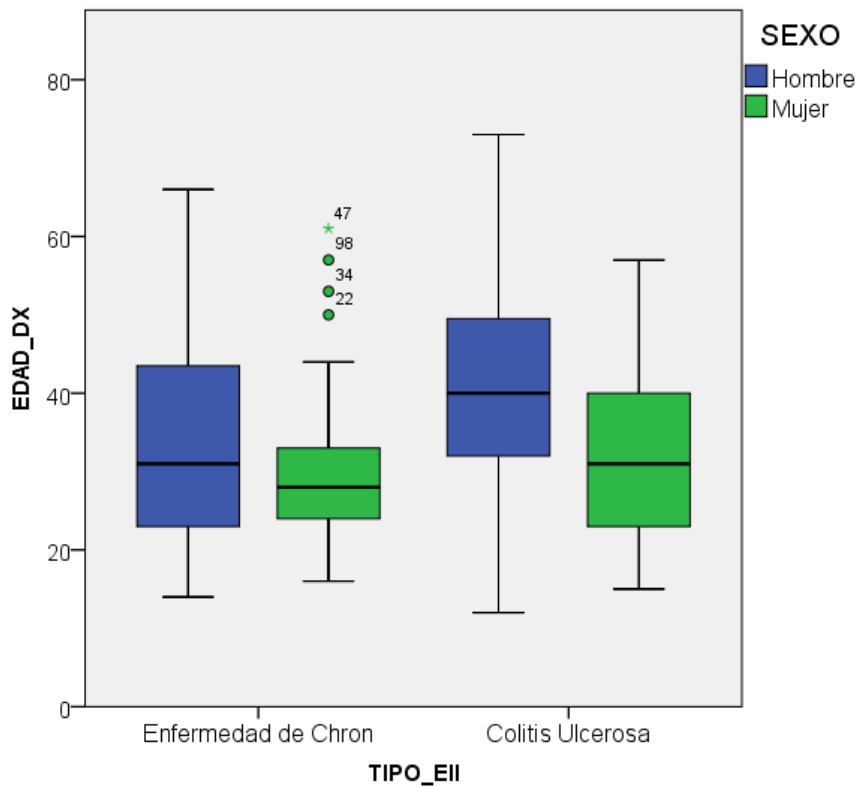


Gráfico 10: Comparación de la edad al diagnóstico según la EII y el sexo.

En la tabla 21 se exponen las puntuaciones obtenidas en la valoración de la autonomía, la depresión, el afrontamiento y el apoyo socio-familiar del total de la muestra y su distribución en función del tipo de EII y del sexo, indicando las diferencias significativas.

AUTONOMÍA	Total n (%) Md (RIQ)	E. Crohn n (%) Md (RIQ)	C. Ulcerosa n (%) Md (RIQ)	Valor p	Hombres n (%) Md (RIQ)	Mujeres n (%) Md (RIQ)	Valor p
Movilidad	N=181	N=100	N=81	0.568	N=107	N=74	0.942
No tengo problemas	148 (81.8)	79 (79)	69 (85.2)		87 (81.3)	61 (82.4)	
Tengo moderados problemas	29 (16)	18 (18)	11 (13.6)		17 (15.9)	12 (16.2)	
Estoy encamado	4 (2.2)	3 (3)	1 (1.2)		3 (2.8)	1 (1.4)	
Cuidado personal	N=181	N=100	N=81	0.043	N=107	N=74	0.764
No tengo problemas	169 (93.4)	90 (90)	79 (97.5)		99 (92.5)	70 (94.6)	
Tengo moderados problemas	12 (6.6)	10 (10)	2 (2.5)		8 (7.5)	4 (5.4)	
Incapaz de lavarme/vestirme	0	0	0		0	0	
Actividades cotidianas	N=181	N=100	N=81	0.060	N=107	N=74	1
No tengo problemas	122 (67.4)	60 (60)	62 (76.5)		72 (67.3)	50 (67.6)	
Tengo moderados problemas	52 (28.7)	35 (35)	17 (21)		31 (29)	21 (28.4)	
Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	7 (3.9)	5 (5)	2 (2.5)		4 (3.7)	3 (4.1)	
Conocimientos Autocuidado	N=177 3 (2.7; 4)	N=98 3 (2.7; 3.7)	N=79 3.2 (2.7; 4)	0.152	N=105 3 (2.7; 3.7)	N=72 3 (2.7; 4)	0.563
Conductas Autocuidado	N=177 3.6 (3; 4.3)	N=98 3.3 (2.6; 4.3)	N=79 3.6 (3; 4.3)	0.351	N=105 3.6 (3; 4.3)	N=72 3.6 (2.6; 4.3)	0.704
DEPRESIÓN Y AFRONTAMIENTO	Total	E. Crohn	C. Ulcerosa	Valor p	Hombres	Mujeres	Valor p
Depresión/ansiedad	N=181	N=100	N=81	0.517	N=107	N=74	0.692
No estoy deprimido/ansioso	101 (55.8)	54 (54)	47 (58)		58 (54.2)	43 (58.1)	
Moderadamente ansioso/deprimido	64 (35.4)	35 (35)	29 (35.8)		38 (35.5)	26 (35.1)	
Muy ansioso/deprimido	16 (8.8)	11 (11)	5 (6.2)		11 (10.3)	5 (6.8)	
Afrontamiento	N=101 25 (16;30)	N=54 26 (16.75; 30)	N=47 25 (15; 29)	0.406	N=58 23.5 (15; 28.2)	N=43 26 (18; 30)	0.212
Afrontamiento emocional	13 (9; 19)	13 (9.7; 20)	12 (9; 19)	0.451	12 (8; 18.2)	16 (11; 20)	0.032
Afrontamiento conductual	4 (2; 6)	4 (2; 6)	3 (2; 5)	0.209	4 (2; 6)	3 (2; 5)	0.658
Autocontrol	5 (4; 8)	6 (4; 8)	5 (4; 8)	0.872	5.5 (4; 8)	5 (4; 8)	0.942
APOYO SOCIO-FAMILIAR	Total	E. Crohn	C. Ulcerosa	Valor p	Hombres	Mujeres	Valor p
Apoyo familiar	N=181 9 (8; 10)	N=100 9 (8; 10)	N=81 9 (7; 10)	0.771	N=107 9 (8; 10)	N=74 9 (8; 10)	0.565
Normofunción	146 (80.7)	81 (81)	65 (80.2)	0.263	84 (78.5)	62 (83.7)	0.176
Disfunción moderada	26 (14.4)	12 (12)	14 (17.3)		15 (14)	11 (14.9)	
Disfunción grave	9 (5)	7 (7)	2 (2.5)		8 (7.5)	1 (1.4)	
Apoyo social	N=162 88 (76; 98)	N=88 89 (78; 95)	N=74 86 (74; 94)	0.277	N=95 89 (78; 95)	N=67 86 (74; 94)	0.454

Tabla 21: Descriptivo de la autonomía personal, la depresión/ansiedad, el afrontamiento y el apoyo social y familiar de la muestra total, por tipo de enfermedad y sexo.

1.3 Autonomía en la EII

La autonomía en la EII la hemos valorado a través del nivel de autocuidado del paciente, mediante la escala del autocuidado, y con los ítems movilidad, actividades cotidianas y cuidado personal, incluidos en el EQ-5D, que miden la dependencia del paciente en esas actividades.

En relación a la autonomía en la movilidad, las actividades cotidianas y el cuidado personal, nuestros resultados mostraron que la mayoría de los pacientes no tenían problemas para caminar (81.8%), no tenían problemas para realizar su cuidado personal (93.4%) y no tenían problemas para realizar sus actividades cotidianas (67.4%).

Aun así, para las tres actividades, los enfermos de Crohn señalaron tener problemas para llevarlas a cabo en una proporción mayor que los enfermos de CU, llegando, incluso, a ser significativa la diferencia en la limitación para el cuidado personal. En la distribución por sexos no se pudo rechazar la hipótesis nula en ninguna de las actividades. (Tabla 21)

El nivel de conocimientos de materias relacionadas con la enfermedad y del empleo de conductas necesarias para el autocuidado se midió a través de la escala del autocuidado (elaborado con indicadores NOC, capítulo Metodología). Para valorar la dimensionalidad de esta escala y reducir el número de variables se realizó un análisis factorial exploratorio (AFE) de sus 7 ítems.

El test Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) de adecuación de muestreo presentó un valor moderado con 0.789. La prueba de esfericidad de Bartlett fue significativa ($X^2=464.5$, 21 g.l., $p<0.01$) por lo que se aceptó la hipótesis nula. El AFE reveló la existencia de 2 factores en base al criterio Kaiser¹⁴. Estos factores explicaron el 67.4% de la varianza total. Cada variable presentó una carga alta en cada factor, clasificados con el método de rotación Varimax con normalización Kaiser (Anexo 4.B).

Los factores son variables cuantitativas, calculados con las puntuaciones de los ítems que la integran, donde:

- **El factor 1 lo denominamos “conocimientos del autocuidado”** y explicó el 49.7% de la varianza total. Incluye los 4 primeros ítems relativos al nivel de conocimientos sobre dieta, enfermedad, tratamiento y recursos sanitarios, y presenta un rango entre 1 y 5. A mayor puntuación mayor nivel de conocimientos.
- **El factor 2 lo denominamos “conductas del autocuidado”** y explicó el 17.66% de la varianza total. Incluye los ítems 5, 6 y 7 relativos a evitar conductas de riesgos, buscar consejo en profesionales y pedir cita a demanda por necesidad, y presenta un rango entre 1 y 5. A mayor puntuación mayor adhesión a conductas de autocuidado.

¹⁴ Criterio Kaiser: Determina el número de componentes principales que hay que conservar en el AFE en base a que sus valores propios sean mayores que la unidad.

Las puntuaciones de ambas variables factoriales sobre el autocuidado indicaban que los pacientes de la muestra declararon un nivel moderado de conocimientos sobre aspectos relativos al autocuidado de su enfermedad (mediana 3, RIQ de 2.75 a 4) y moderado-alto en el uso de conductas relacionadas con el autocuidado (mediana 3.67, RIQ de 3 a 4.33). Las puntuaciones en ambas variables factoriales del autocuidado no presentaron diferencias significativas en la distribución por sexo ni por tipo de EII.

1.4 Afrontamiento en la EII

El afrontamiento del paciente ante los problemas o cambios en su vida se midió con la escala EEP. La tasa de respuesta a este cuestionario fue del 55.8% (101 pacientes). Siguiendo los resultados obtenidos por tipo de EII no hubo diferencias, mientras que en los resultados por sexo las mujeres presentaron peor capacidad de afrontamiento, aunque estas diferencias no fueron significativas (Tabla 21).

Para valorar la dimensionalidad de la escala EEP se realizó un AFE. La prueba KMO presentó un valor notable con 0.837. La prueba de esfericidad de Bartlett fue significativa ($X^2=622.8$, 91 gl, $p<0.01$) rechazándose la hipótesis nula y considerando el ajuste de las variables mediante el análisis factorial idóneo. Se extrajeron 3 factores que explicaron el 63% de la varianza total (Anexo 4.C).

Estos factores son variables cuantitativas, calculadas con las puntuaciones de los ítems que la integran, donde:

- **El factor 1 lo denominamos “afrontamiento emocional”** y explicó el 36.28% de la varianza total. Incluye los ítems 1, 2, 3, 8, 11, 12 y 14, y presenta un rango entre 0 y 28 puntos. A mayor puntuación peor capacidad de afrontamiento emocional, siendo este desadaptativo.
- **El factor 2 lo denominamos “afrontamiento conductual”** y explicó el 17.21% de la varianza total. Incluye los ítems 4, 5 y 6, y presenta un rango entre 0 y 12. A mayor puntuación peor capacidad de superación de problemas.
- **El factor 3 lo denominamos “autocontrol”** y explicó el 9.5% de la varianza total. Incluye los ítems 7, 9, 10 y 13, y presenta un rango entre 0 y 16. A mayor puntuación peor percepción de autocontrol.

En el análisis bivariado de estos factores por tipo de EII no se encontraron diferencias significativas, pero en el análisis por sexo las mujeres presentaron una puntuación significativamente mayor que los hombres en el afrontamiento emocional (gráfico 11), es decir, las mujeres realizan un afrontamiento emocional más desadaptativo que los hombres ante los cambios.

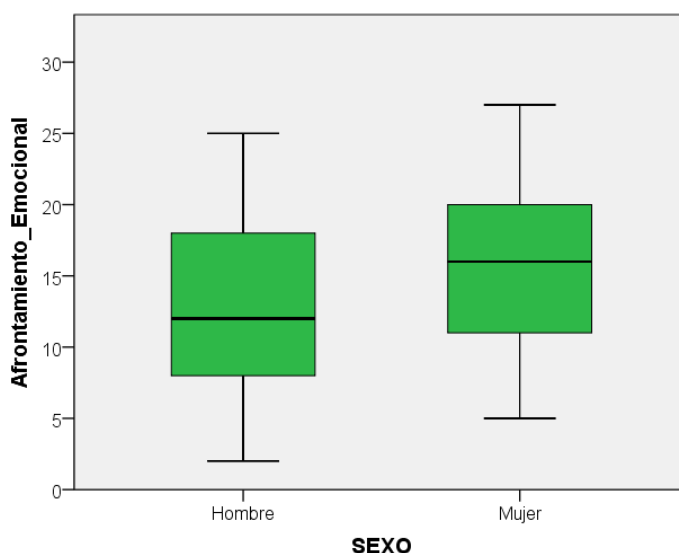


Gráfico 11. Relación entre afrontamiento emocional y sexo.

1.5 Depresión en la EII

La depresión/ansiedad se midió en los 181 pacientes. Menos de la mitad (44.2%) reconocieron presentar sintomatología ansiosa o depresiva. En general, la prevalencia de sintomatología depresiva/ansiosa fue mayor en los enfermos de Crohn (46% en Crohn vs 42% en CU) (tabla 21). Sin embargo, al analizarlo por sexo, en la EC no hubo diferencias (45.8% hombres deprimidos vs 46.3% mujeres deprimidas, en la EC), mientras que en la CU fueron los hombres los que en mayor proporción reportaron sentirse deprimidos/ansiosos (45.8% hombres deprimidos vs 36.4% mujeres, en la CU). Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

1.6 Apoyo social y familiar en la EII

El porcentaje total de pacientes con disfunción familiar (moderada o grave), según el test de Apgar, fue del 19.4% (35 pacientes). La distribución de los pacientes que presentó disfunción familiar grave fue mayor en los pacientes de Crohn (7% EC vs 2.5% CU) y en los hombres (7.5% hombres vs, 1.4% mujeres). (Tabla 21 y Gráfico 12)

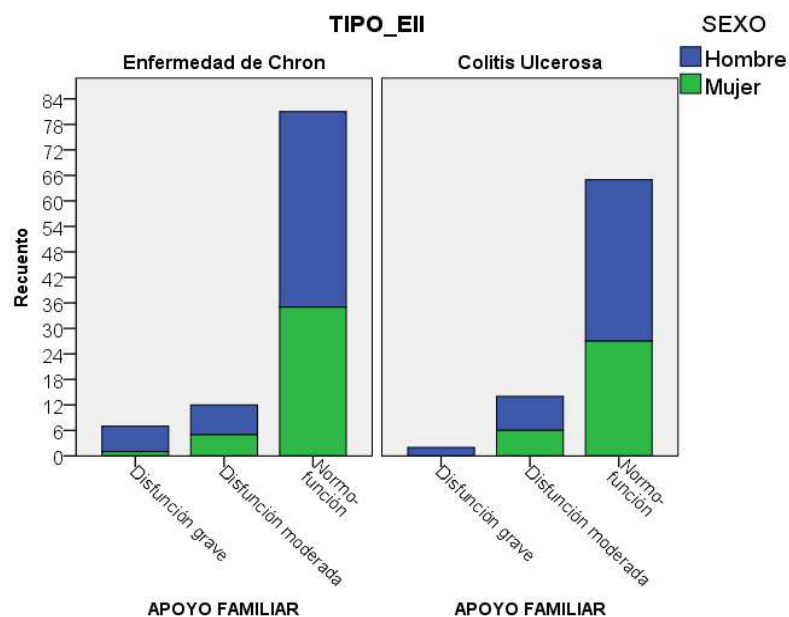


Gráfico 12. Distribución de los pacientes por sexo y tipo de EII según el apoyo familiar.

El nivel de apoyo social percibido por el paciente se midió con el cuestionario MOS que tuvo una tasa de respuesta del 89.5%. Siguiendo los resultados, las medianas por tipo de EII y por sexo estaban muy igualadas, expresando niveles altos de apoyo social en todos los grupos. (Tabla 21)

2 CVRS de los pacientes con EII

2.1 Puntuación de CVRS en la muestra

La CVRS se midió con 2 variables simultáneamente. Por un lado se cuantificó la variable “CV-Genérica” mediante el uso de un cuestionario genérico, el EQ-5D, y por otro lado, la variable “CV-EII” mediante el uso de un cuestionario específico de esta enfermedad, el IBDQ-36. Ambos cuestionarios poseen un punto de corte de buena CVRS para la población española situado en ≥ 209 para el IBDQ-36 y ≥ 0.9 para el EQ-5D. Nuestros resultados presentaron puntuaciones por debajo de ambos puntos de corte indicando que nuestros pacientes percibían una mala CVRS respecto a la población sana, con una puntuación mediana para la CV-EII de 192 (RIQ= 148 a 223) en el IBDQ-36 y una puntuación mediana de la CV-Genérica de 0.74 (RIQ= 0.64 a 1) en el EQ-5D.

Estas puntuaciones de CVRS, genérica y específica, se correlacionaron altamente entre sí ($\rho=0.8$, $p<0.001$) (anexo 4.D). Por este motivo, para el resto de los análisis se empleó sólo la variable de calidad de vida específica de la EII, la CV-EII, medida con el IBDQ-36.

Aunque el cuestionario IBDQ-36, validado por Love e Irvine en una pequeña muestra de pacientes canadienses en 1992, presentó 5 dimensiones de la CVRS (sistémica, intestinal, social, psicológica y funcional)

en las que se agruparon sus 36 ítems, creemos que, en pacientes de distinta época y distinto país, los ítems del cuestionario pueden agruparse de diferente manera al poder cambiar el concepto cultural de la CV.

Por este motivo, realizamos un AFE de dicho cuestionario para observar cómo se agrupaban los ítems en base a las respuestas de nuestra muestra e identificar las dimensiones resultantes en una población española en 2015.

El test KMO de adecuación de muestreo presentó un valor muy alto con 0.947. La prueba de esfericidad de Bartlett fue significativa ($X^2= 5355.5$, 630 g.l., $p<0.001$) por lo que se aceptó la hipótesis nula. El AFE reveló la existencia de 5 factores en base al criterio Kaiser. Estos factores explicaron el 66% de la varianza total. Cada variable presentó una carga alta en cada factor, clasificados con el método de rotación Varimax con normalización Kaiser (Anexo 4.E).

Estos factores son variables cuantitativas, calculadas con las puntuaciones de los ítems que la integran, donde:

- **El factor 1 lo denominamos “control de autonomía”** y explicó el 49.8% de la varianza total. Incluye los ítems 4, 8, 11, 12, 15, 17, 25, 31, 35 y 36. Valora la limitación que le supone la enfermedad al paciente en las actividades de su día a día. Rango de 7 a 70. A mayor puntuación mayor autonomía.
- **El factor 2 lo denominamos “control de energía”** y explicó el 5.4% de la varianza total. Incluye los ítems 2, 6, 10, 13 y 14. Valora el control sobre la pérdida de energía y vitalidad. Rango de 5 a 35. A mayor puntuación mejor control energético.
- **El factor 3 lo denominamos “síntomas digestivos”** y explicó el 4.2% de la varianza total. Incluye los ítems 1, 5, 9, 23, 24, 26 y 27. Valora la presencia de síntomas digestivos propios de la EII. Rango de 7 a 70. A mayor puntuación menor presencia de manifestaciones digestivas.
- **El factor 4 lo denominamos “control emocional”** y explicó el 3.4% de la varianza total. Incluye los ítems 3, 7, 16, 18, 20, 21, 22,28, 30, 32 y 33. Valora la presencia de trastornos emocionales ante determinadas situaciones relacionadas con la patología. Rango de 11 a 77. A mayor puntuación menor presencia de trastorno emocional.
- **El factor 5 lo denominado “control nutricional”** y explicó el 3.1% de la varianza total. Incluye los ítems 19, 29 y 34. Valora el control sobre el mantenimiento de su estado nutricional¹⁵ frente a indicadores como el control de náuseas, anorexia o pérdida de peso. Rango de 3 a 21. A mayor puntuación mayor control nutricional.

¹⁵ Estado nutricional es la situación en la que se encuentra una persona en relación con la ingesta y adaptaciones fisiológicas que tienen lugar tras el ingreso de nutrientes. En el caso de la variable “control nutricional” se relaciona con la presencia de náuseas, la pérdida del apetito y la incapacidad de mantener el peso saludable.

En la tabla 22 se expone la comparación entre las dimensiones originales del IBDQ-36 (en las dos primeras columnas) y las obtenidas en nuestra muestra tras el análisis AFE (en las dos últimas columnas). Para que resulte más visual esta comparación le hemos asignado un color diferente a los ítems agrupados en cada dimensión del IBDQ-36 descritas en el artículo de validación original, pudiéndose observar en las nuevas dimensiones la redistribución de los 36 ítems.

DIMENSIONES ORIGINALES	ÍTEMS DEL IBDQ-36	DIMENSIONES DE NUESTRO ESTUDIO	ÍTEMS DEL IBDQ-36 manteniendo el color de las dimensiones originales
Síntomas intestinales	1, 5, 9, 18, 23, 24, 26, 35	Síntomas digestivos	1, 5, 9, 23, 24, 26, 27
Función emocional	3, 7, 16, 20, 21, 22, 28, 32	Control emocional	3, 7, 16, 18, 20, 21, 22, 28, 30, 32, 33
Síntomas sistémicos	2, 6, 10, 19, 29, 30, 34	Control nutricional	19, 29, 34
		Control de energía	2, 6, 10, 13, 14
Afectación Funcional	4, 11, 12, 13, 14, 15, 36	Control de autonomía	4, 8, 11, 12, 15, 17, 25, 31, 35, 36
Afectación Social	8, 17, 31, 25, 27, 33		

Tabla 22: Comparación de las dimensiones del cuestionario IBDQ-36 extraídas por Love e Irvine en 1992 y las dimensiones extraídas mediante análisis factorial exploratorio en nuestra muestra 24 años después.

Como vemos en el cuadro, las dimensiones “síntomas intestinales” y “función emocional” del artículo original coinciden en gran medida con las dimensiones “síntomas digestivos” y “control emocional”, obtenidas en nuestro estudio. Los cambios obtenidos en estas dimensiones parecen muy adecuados, al incluirse dentro de “síntomas digestivos” el ítem relacionado con manchar la ropa interior por incontinencia y dentro del “control emocional” los ítems sobre considerar un problema tener gases, sentirse de mal humor y sentirse feliz con su vida personal.

Es llamativo como se agrupan las dimensiones *originales* “afectación funcional” y “afectación social” en una sola dimensión, “control de autonomía”. En este sentido, para los pacientes, la importancia está en presentar una limitación o dependencia para actuar en cualquier aspecto de su vida, perdiendo interés la actividad en sí que se vea afectada, ya sea en su autonomía personal u ocupacional, en los estudios, en el trabajo, en el ocio o en sus relaciones sociales.

Por otro lado, también es llamativo como la dimensión “síntomas sistémicos” se ha separado en dos nuevas dimensiones, “control nutricional” y “control de energía”, dos conceptos relacionados con la pérdida de peso y la fatiga crónica respectivamente, que preocupan mucho a los pacientes con EII como se refleja en los estudios cualitativos actual²²⁵.

2.2 CVRS y las características socio-demográficas en la EII

Al comparar las puntuaciones de la CV-EII por sexos, en ambos casos las medianas indicaban mala CVRS (punto de corte ≥ 209), siendo en el caso de los hombres la puntuación (CV-EII: 196, RIQ=147; 226) ligeramente mejor que en las mujeres (CV-EII: 188, RIQ=153.2; 223), aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($U= 3.879$, $z=-0.229$, $p>0.05$). En la comparación por dimensiones (síntomas digestivos, control emocional, control nutricional, control de energía y control de autonomía) tampoco encontramos diferencias significativas por sexos, presentando puntuaciones medianas muy similares para todas las dimensiones como se observa en la tabla 23.

	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Hombre (Md)	94.29	91.39	91.67	95.74	89.48
Mujer (Md)	86.24	90.43	90.03	84.14	93.20
U (Mann-Whitney)	3606.5	3917	3887	3451.5	4122
Z (estadístico)	-1.018	-0.121	-0.208	-1.484	0.471
P (valor)	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

Tabla 23: Resultados de las comparaciones entre hombres y mujeres de las puntuaciones en las dimensiones de la CV-EII mediante la prueba de U de Mann-Whitney. En todos los casos se aceptó la hipótesis nula.

Sin embargo, al analizar la asociación de otras característica socio-demográficas con la CVRS y compararlas por sexo si hemos encontrado datos relevantes y significativos. En general, nuestros resultados mostraron una CV-EII en los hombres mucho más estable que en las mujeres, donde el hábito tabáquico, el nivel de estudios y la situación laboral presentaron diferencias significativas.

En relación al hábito tabáquico, las mejores puntuaciones de CV-EII se encontraron en los no fumadores (200, RIQ=167; 229), siendo las diferencias entre los fumadores y los no fumadores (exfumadores + no fumadores) estadísticamente significativas ($U = 2175$, $z = -2.552$, $p < 0.05$). Sin embargo, esta asociación se dio fundamentalmente en las mujeres, presentando diferencias en el nivel de CV-EII según su hábito tabáquico actual ($H = 8.104$, $p < 0.05$), donde las fumadoras presentan la puntuación más baja ($Md = 156.5$), seguidas de las exfumadoras ($Md = 191$) y las no fumadoras con la puntuación más alta ($Md = 201.5$). En la tabla 24 comprobamos que para las mujeres no fumadoras la puntuación en las dimensiones de la CV-EII también son mejores que en el resto de los grupos.

	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Fumador (Md)	29	48.5	19.5	15	48
Exfumador (Md)	36	53.5	22.5	18.5	63.5
No fumador (Md)	38.5	57	23.5	18	63.5
H (kruskal-Wallis)	7.711	7.278	6.485	5.549	9.071
P (valor)	<0.05	<0.05	<0.05	>0.05	<0.05

Tabla 24: Asociación de las puntuaciones en las dimensiones de la CV-EII entre mujeres fumadoras, exfumadoras y no fumadoras, mediante la prueba de Kruskal-Wallis. En todos los casos se rechazó la hipótesis nula, excepto en la dimensión control nutricional.

En base al nivel de estudios, sólo en las mujeres, observamos diferencias ($H = 6.964$, $p < 0.05$) en la CV-EII entre estudios superiores frente al resto de los grupos (estudios medios, básicos, sin estudios). Esta diferencia se dio también en todas las dimensiones de la CV-EII, como mostramos en la tabla 25.

	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
E. Superiores (Md)	40.5	66	27	20	69.5
Otros estudios (Md)	34	55	20	18	59
H (kruskal-Wallis)	6.097	4.559	5.782	6.504	9.912
P (valor)	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

Tabla 25: Asociación de las puntuaciones en las dimensiones de la CV-EII entre mujeres con estudios superiores y el resto de niveles educativos inferiores, mediante la prueba de Kruskal-Wallis. En todos los casos se rechazó la hipótesis nula.

En relación a la situación laboral, sólo en las mujeres, se relacionó positiva y significativamente ($H=12.853$, $p<0.05$) el estar empleada con una mejor CV-EII (205, RIQ=182.5; 235.5) frente a mujeres en paro (164, RIQ=104.7; 216) o en situación de incapacidad (143, RIQ=118; 192). (Gráfico 13)

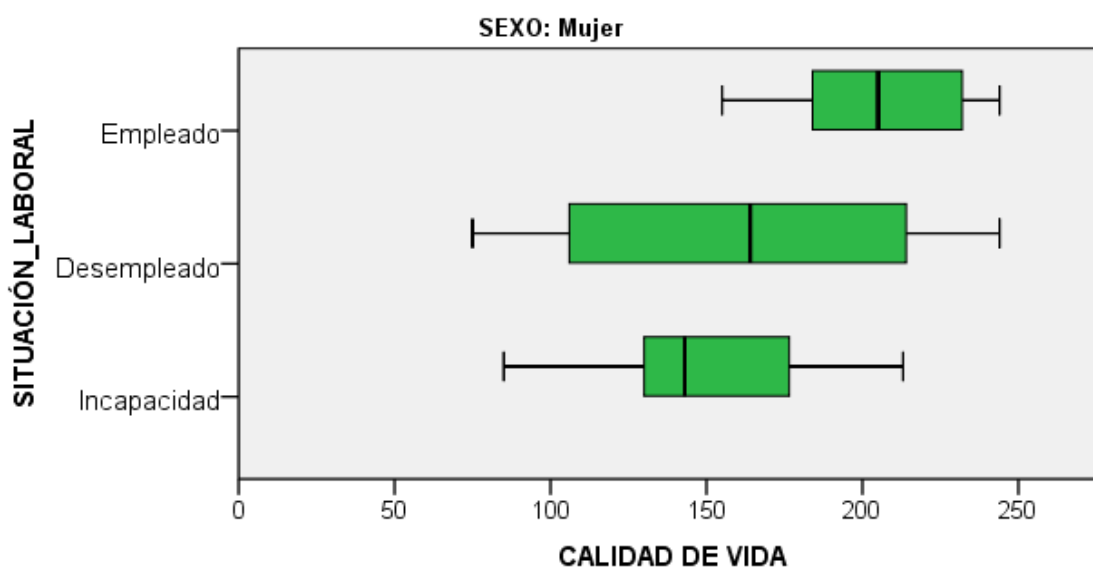


Gráfico 13. Relación entre calidad de vida (CV-EII) y situación laboral en las mujeres, $p<0.05$.

Estas diferencias en las mujeres entre las puntuaciones de CV-EII también se observaron en las dimensiones “control de autonomía”, “síntomas digestivos” y “control emocional”. (Tabla 26)

	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Incapacitadas (Md)	21	47	17	17	48
Desempleadas (Md)	33.5	43.5	20	15	56
Empleadas (Md)	40	62	24	19.5	65
H (kruskal-Wallis)	12.350	13.167	5.852	8.949	12.286
P (valor)	<0.05	<0.05	>0.05	>0.05	<0.05

Tabla 26: Asociación de las puntuaciones en las dimensiones de la CV-EII entre mujeres empleadas, desempleadas e incapacitadas, mediante la prueba de Kruskal-Wallis. Se aceptó la hipótesis nula en las dimensiones control de energía y control nutricional.

2.3 Calidad de vida y las características clínicas en la EII

Según el tipo de EII, los enfermos de Crohn presentaron peor CV-EII (179, RIQ=141.2; 218) que los de CU (200, RIQ=164; 227.5), diferencia significativa tanto para la CV-EII global (U= 4828, z= 2.22, p<0.05) como en las dimensiones “control de autonomía” (U=4827.5, z= 2.22, p<0.05), “control emocional” (U= 4790, z= 2.11, p<0.05) y “control nutricional” (U= 5017, z= 2.79, p<0.05). En el análisis también por sexo, son las mujeres con EC las que presentan peor CV-EII que el resto, aunque todos se mantienen en el rango de mala CV. (Gráfico 14)

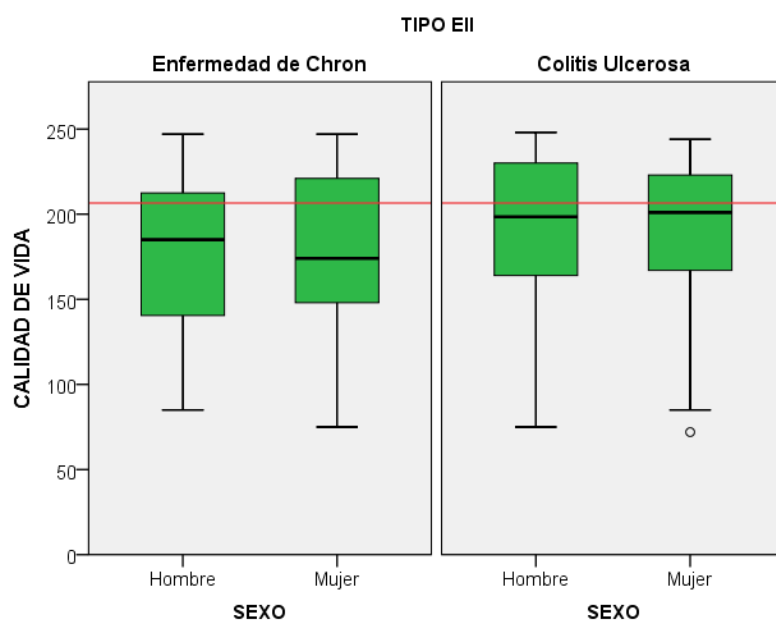


Gráfico 14. Comparación de los niveles de calidad de vida por tipo de enfermedad y sexo. La línea roja marca el punto de corte de buena calidad de vida para la población sana.

En relación a la presencia de actividad clínica, medida con instrumentos específicos para cada patología (Truelove-Witts y CDAI), se observó que a mayor nivel de actividad más baja era la puntuación en la CV-EII (gráfico 15).

Estas diferencias fueron significativas entre la ausencia de actividad (remisión) y el resto de categorías (leve, moderado, agudo) tanto en la CV-EII (H=50.338, p<0.001), como en las distintas dimensiones “control nutricional” (H= 25.711, p<0.001), “control emocional” (H= 32.839, p<0.001), “síntomas digestivos” (H= 51.272, p<0.001), “control de energía” (H= 33.368, p<0.001) y “control de autonomía” (H= 48.623, p<0.001).

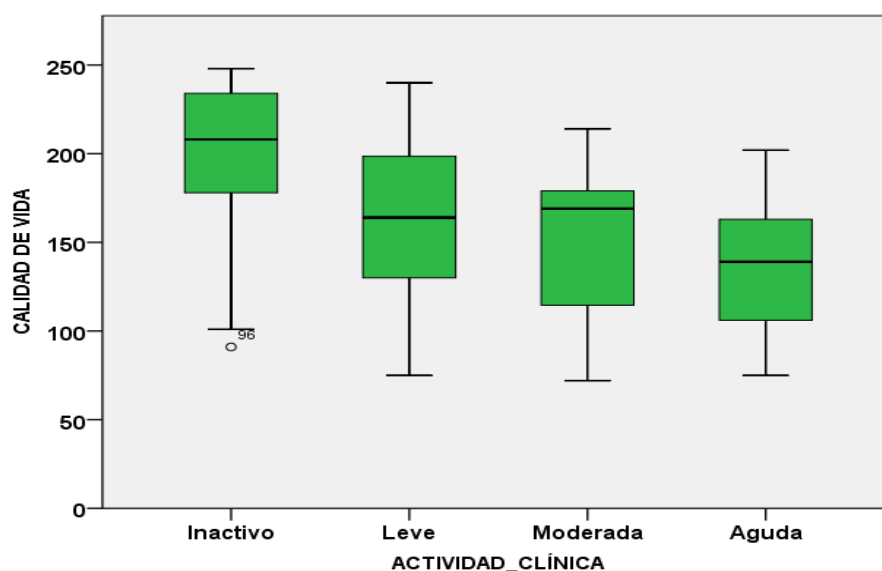


Gráfico 15. Relación entre la CV-EII y los niveles de actividad clínica, $p < 0.001$.

La presencia de dolor, moderado o alto, medido de forma independiente a la actividad clínica y que fue reportado tanto por personas en remisión como por personas con algún nivel de actividad clínica, se relacionó significativamente con puntuaciones más bajas de CV-EII frente a los que no tenían dolor. Esta diferencia se halló tanto en su puntuación global como por dimensiones (tabla 27).

	CV-EII	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Tener dolor (Md)	166.5	32.5	48.5	21	16	49.5
No tener dolor (Md)	225	43	69	28	20	67
U (Mann-Whitney)	1125	1257	1410	7381	1848	1333
Z (estadístico)	-8.208	-7.833	-7.388	-6.529	-6.205	-7.623
P (valor)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

Tabla 27: Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con dolor y pacientes sin dolor, mediante la prueba de U de Mann-Whitney. En todos los casos se aceptó la hipótesis nula.

De igual forma, el haber tenido una recaída (tabla 28) o haber estado hospitalizado en los últimos 12 meses (tabla 29) o estar en tratamiento con corticoides (tabla 30) también se asoció a un deterioro global y por dimensiones de la CV-EII, con datos estadísticamente significativos que se muestran a continuación.

	CV-EII	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Recaídas (Md)	171	33	53	21	18	52
No recaídas (Md)	207	39	61.5	25	20	65
U (Mann-Whitney)	2591	2671	2938	2859	2888	2534
Z (estadístico)	-4.184	-3.958	-3.196	-3.423	-3.380	-4.354
P (valor)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

Tabla 28: Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con recaídas en el último año y pacientes sin recaídas, mediante la prueba de U de Mann-Whitney. En todos los casos se aceptó la hipótesis nula.

	CV-EII	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Hospitalizado (Md)	142	33	40	18	15	45
No hospitalizado(Md)	197	38	57	24	19	60
U (Mann-Whitney)	1112	1457	1151	1113	1187	1111
Z (estadístico)	-3.230	-1.788	-3.067	-3.226	-2.952	-3.240
P (valor)	<0.001	>0.05	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

Tabla 29: Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes hospitalizados en el último año y pacientes sin hospitalizar, mediante la prueba de U de Mann-Whitney. En síntomas digestivos se rechazó la hipótesis nula.

	CV-EII	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Corticoides (Md)	148	31	44	19	15	46
No corticoides(Md)	200	39	59	24	19	61
U (Mann-Whitney)	1569	1698	1777	1717	1711	1623
Z (estadístico)	-4.139	-3.697	-3.424	-3.633	-3.697	-3.960
P (valor)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

Tabla 30: Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes en tratamiento con corticoides y pacientes que no toman corticoides, mediante la prueba de U de Mann-Whitney. En todos los casos se aceptó la hipótesis nula.

Otros aspectos clínicos de la enfermedad no influyeron en la puntuación global de la CV-EII, pero sí lo hicieron en alguna de sus dimensiones. Por ejemplo, ser portador de una ileostomía/colostomía o desarrollar alguna MEI se relacionó significativamente con una menor puntuación en las dimensiones “control de autonomía” (U=524.5, z=-2.796 y U=1904 z=-2.343, respectivamente, p<0.05) y “control de energía” (U=616.5, z=-2.269 y U=1874 z=-2.447, respectivamente, p<0.05), mientras que el haber precisado una cirugía en el último año afectó negativamente a la dimensión “control de energía” (U=575.5, z=-2.137, p<0.05).

En consecuencia, ni portar una ostomía, ni haberse sometido a una cirugía, ni padecer alguna MEI afecta a las dimensiones más clínicas (síntomas digestivos y control nutricional), relacionándose exclusivamente con las dimensiones más funcionales (*control de autonomía* y control de energía).

De las características de la clasificación de Montreal (edad al diagnóstico, localización y patrón) ninguna se relacionó significativamente con un cambio en la CV-EII.

2.4 CVRS y autonomía en la EII

En relación a las variables movilidad, actividades cotidianas y cuidado personal, la independencia para llevar a cabo estas actividades se relacionó significativamente con mejor CV-EII que la presencia de algún tipo de limitación.

En el gráfico 16 se muestra el impacto sobre la CV-EII que produce la dependencia en la realización de las actividades cotidianas, donde se aprecia un importante deterioro ante la mera presencia de problemas o limitaciones, sin importar la magnitud de estos. Esta diferencia en las puntuaciones se ha observado en la CV-EII y en sus dimensiones, como se muestran en la tabla 31.

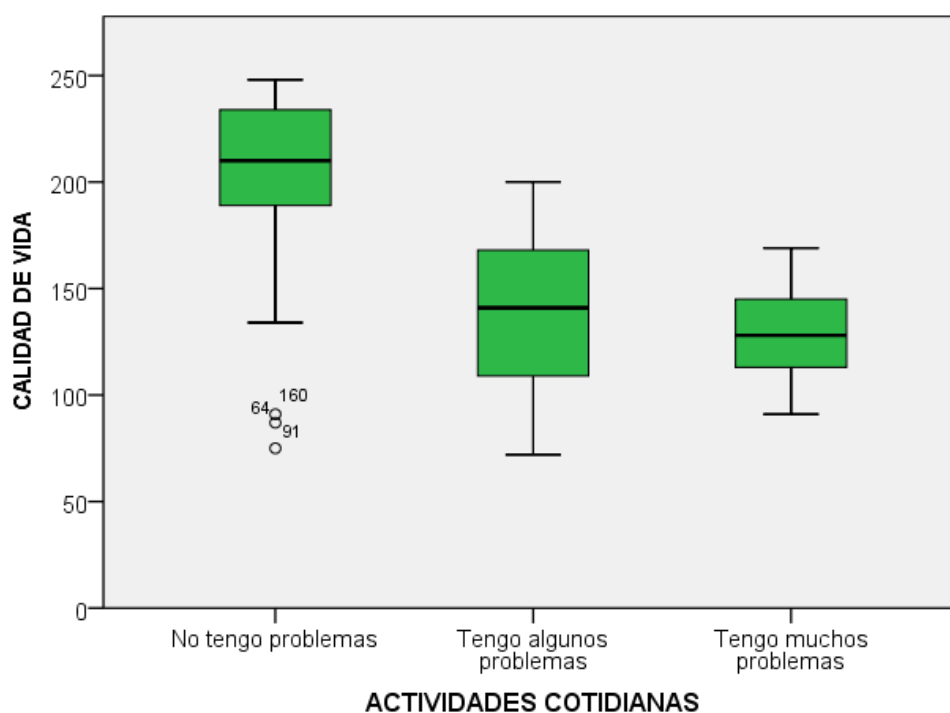


Gráfico 16. Relación entre la calidad de vida y los niveles de limitación en la realización de las actividades cotidianas

	CV-EII	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Problemas A.C.(Md)	141	27	43	16	15	37
No problemas A.C. (Md)	210	40	62.5	25.5	20	65
U (Mann-Whitney)	586	1060	976	1203	1790	469
Z (estadístico)	-9.120	-7.691	-7.942	-7.257	-5.548	-9.490
P (valor)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

Tabla 31: Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con problemas en la realización de las actividades cotidianas (A.C.) y pacientes que no los tienen, mediante la prueba de U de Mann-Whitney. En todos los casos se aceptó la hipótesis nula.

Esto mismo ocurre con la dependencia en el cuidado personal, como podemos observar en el gráfico 17, donde la presencia de cualquier problema o limitación se relaciona con puntuaciones de CV-EII muy bajas que distan mucho de las puntuaciones de aquellos pacientes autónomos para esta actividad. Esta diferencia significativa se observó tanto en la CV-EII como en las dimensiones (tabla 32).

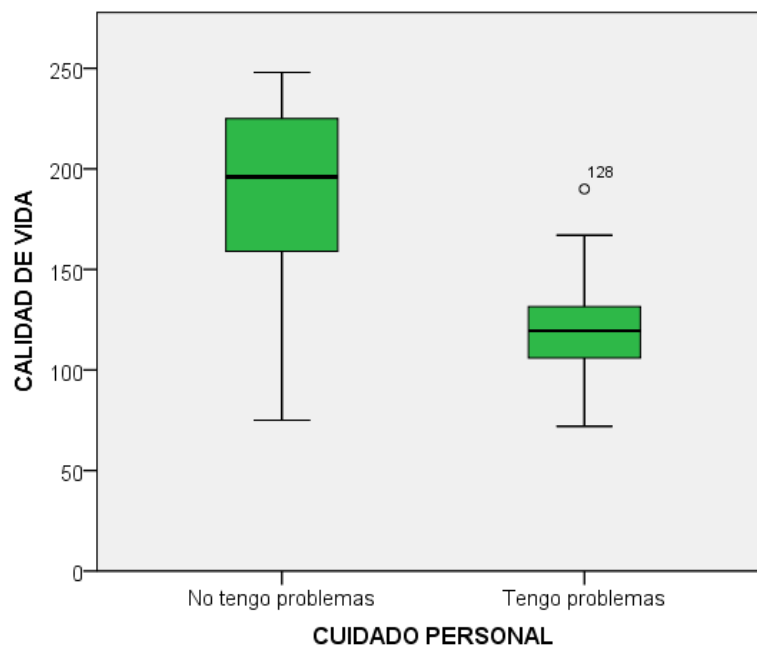


Gráfico 17. Relación entre la calidad de vida y los niveles de limitación en los cuidados personales

	CV-EII	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Problemas C.P..(Md)	119.5	30	31	11.5	13.5	34.5
No problemas C.P. (Md)	196	38	57	23	19	60
U (Mann-Whitney)	253.5	520	223	328	410	297.5
Z (estadístico)	-4.337	-2.819	-4.512	-3.915	-3.487	-4.093
P (valor)	<0.001	<0.005	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

Tabla 32: Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con problemas en la realización de su cuidado personal (C.P.) y pacientes que no los tienen, mediante la prueba de U de Mann-Whitney. En todos los casos se aceptó la hipótesis nula.

En el caso de la movilidad, además de observarse una diferencia significativa entre las puntuaciones de la CV-EII y sus dimensiones, entre los pacientes que conservan la independencia y los que presentan alguna limitación para esta actividad (tabla 33), los resultados analizados por sexo muestran que en las mujeres esta diferencia es mucho más acentuada que en los hombres. Como se observa en el gráfico 18, para los hombres su CV-EII se ve igualmente deteriorada ante cualquier limitación en la movilidad, sin embargo, para las mujeres el deterioro de su CV-EII es mayor cuanto mayor es esta limitación, llegando a puntuaciones mucho más bajas que los hombres en igualdad de condiciones de movilidad.

	CV-EII	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Problemas M. (Md)	128	25	41	14	15	35
No problemas M. (Md)	200	39	60	24	19	63
U (Mann-Whitney)	696	1049	1022	934	1306	556
Z (estadístico)	-6.416	-5.121	-5.219	-5.546	-4.229	-6.943
P (valor)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

Tabla 33: Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con problemas en la movilización (M) y pacientes que no los tienen, mediante la prueba de U de Mann-Whitney. En todos los casos se aceptó la hipótesis nula.

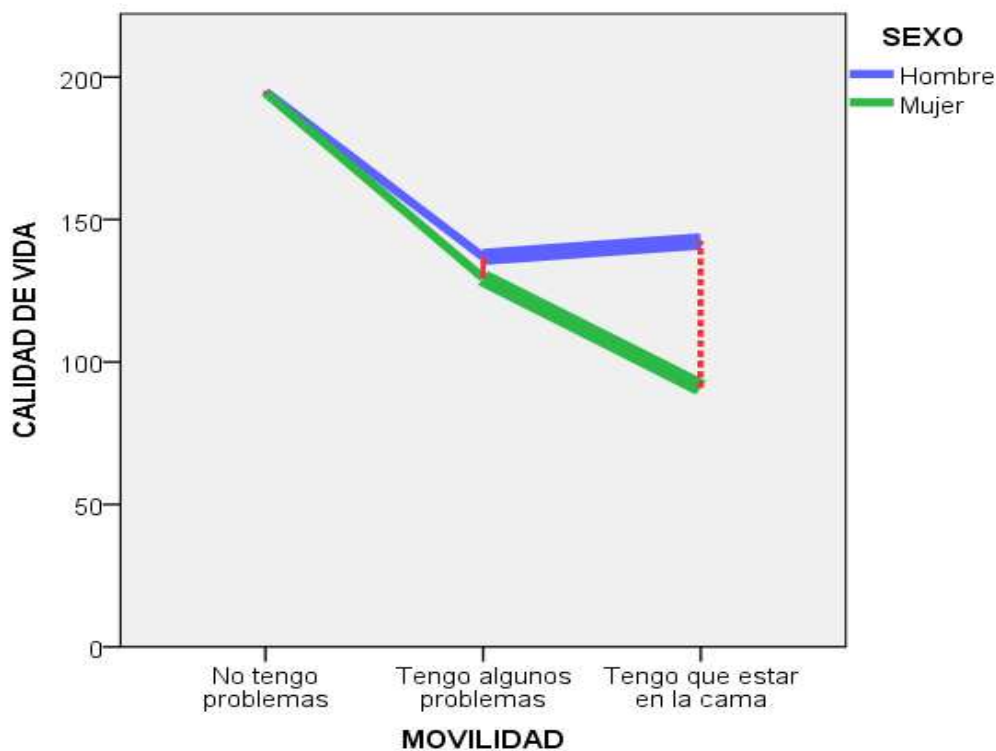


Gráfico 18. Comparación por sexos de la asociación entre la variable Movilidad y la CV-EII.

Otras variables utilizadas para medir la autonomía en la EII fueron conocimientos del autocuidado y conductas del autocuidado. De estos, el nivel de conocimientos del autocuidado, que incluía conocimientos sobre la enfermedad, la dieta, el tratamiento y los recursos sanitarios, sí se correlacionó directa y significativamente con la CV-EII y con todas sus dimensiones. Esto expresa que a mayor nivel de conocimiento sobre estas materias de autocuidado mayor es la CV-EII, aunque, como podemos observar en la tabla 34 de correlaciones, su coeficiente de correlación es moderado-bajo ($\rho < 0.4$), por lo que esta asociación debe ser interpretada con cautela. La otra variable, uso de conductas de autocuidado, no presentó correlación significativa con la CV-EII ni sus dimensiones. (Tabla 34)

CORRELACIONES	CV EII global	Limitaciones ocupacionales	Control energía	Síntomas digestivos	Trastornos emocionales	Control nutricional
Conocimientos autocuidado	0.284*	0.255*	0.270*	0.251*	0.248*	0.213*
Conductas autocuidado	0.051	0.010	0.095	0.022	0.053	0.121
Afrontamiento (EEP)	-0.506*	-0.400*	-0.504*	-0.387*	-0.530*	-0.431*
Afrontamiento emocional	-0.541*	-0.427*	-0.513*	-0.438*	-0.560*	-0.391*
Afrontamiento conductual	-0.129	-0.112	-0.148	-0.037	-0.154	-0.197
Autocontrol	-0.389*	-0.322*	-0.375*	-0.287*	-0.411*	-0.388*
Apoyo familiar (APGAR)	0.233*	0.202*	0.207*	0.169*	0.260*	0.171*
Apoyo social (MOS)	0.217*	0.204*	0.213*	0.131	0.216*	0.221*

Tabla 34. Correlaciones entre la calidad de vida global y sus dimensiones frente a variables de autonomía, psicológicas y socio-familiares. Se presenta el coeficiente de correlación de Spearman (ρ) con * para $p < 0.05$.

2.5 Calidad de vida y depresión en la EII

La presencia de depresión/ansiedad (moderada o alta) se relacionó con peor CV-EII que la ausencia de la misma, tanto en la puntuación global como en todas sus dimensiones. En la tabla 35 se exponen los datos que confirman dicha asociación, por la cual afirmamos que los pacientes con síntomas depresivos sufren un deterioro de la calidad de vida mayor cuanto mayor es el nivel de depresión.

	CV-EII	Síntomas digestivos	Control emocional	Control de energía	Control nutricional	Control de Autonomía
Muy deprimido (Md)	93.5	23	26.5	11	8	25
Moderadamente D. (Md)	167.5	33	47.5	20	17	50
No deprimido (Md)	216	41	66	26	20	65
H (kruskal-Wallis)	81.605	47.503	82.272	57.971	33.272	74.847
P (valor)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

Tabla 35: Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con depresión/ansiedad y pacientes que no la tienen, mediante la prueba de U de Mann-Whitney. En todos los casos se aceptó la hipótesis nula.

Esta asociación, que observamos en ambas patologías (EC y CU), es independiente de la presencia de actividad clínica como se representa en el gráfico 19, donde los porcentajes corresponden a la presencia o no de actividad clínica, expresando que en ausencia de depresión puede haber actividad clínica y en ausencia de actividad clínica puede haber depresión.

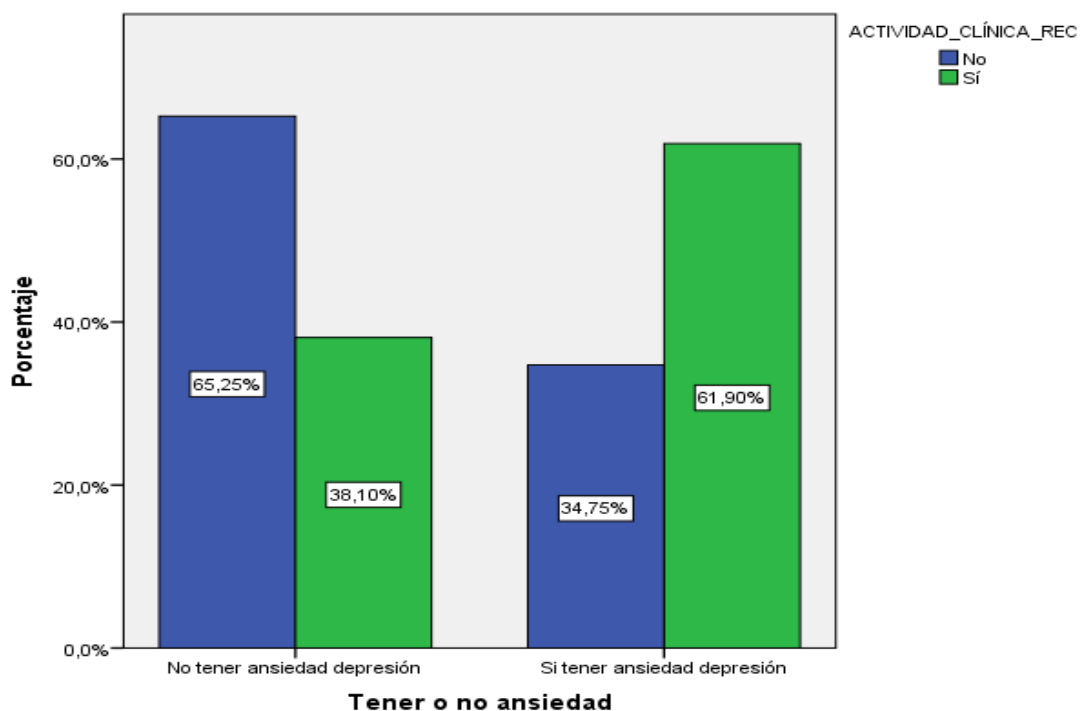


Gráfico 19. Distribución de pacientes con o sin actividad clínica según su percepción de depresión.

2.6 Calidad de vida y afrontamiento en la EII

La variable afrontamiento, medida con el EEP, se correlacionó inversamente con la CV-EII y todas sus dimensiones, de forma que cuanto mayor era la puntuación expresaba peor capacidad de afrontamiento del paciente y peores eran las puntuaciones de CV-EII. En la tabla 34 de correlaciones, se observa esta asociación con un coeficiente de correlación moderado-alto ($\rho > 0.5$, $p < 0.05$), situando al afrontamiento entre uno de los potenciales modulares de la CVRS. Las variables que integran el afrontamiento, extraídas mediante AFE del EEP, son el afrontamiento emocional, el afrontamiento conductual y el autocontrol. De estas, el afrontamiento conductual no mostró ninguna asociación significativa, mientras que el afrontamiento emocional y el autocontrol se correlacionaron también, inversa y significativamente, con la CV-EII y sus dimensiones, presentando coeficientes de correlación moderado-alto ($\rho < 0.6$, $p = 0.05$) y moderado-bajo ($\rho < 0.4$, $p < 0.05$) respectivamente (Tabla 34 de correlaciones).

Las siguientes representaciones gráficas de dispersión (gráficas 20 y 21) muestran visualmente estas asociaciones inversas, de forma que la calidad de vida se reduce a medida que aumenta la puntuación de afrontamiento emocional y de autocontrol, es decir, a medida que disminuye la capacidad de la persona en ambas variables.

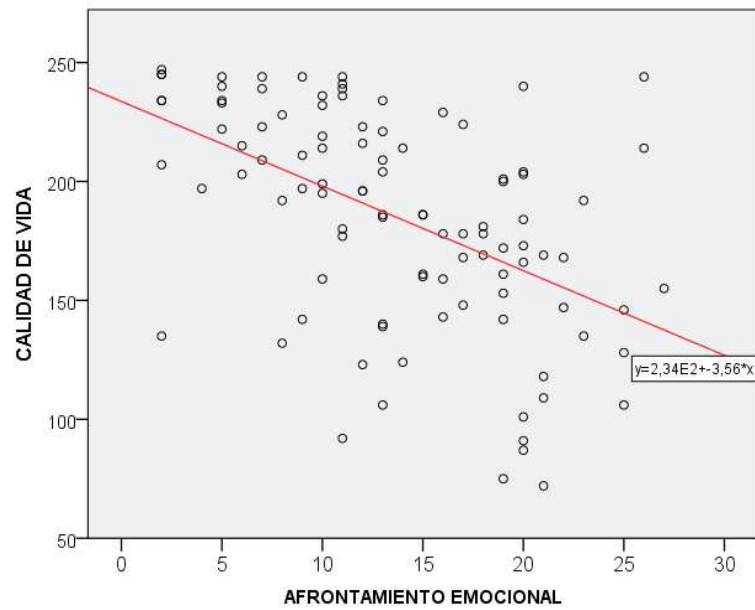


Gráfico 20. Dispersión entre afrontamiento emocional y CV-EII.

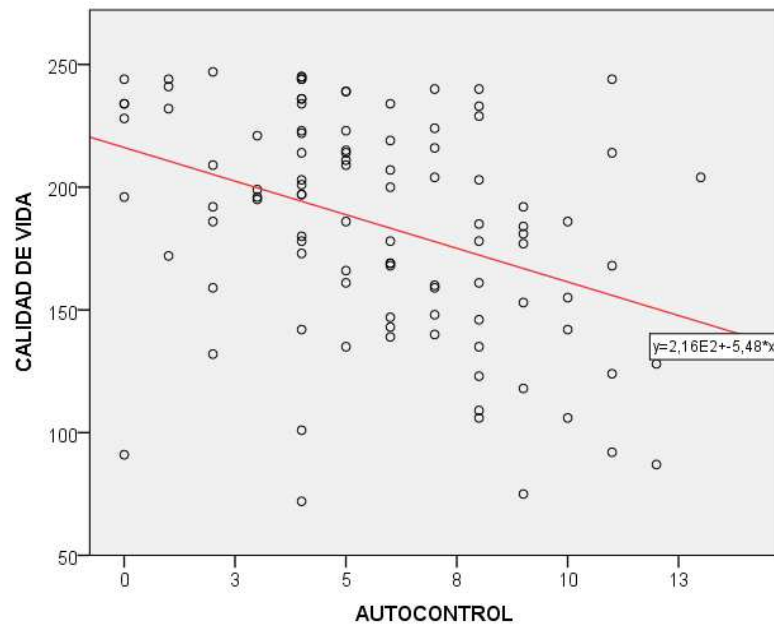


Gráfico 21. Dispersión entre autocontrol y CV-EII.

2.7 Calidad de vida y apoyo social y familiar

El apoyo familiar, medido con el APGAR, se correlacionó de forma directa con la CV-EII y todas sus dimensiones, es decir, a mayor apoyo familiar percibido mejor fueron las puntuaciones de calidad de vida. Sin embargo, presentó un coeficiente de correlación moderado-bajo ($\rho < 0.4$, $p < 0.05$) aceptándose esta asociación con cautela hasta realizar el análisis multivariante y ajustar la posible influencia de otras variables sobre su efecto en la CVRS (Tabla 34).

En su versión categorizada, las asociaciones significativas se encontraron entre la categoría normofuncional y las otras dos categorías de disfunción, ($H= 13.625$, $p<0.005$). Por lo tanto, la falta de apoyo familiar se relaciona con una puntuación de la CVRS del paciente más deteriorada. (Gráfico 22)

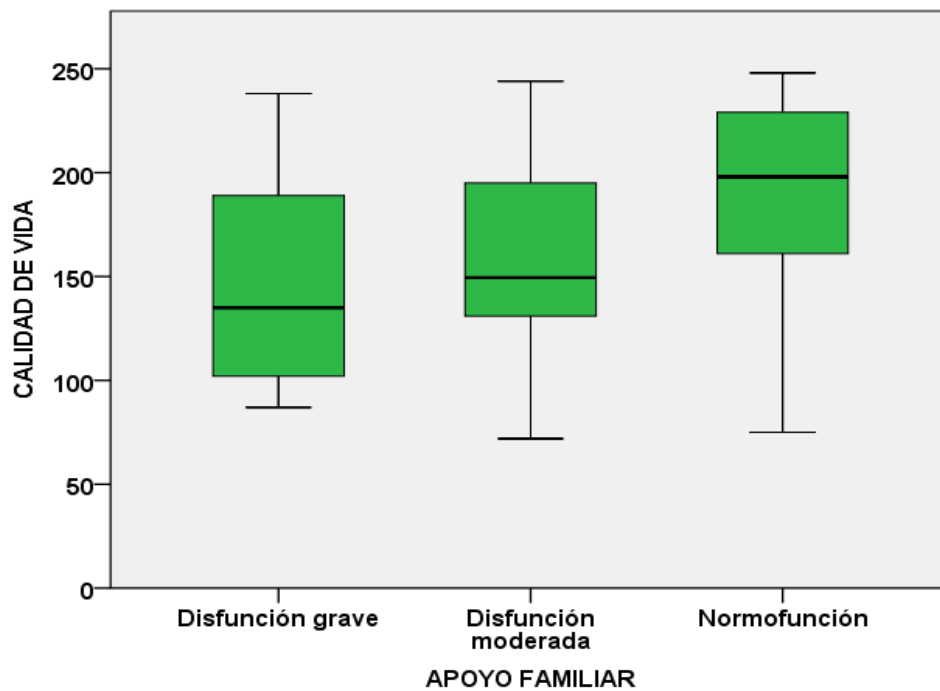


Gráfico 22. Comparación de los niveles de calidad de vida según el tipo de apoyo familiar categorizado, $p<0.005$.

El apoyo social percibido, medido con la MOS, presentó correlación directa con la CV-EII y sus dimensiones, excepto en síntomas digestivos, mostrando coeficientes de correlación moderado-bajos ($\rho<0.4$, $p<0.005$). Esto expresa que a menor apoyo social percibido, menor es la CVRS. (Tabla 34)

3 Predictores de calidad de vida en pacientes con EII

Una vez valoradas las relaciones existentes entre las distintas variables del estudio y la calidad de vida, se procedió a generar los modelos de regresión lineal simple, para conocer la influencia de cada una de las variables sobre la CV-EII, y posteriormente, el modelo de regresión múltiple para obtener una ecuación predictiva de la CVRS, controlando los efectos de las variables entre sí.

Para este paso, las variables actividad clínica, dolor, depresión/ansiedad, movilidad, cuidado personal y actividades cotidianas se usaron de forma dicotomizada (Si, No), al encontrarse las diferencias más importantes entre la ausencia y la presencia del efecto de cada variable.

3.1 Regresiones lineales simples

Las regresiones lineales simples para la CVRS (CV-EII) y sus dimensiones, con las características clínicas, sociales, funcionales y psicológicas que demostraron tener algún tipo de asociación significativa en el análisis descriptivo se muestran en la tabla 36, donde los resultados no están ajustados con el resto de variables, porque al ser análisis simples no controlan la posible influencia de otras variables.

En la tabla 36, las 6 primeras características (situadas por encima de la línea roja) fueron las que explicaron más porcentaje de varianza de la CV-EII y de las distintas dimensiones. Estas características son: limitación en las actividades cotidianas, presencia de depresión/ansiedad, presencia de dolor, presencia de actividad clínica, limitación en la movilidad y falta de afrontamiento emocional. Un rasgo que tienen en común es que todas ellas influyeron negativamente en la CVRS, es decir, su presencia implicó un deterioro de la calidad de vida.

Entre estas características, la variable más predictiva de la CV-EII fue la presencia de problemas para realizar las actividades cotidianas ($b=-0.68$, $R^2=0.46$), seguida de la presencia de depresión/ansiedad ($b=-0.62$, $R^2=0.38$) y de dolor ($b=-0.57$, $R^2=0.33$). Las tres características siguientes presentaron un coeficiente de determinación muy parecido, entre las que se encontraron la presencia de actividad clínica ($b=-0.519$, $R^2=0.26$), los problemas en la movilización ($b=-0.51$, $R^2=0.26$) y el afrontamiento emocional ($b=-0.47$, $R^2=0.22$).

REGRESIONES LINEALES SIMPLES	N	CV-EII		Control de autonomía		Control energía		Síntomas digestivos		Control emocional		Control nutricional	
		b	R ²	b	R ²	b	R ²	b	R ²	b	R ²	b	R ²
Actividades Cotidianas (1=si)	181	-.684*	.468	-.72*	.531	-.55*	.305	-.57*	.335	-.59*	.350	-.41*	.173
Depresión/Ansiedad (1=si)	181	-.622*	.387	-.58*	.340	-.52*	.274	-.46*	.216	-.63*	.401	-.40*	.162
Dolor (1=si)	181	-.579*	.335	-.52*	.279	-.48*	.235	-.54*	.300	-.52*	.276	-.42	.177
Actividad clínica (1=si)	181	-.519*	.265	-.51*	.267	-.41*	.171	-.54*	.290	-.41*	.172	-.35*	.129
Movilidad (1=si)	181	-.51*	.260	-.56*	.320	-.43*	.191	-.41*	.174	-.40*	.165	-.35*	.123
Afrontamiento Emocional	101	-.472*	.223	-.40*	.163	-.50*	.253	-.37*	.138	-.52*	.270	-.36*	.129
Cuidado Personal (1=si)	181	-.35*	.122	-.33*	.114	-.31*	.098	-.18*	.035	-.37*	.137	-.27*	.073
Recaídas (1=si)	181	-.33*	.105	-.35*	.125	-.26*	.071	-.31*	.098	-.25*	.062	-.26*	.070
Corticoides (1=si)	181	-.30*	.086	-.30*	.090	-.26*	.071	-.26*	.069	-.25*	.063	-.24*	.059
Autocontrol	101	-.37*	.077	-.31*	.098	-.34*	.116	-.30*	.091	-.35*	.126	-.33*	.110
Conocimientos Autocuidado	177	.281*	.079	.21*	.047	.24*	.062	.23*	.054	.24*	.058	.22*	.051
Apoyo Familiar	181	.275*	.075	.25*	.063	.23*	.054	.17*	.030	.29*	.086	.22*	.048
Apoyo Social	162	.257*	.066	.25*	.065	.23*	.055	.16*	.026	.24*	.059	.2*	.052
Hospitalización (1=si)	181		.055	-.25*	.067	-.23*	.057	-.11	.013	-.24	.061	-.17*	.029
Incapacidad (1=si)	159	-.22*	.048	-.26*	.071	-.18*	.033	-.17*	.030	-.18*	.034	-.06	.004
Estudios superiores (1=si)	158	.21*	.047	.24*	.060	.18*	.033	.13	.017	.18*	.034	.20*	.041
Fumador (1=si)	177	-.22*	.043	-.17*	.030	-.14*	.020	-.19*	.038	-.22*	.050	-.28	.080
Colostomía (1=si)	181	-.16*	.028	-.26*	.070	-.18*	.032	-.11	.012	-.087	.008	-.0	.000
Tipo EII (1=CU)	181	.15*	.019	.16*	.028	.07	.006	.09	.009	.15*	.023	.20*	.042

Tabla 36. Regresiones lineales simples de cada variable independiente con la CV-EII y sus dimensiones. Los parámetros de la regresión lineal representados en la tabla son la muestra (N), el coeficiente de regresión beta (b) y el coeficiente de determinación (R²). El * indica p<0.05 para estadístico T de cada regresión lineal simple.

En el análisis por dimensiones de la CV-EII, el orden de estas 6 variables según el porcentaje de variabilidad explicada fue diferente, como se puede observar en el gráfico 22. En general, los problemas en las actividades cotidianas, la presencia de depresión/ansiedad y la presencia de dolor fueron las características más predictivas, ocupando siempre tres de los cuatro primeros puestos.

En la dimensión “control de autonomía” las variables de independencia adquirieron importancia frente a las clínicas, al posicionarse la presencia de problemas en la movilización (R²=0.32) en el tercer lugar, incluso por delante de la presencia de actividad clínica (R²=0.26) y del dolor (R²=0.27). (Gráfico 22)

En la dimensión “control de energía” fueron las variables psicológicas las que explicaron más variabilidad por sí mismas que las clínicas, situándose el afrontamiento emocional (R²=0.25) en el tercer lugar, por delante incluso de la presencia de dolor (R²=0.23), la actividad clínica (R²=0.17) o los problemas en la movilidad (R²=0.19). (Gráfico 23)

En la dimensión “*síntomas digestivos*” fue curioso que los problemas en las actividades cotidianas ($R^2=0.33$) y la presencia de dolor ($R^2=0.30$) explicaron un porcentaje de varianza mayor que la presencia de actividad clínica ($R^2=0.29$) en estas enfermedades digestivas, dejando en duda si los índices de actividad clínica, que se utilizan hoy en día para medir la gravedad de los síntomas digestivos, son suficientes para la valoración rutinaria de esta dimensión, y descubriendo la importancia de medir el dolor como concepto independiente en estos pacientes.

En la dimensión “control emocional” el mayor predictor resultó ser la presencia de depresión/ansiedad con diferencia ($R^2=0.40$), seguida de problemas en las actividades cotidianas ($R^2=0.35$), el dolor y el afrontamiento emocional ($R^2=0.27$, en ambos casos).

Por último, en la dimensión “control nutricional” la característica más predictiva fue la presencia de dolor ($R^2=0.17$), aunque seguida muy de cerca, con coeficientes de determinación muy parecidos, la presencia de problemas en las actividades cotidianas ($R^2=0.17$) y de depresión ($R^2=0.16$).

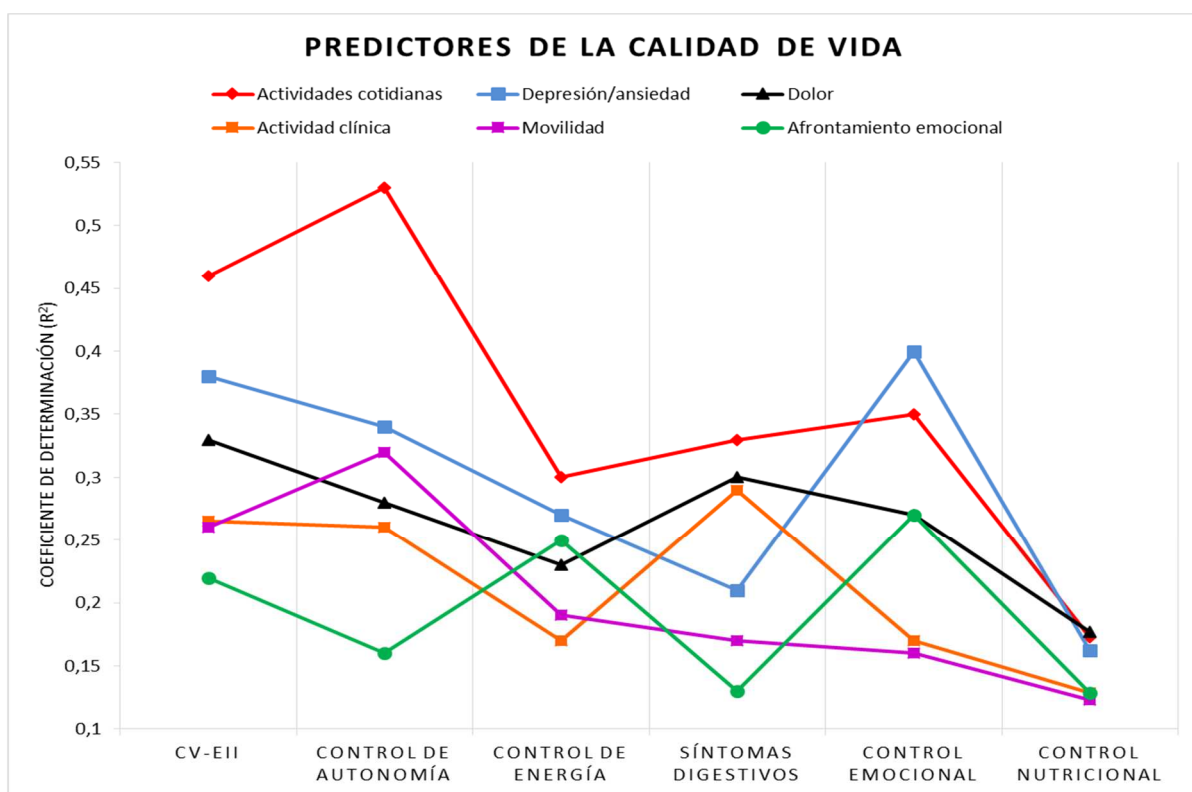


Gráfico 23. Representación de los coeficientes de determinación individuales, de la depresión, el dolor, la movilidad, el afrontamiento, actividad clínica y actividades cotidianas, en la CV-EII y sus dimensiones.

3.2 Modelo de regresión multivariante por pasos

Se realizó un análisis de regresión multivariante incluyendo las variables que individualmente resultaron ser más predictivas en la CVRS y las que la literatura marca como importantes hasta conseguir un modelo que cumpliera con todos los supuestos de validez y que explicara el mayor porcentaje de la varianza de la CV-EII. Nuestro modelo de regresión es un modelo predictivo con el que se puede estimar la puntuación de la CVRS de un paciente en base a su puntuación en las 6 variables presentes en el modelo final.

La variable dependiente del análisis de regresión fue la CV-EII y se introdujeron como predictoras las siguientes 8 variables: Apoyo familiar, actividad clínica (1=sí), problemas para movilidad (1=sí), problemas en el cuidado personal (1=sí), problemas para las actividades cotidianas (1=sí), presencia de dolor (1=sí), presencia de depresión/ansiedad (1=sí) y afrontamiento emocional. Se utilizó el método por pasos (*stepwise*) donde la inclusión de cada una de las variables viene dado por el cumplimiento de unos criterios estadísticos de entrada (correlación más alta en valor absoluto con la variable dependiente). Cada vez que se introduce una nueva variable en el modelo, las variables previamente seleccionadas son nuevamente evaluadas para comprobar si cumplen los criterios de salida, en cuyo caso sería eliminada del modelo.

3.3 Validación del modelo de regresión lineal múltiple

Nuestro modelo ha requerido de seis pasos para conformar un modelo final estadísticamente significativo, como vemos en la tabla 37 resumen del modelo de regresión. En cada paso, resultado de la inclusión de una nueva variable al modelo, se produce un incremento del coeficiente de determinación (R^2). Para controlar la posible relación de las variables incluidas, el modelo reporta el coeficiente de determinación ajustado (R^2 ajustada), que marca el porcentaje de varianza de la CV-EII explicada por el modelo en cada paso, controlando el efecto de las variables entre sí. De manera que en el primer paso el modelo explicó sólo un 39,9% de la varianza de la CV-EII ($R^2=0.399$), llegando al 67,2% ($R^2=0.672$) en el último paso.

Pasos del modelo	R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación	Estadísticas de cambios					Durbin-Watson
					Cambio de cuadrado de R	Cambio en F	df1	df2	Sig. Cambio en F	
1	.636	.405	.399	35.171	.405	67.263	1	99	.000	
2	.734	.539	.530	31.105	.134	28.574	1	98	.000	
3	.776	.602	.590	29.044	.063	15.401	1	97	.000	
4	.808	.653	.639	27.248	.051	14.211	1	96	.000	
5	.823	.677	.660	26.462	.023	6.782	1	95	.011	
6	.832	.692	.672	25.958	.015	4.731	1	94	.032	1.960

Tabla 37. Resumen del modelo de regresión lineal multivariante para la CV-EII

Este modelo cumple con la regla de Freeman sobre el tamaño muestral necesario según las variables incluidas (“10 casos por cada variable que interviene en el modelo más uno...”). El estadístico de Durbin-Watson entre 1.5 y 2.5 nos indica que se cumple el supuesto de independencia de los errores de los residuos. Además la disminución del error típico de los residuos (error estándar de la estimación) en cada uno de los 6 pasos nos indica que el modelo está más ajustado a la recta de regresión aumentando su calidad predictiva (tabla 37). La distribución de los residuos estandarizados no sigue ningún tipo de función de ajuste como se puede observar en el gráfico 24, cumpliéndose así el supuesto de homocedasticidad.

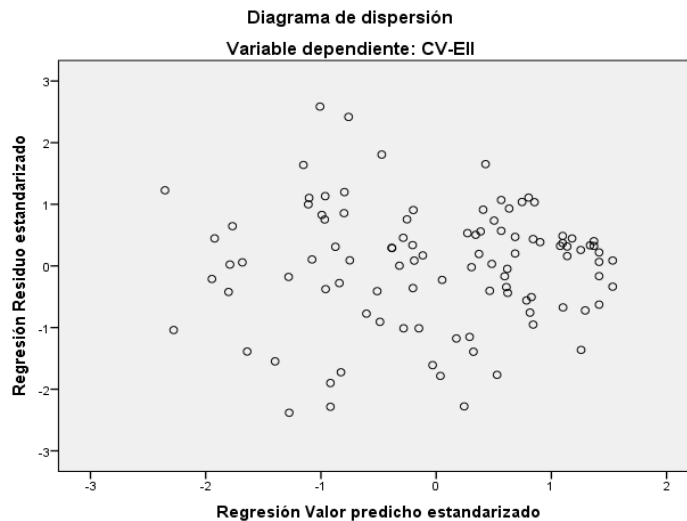


Gráfico 24. Diagrama de dispersión de la CV-EII en el modelo de regresión. Prueba de homocedasticidad

La probabilidad normal de los residuos, representada en el gráfico 25, muestra como los puntos se encuentran alineados sobre la diagonal del gráfico, confirmando el supuesto de normalidad.

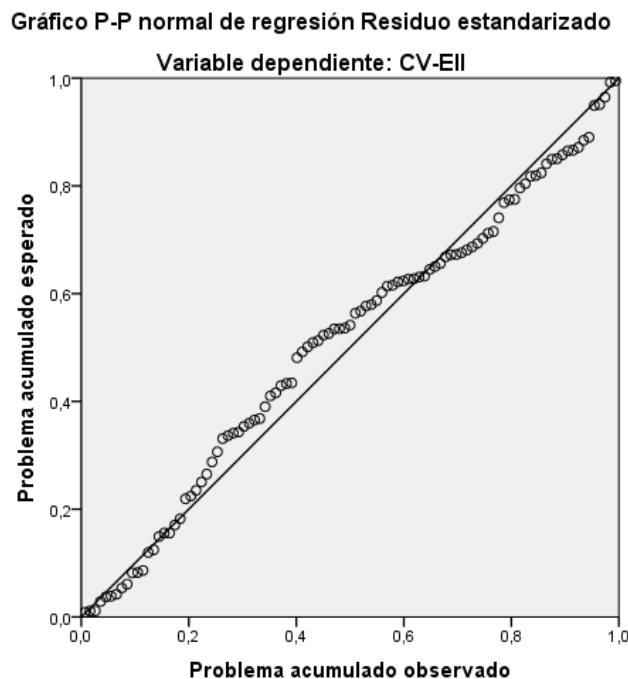


Gráfico 25. Gráfico de probabilidad normal de los residuos. Prueba de normalidad de la regresión lineal.

Por último, se rechaza la existencia de multicolinealidad mediante los estadísticos de colinealidad, que presentaron valores de tolerancia próximos a 1 y valores del factor de inflación de la varianza (VIF) menores de 10 (tabla 38).

3.4 Modelo final

Nuestro modelo final incluyó 6 variables multidimensionales seleccionadas e incluidas por el método estadístico *stepwise*, las cuales se presentan en orden de inclusión en la tabla 38.

Modelo final	Coeficientes no estandarizados		Coeficientes estandarizado	t	Sig.	95.0% intervalo de confianza para B		Estadísticas de colinealidad	
	B	Error estándar	Beta			Límite inferior	Límite superior	Tolerancia	VIF
(Constante)	214.975	15.033		14.300	.000	185.126	244.823		
Ansiedad/depresión	-22.981	6.798	-.253	-3.380	.001	-36.479	-9.483	.587	1.703
Actividad clínica	-31.428	5.918	-.327	-5.311	.000	-43.177	-19.678	.866	1.155
Afrontamiento emocional	-1.478	.479	-.210	-3.082	.003	-2.430	-.526	.707	1.415
Movilidad	-25.660	7.618	-.218	-3.368	.001	-40.786	-10.534	.785	1.274
Dolor	-17.169	6.465	-.182	-2.656	.009	-30.005	-4.334	.696	1.437
Apoyo familiar	3.071	1.412	.135	2.175	.032	.268	5.874	.847	1.181

Tabla 38. Modelo final de la regresión lineal multivariante para la variable dependiente calidad de vida en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

Llama la atención que la variable actividades cotidianas (variable de autonomía) ha quedado fuera del modelo, a pesar de ser el predictor más potente en las regresiones lineales simples, lo que indica que su influencia sobre la CV estaba condicionada por otras variables. En nuestro modelo, la presencia de depresión/ansiedad (variable psicológica) es la primera variable en incluirse, explicando ella sola un 39,9% de la varianza de la CV-EII ($R^2=0.399$, tabla 37) controlada por el resto de variables independientes del modelo y presentando una influencia negativa con su valor de referencia (1=sí, presencia de síntomas depresivos/ansiosos).

La variable actividad clínica fue la segunda variable en incluirse en el modelo aportando tan sólo un 13.4% más al porcentaje de varianza explicada por el modelo para la CV-EII (ver cambio de R^2 en tabla 37), sin embargo su coeficiente de regresión parcial ($B=-31.428$) indica un importante de cambio de 31,4 puntos que se producirá en la variable CV-EII en función de sus valores (0=no presencia de actividad clínica; 1=sí) frente al resto de variables independientes. (Tabla 38)

Como tercera variable incluida en el modelo encontramos el afrontamiento emocional (variable psicológica cuantitativa), que aunque presenta un valor B (-1.478) pequeño (tabla 38), puede reducir la puntuación de la CV-EII hasta en 41,3 puntos dentro de la ecuación final, puesto que el rango de las puntuaciones del afrontamiento emocional va de 0 a 28 (incremento máximo en la puntuación de la CV-EII aportado por el afrontamiento emocional: $-1.478 \times 28 = -41.3$). Además, su coeficiente estandarizado Beta la sitúa entre las 4 variables más importantes, con más peso, dentro de la ecuación y con los intervalos de confianza más estrechos.

La cuarta y quinta variables incluidas en el modelo final son los problemas para moverse y el dolor, con coeficientes B altos para su valor de referencia ($B = -25.66$ y $B = -17.16$, respectivamente). Y por último se introdujo la variable *apoyo familiar* (cuantitativa) cuyo coeficiente B (3.071) indica un aumento de la CV-EII de 3 puntos (IC 95%: 0.2-5.8) por cada unidad de cambio en dicha variable (rango 0-10), pudiendo llegar a mejorar la CV-EII hasta en 30,7 puntos (incremento máximo en la puntuación de CV-EII aportado por el apoyo familiar: $3.071 \times 10 = 30.7$).

3.5 Ecuación de la recta

La ecuación de la recta que se deriva de este modelo de regresión es la siguiente:

$$\text{Pronóstico de Calidad de vida} = 214.975 - 22.981 \times \text{Ansiedad/depresión} - 31.428 \times \text{Actividad clínica} - 1.478 \times \text{Afrontamiento emocional} - 25.660 \times \text{Movilidad} - 17.169 \times \text{Dolor} + 3.071 \times \text{Apoyo familiar}.$$

Se creó una variable con los valores pronosticados no tipificados de cada paciente y se comparó con los valores reales de la CV-EII para comprobar su validez predictiva. Se obtuvo una correlación alta entre ambas puntuaciones ($\rho = 0.838$, $p = .000$, $N = 101$), que se expone en la tabla 39.

			CV-EII	PRE_1
Rho de Spearman	CV-EII	Coeficiente de correlación	1,000	,838**
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	101	101
	PRE_1	Coeficiente de correlación	,838**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	101	101

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

Tabla 39. Correlación entre la puntuación de calidad de vida medida (CV-EII) y la predicción de la calidad de vida (PRE_1) calculada con la ecuación de la regresión lineal múltiple.

4 Perfiles de pacientes con EII

En relación al cuarto objetivo de este estudio, para identificar perfiles de pacientes en relación con su calidad de vida, su afrontamiento, su apoyo socio-familiar y su actividad clínica, se llevó a cabo un análisis de conglomerados o “clústers” de tipo K-medias con variables estandarizadas. Como se aprecia en la tabla 40, los pacientes de la muestra se agruparon en 4 “clústers”, compuestos por 19, 32, 38 y 12 pacientes.

Recordemos que en las variables CV-EII y apoyo familiar una mayor puntuación se relaciona con una mejor CVRS y un mayor nivel de apoyo familiar respectivamente, mientras que en las variables actividad clínica y afrontamiento emocional la situación más deseada se encuentra en los valores más bajos, que indican menor actividad clínica (situación de remisión) y mayor capacidad de afrontamiento emocional.

CLÚSTERS		1º	2º	3º	4º
Nº DE CASOS EN CADA CLÚSTERS	Muestra total 181	1er Cluster 38	2º Cluster 19	3er Cluster 32	4º Cluster 12
VARIABLES	Media estandarizada a	Centro de los conglomerados finales en los 4 grupos establecidos			
Calidad de Vida	.02	.84	-.62	-.04	-1.28
Actividad Clínica	-.08	-.49	1.58	-.58	-.08
Apoyo Familiar	.08	.35	.44	.17	-1.63
Afrontamiento Emocional	.00	-.96	.09	.70	1.03

Tabla 40. Resultados del análisis clúster a la muestra en relación a las variables calidad de vida, actividad clínica, apoyo familiar y afrontamiento emocional (puntuaciones directas). En rojo las peores puntuaciones de las variables (las menos deseadas) y en verde las mejores puntuaciones de las variables (las más deseadas).

En el gráfico 26 comparamos los clústers para valorar la influencia de cada una de las variables sobre la puntuación de calidad de vida. A grandes rasgos se puede observar que la actividad clínica por sí misma no condiciona la calidad de vida. De hecho, a igualdad en puntuaciones de actividad clínica y apoyo familiar (clúster segundo y tercero) es el afrontamiento emocional el que condiciona el nivel de calidad de vida. Por otro lado, ante niveles de actividad clínica y de afrontamiento emocionales parecidos (clúster segundo y cuarto), es el nivel de apoyo familiar el que determina la puntuación de calidad de vida, presentando la peor calidad de vida el grupo con el apoyo familiar más bajo.

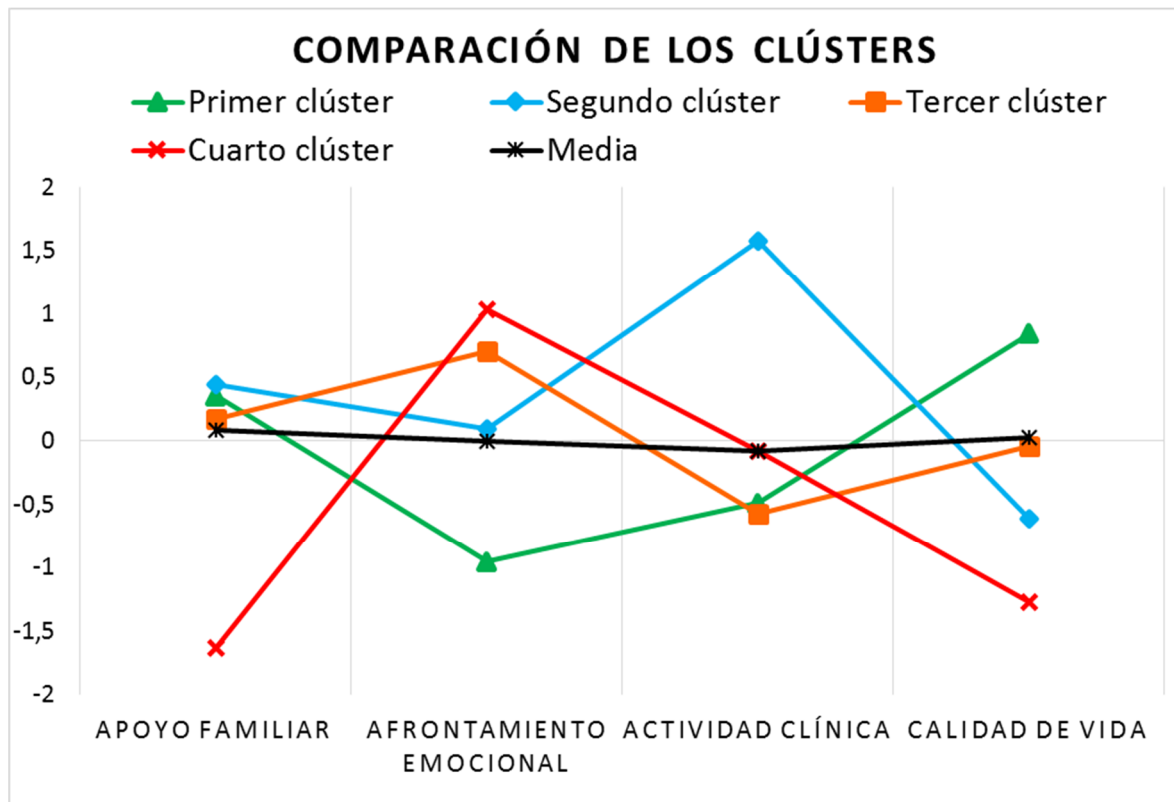


Gráfico 26. Relación entre los “clústers” y las medias de cada variable.

En base a la información obtenida de la clusterización, en la tabla 40 y en el gráfico 26, describimos a los individuos que forman parte de cada grupo o “clúster” en función de las variables utilizadas:

- **Primer Clúster:** Compuesto por 38 personas. Registra los valores más deseados en todas las variables. Es el grupo que goza de la mejor calidad de vida, con una de las actividades clínicas más bajas (en remisión), un apoyo familiar alto y la menor puntuación de afrontamiento emocional, indicando una alta capacidad para afrontar a nivel emocional los cambios o problemas eficazmente. A este grupo lo denominaremos: **CONTROLADOS**.
- **Segundo Clúster:** Compuesto por 19 personas. Registra el peor valor de actividad clínica (moderada-aguda) y el mejor de apoyo familiar (normofunción familiar). El valor de afrontamiento emocional es moderado con puntuación en la media. Paradójicamente, la calidad de vida, aunque se sitúa por debajo de la media, no es la peor puntuación esperada en relación a su actividad clínica, situando el apoyo familiar y el afrontamiento como variables compensatorias de la actividad clínica que amortiguan el deterioro de la calidad de vida. A este grupo lo denominaremos: **REFORZADOS**.

- **Tercer Clúster:** Compuesto por 32 personas. Registra el mejor valor de actividad clínica, situando a esos pacientes en remisión. Por otro lado presenta uno de los peores valores de afrontamiento emocional y un valor de apoyo familiar moderado con puntuación en la media. Consecuentemente, estas variables influyen en la calidad de vida situándola en valores por debajo de la media en este grupo de personas en remisión. A este grupo lo denominaremos: **DEBILITADOS**.
- **Cuarto Clúster:** Compuesto por 12 personas. Registra los peores valores de apoyo familiar (disfunción familiar) y de afrontamiento emocional. En consecuencia, a pesar de que su valor de actividad clínica se encuentra en la media con un nivel leve de sintomatología clínica, este grupo presenta el peor valor de calidad de vida. A este grupo lo denominaremos: **FRÁGILES**.

En la tabla 41 se ofrece la estructura por sexos, tipo de enfermedad y grupo de edad de cada uno de los “clústers”. En base a estos datos podemos afirmar que:

- El grupo de los **pacientes controlados** se encuentra representado en los hombres con una proporción mayor, al igual que en la CU y, de forma especialmente contundente, en la franja etaria de mayores de 55 años.
- El grupo de los **pacientes reforzados** presenta una proporción similar de hombre y mujeres, ligeramente mayoritaria entre los pacientes de Crohn y con una representación escasamente superior entre los menores de 35 años.
- El grupo de los **pacientes debilitados** está presente en una proporción mayor en mujeres, en menores de 35 años y de forma equitativa en ambos tipos de enfermedad inflamatoria.
- El grupo de los **pacientes frágiles** está presente en una proporción mayor en los hombres, en los enfermos de Crohn y menores de 35 años, prácticamente inexistente entre los mayores de 55.

CLUSTERS	SEXO		TIPO EII		EDAD		
	Hombre %	Mujer %	E. Crohn %	C. Ulcerosa %	<35 %	36-55 %	>55 %
CONTROLADOS	39.7	34.9	33.3	42.6	21.9	38.5	64.7
REFORZADOS	18.9	18.6	22.2	14.9	21.9	17.3	17.6
DEBILITADOS	25.8	39.5	31.5	31.9	40.6	32.7	11.8
FRÁGILES	15.6	7	13	10.6	15.6	11.5	5.9
Total %	100	100	100	100	100	100	100

Tabla 41. Estructura por sexo, tipo de enfermedad y grupos de edad de cada cluster. El porcentaje corresponde al total en cada variable (tipo de sexo, tipo de enfermedad o grupo de edad)

Analizando la distribución de los clústers por sexo (gráfico 27) podemos observar que en los hombres el grupo más representando es el Controlado, mientras que en las mujeres es el Debilitado. Además, si observamos los grupos de mayor riesgo de deterioro de la CVRS como un bloque (Frágiles y Debilitados) frente a los de menor riesgo (Controlados y Reforzados), comprobamos que aunque la proporción de hombres en los clúster de mayor riesgo es ligeramente inferior a la de mujeres (41,4% vs 46,5%), estos presentan una situación de mayor inestabilidad al tener un alto predominio de pacientes Frágiles. **De esta forma, los resultados sitúan a la mujer en peor situación de control de su CVRS frente al hombre, sin embargo el hombre de este grupo tiene peor pronóstico.**

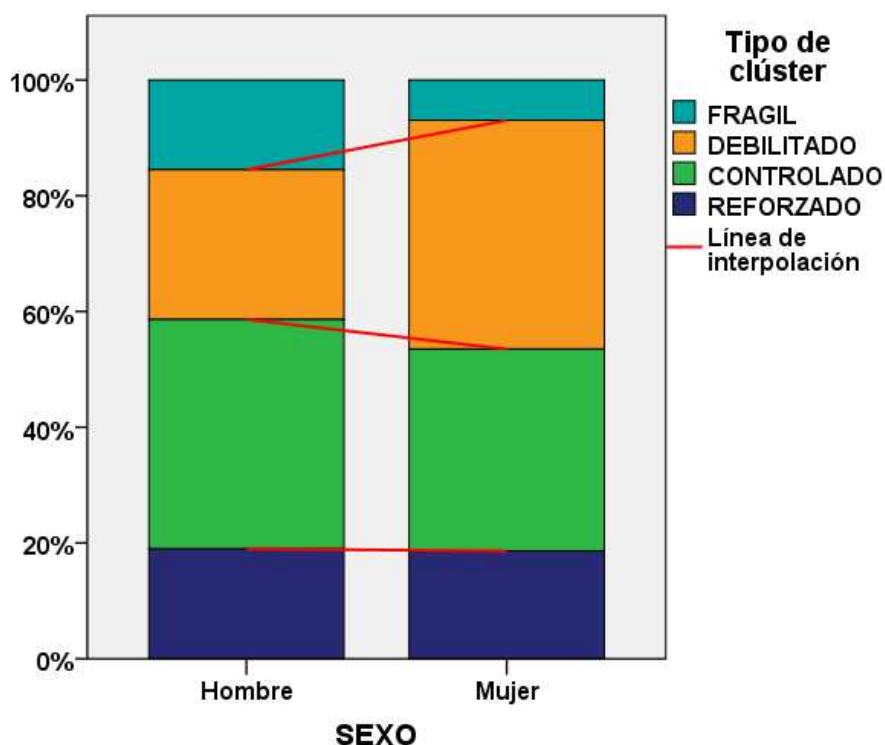


Gráfico 27. Distribución de los "clústers" por sexo.

En relación al tipo de enfermedad (gráfico 28) encontramos la principal diferencia en una mayor representación de pacientes Controlados en la CU y de pacientes Reforzados en la EC. Sin embargo, al agrupar los clústers de mayor riesgo frente a los de menor riesgo de deterioro de la CVRS vemos que en ambas patologías existe la misma proporción, entorno al 43%. **En consecuencia, los resultados no establecen diferencias en relación a la situación de control de su CVRS por tipo de EII.**

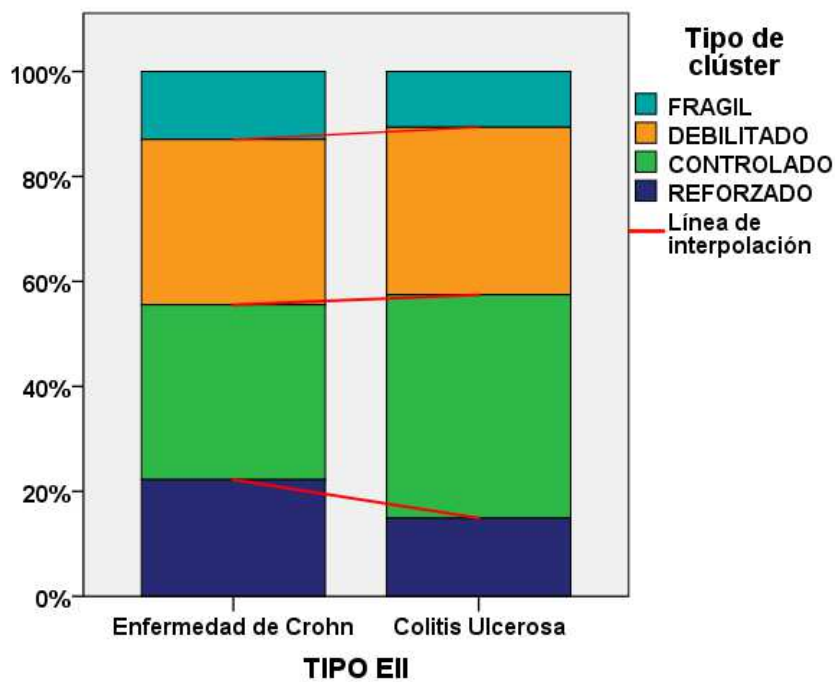


Gráfico 28. Distribución de los "clústers" por enfermedad

En el análisis por los grupos de edad (Gráfico 29), se objetiva una mayor representación de Controlados según se asciende en la franja etaria. De manera inversa, los clúster de mayor riesgo de deterioro de la CVRS (Frágil y Debilitados) tienen una representación mayoritaria entre los menores de 35 años, disminuyen en los grupos de mayor edad. **Estos resultados relacionan el tener más edad con unas condiciones más óptimas para mantener estable el nivel de CVRS.**

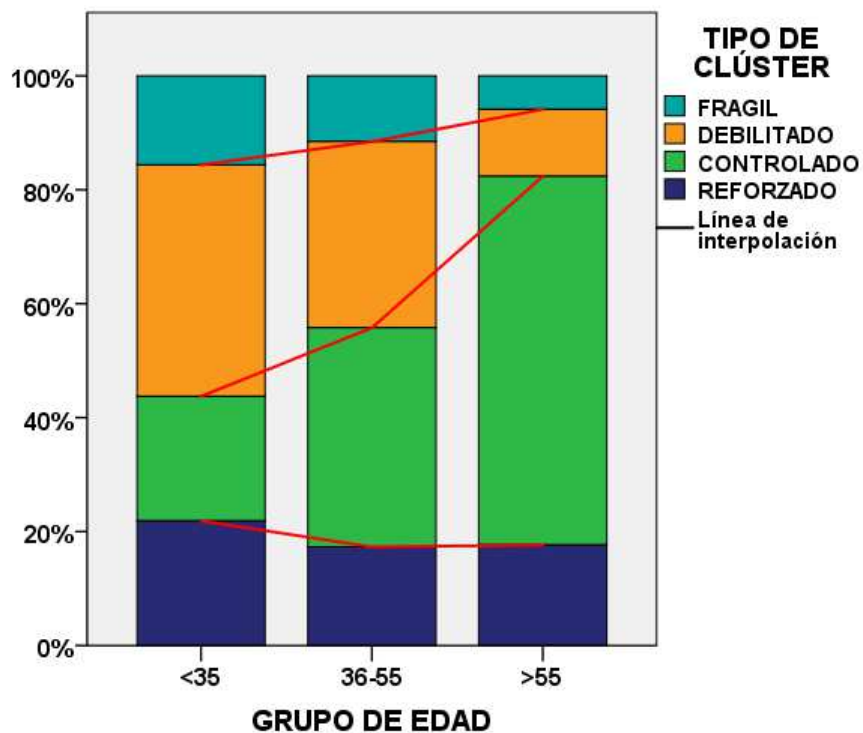


Gráfico 2*. Distribución de los clúster en los grupos de edad.

Según la información obtenida en esta clusterización se establecerían cuatro niveles de riesgo del deterioro de la calidad de vida:

- El **riesgo bajo** se relaciona con los **pacientes Controlados**, que tienen buenas herramientas emocionales y familiares para afrontar los cambios en la salud y sentirse apoyados aunque empeore su situación clínica. De hecho, esta situación de aceptación y de apoyo en su entorno les aporta la tranquilidad necesaria para influir positivamente en su enfermedad manteniendo largos períodos de remisión clínica y conservando una buena calidad de vida.
- El **riesgo leve** se relacionaría con los **pacientes Reforzados**, que disponen de un gran soporte familiar y una capacidad de adaptación emocional inestable ante los cambios fluctuantes de la enfermedad. Es por ello que, ante un empeoramiento de la enfermedad, el apoyo familiar percibido frena el deterioro de su calidad de vida pero puede no ser suficiente si el paciente no realiza un buen afrontamiento emocional en cada situación.
- El **riesgo moderado** se relacionaría con los **pacientes Debilitados**, que les resulta complicado aceptar la enfermedad, con baja tolerancia a los brotes y un soporte familiar moderado. Ante situaciones de remisión les cuesta mantener su calidad de vida, por lo que cualquier agravamiento en su enfermedad puede introducirlos en el círculo vicioso: aumento depresión->aumento actividad clínica->deterioro CV->aumento depresión. Según el soporte y la comprensión recibida por su entorno, se podrá amortiguar este deterioro generalizado.
- El **riesgo grave** se relacionaría con los **pacientes Frágiles**, aquellos que carecen de herramientas emocionales y familiares para enfrentarse a los cambios en salud, viviendo en constante inestabilidad clínica y deterioro de su calidad de vida. Son incapaces de aceptar la enfermedad, no encuentran el soporte adecuado en su entorno, de manera que independientemente de la situación clínica que tengan su calidad de vida estará muy dañada.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

En este capítulo hemos contrastado nuestros resultados con estas publicaciones analizando las similitudes y las discrepancias con otros autores. En el primer apartado comparamos las características clínicas, sociodemográficas, funcionales y psicosociales de nuestra muestra con otras poblaciones diagnosticadas de EII, así como la relación encontrada entre estas características y los niveles de CVRS frente a otros estudios, abordando las diferencias sustanciales y las posibles explicaciones. En el segundo apartado comparamos los predictores de la CVRS que hemos determinado mediante regresión lineal multivariante con los obtenidos por otros autores. En el tercer apartado analizamos la utilidad de la clusterización en los pacientes con enfermedades crónicas, tanto para los servicios sanitarios como para los pacientes, terminando este capítulo con las limitaciones de nuestro estudio y las futuras líneas de investigación.

1 Análisis de las características de los pacientes y su relación con la CVRS

1.1 Características clínicas y sociodemográficas

La edad media de los pacientes de la muestra (41.4 años, DE =13.24) estuvo en el rango de edad de los estudios revisados (29-53 años), en su mayoría europeos. Al comparar por patologías, los pacientes con CU era mayores que los de Crohn (43 vs 38 años) coincidiendo con todos los estudios comparados. Por lo tanto, este parámetro, que puede modificar sustancialmente las expectativas de una persona en diferentes franjas etarias, no ha sido influyente en las diferencias sobre CVRS encontradas con otros estudios.

En relación a las ratios, la proporción de pacientes con EC en la muestra fue mayor a la de CU (55% EC vs 44% CU). Esta diferencia no está fundamentada en datos epidemiológicos al ser históricamente mayor la prevalencia de la CU, por tanto, podríamos pensar en una mayor disposición de los enfermos de Crohn a participar en el estudio por una mayor preocupación de su enfermedad al presentar peores datos clínicos como se objetivan en nuestros resultados. A su vez, la proporción de hombres fue un 18,2% superior a la de mujeres, diferencia que se mantuvo en ambas patologías. Para la EC esta ratio masculina superó ampliamente la publicada en la mayoría de estudios epidemiológicos²²⁶. Descartándose la opción de una peor situación clínica en los hombres, este hecho pudo deberse a una prevalencia de depresión similar al de las mujeres en la EC, aumentando su interés en participar en estudios de calidad de vida. Estos datos sí podrían alterar nuestros resultados de calidad de vida frente a otros estudios.

Las diferencias sociodemográficas encontradas entre los pacientes de nuestro estudio coincidieron con otros estudios españoles en relación a una mayor prevalencia de solteros (Iglesias 2014)¹⁷² y fumadores (López 2005, Casellas 2002)^{140,227} en la EC, y de niveles educativos superiores en pacientes con CU (López 2005)²²⁷. Sólo un estudio noruego (Bernklev 2006)¹⁹⁴ aportó datos laborales, presentando también una mayor proporción de empleados y de incapacitados temporales en la CU, sobre todo en hombres, aunque en

nuestra población española la diferencia fue mucho más llamativa, donde el 63% de los incapacitados eran hombres, frente al 51% en el estudio noruego. Obviamente, el rol de cuidadora familiar y de gestora del hogar que desempeña la mujer en la población española la sitúa en una posición más difícil para la incorporación al mundo laboral y por lo tanto para tener una incapacidad reconocida, mientras que en países de Europa del Norte estas diferencias de género están prácticamente resueltas.

Desde el punto de vista clínico, nuestros datos coincidieron con otros estudios tanto en las localizaciones más frecuentes de la lesión^{36,83} (principalmente, ileal en la EC y proctitis en la CU), como en señalar peores niveles de actividad clínica en la EC^{140,169,186,228,229}.

Sin embargo, es llamativo que las mujeres, a pesar de presentar un nivel de actividad clínica y de adherencia al tratamiento similar a los hombres, es el grupo que más dolor reporta en nuestro estudio, aun presentando tasas de hospitalización y cirugías inferiores. En este sentido, varios estudios han detectado grandes diferencias en los marcadores subjetivos de dolor o bienestar general en las mujeres, a pesar de presentar puntuaciones similares a los hombres en los marcadores objetivos (como los datos analíticos o endoscópicos)^{137,230}. Esto nos indica que el dolor es un concepto en sí, no un síntoma resultado de una alteración física y que se está infravalorando con el uso de los índices clínicos, donde no se refleja la realidad de la mujer. Posiblemente su origen se encuentre ligado al nivel de estrés y responsabilidad que soporta la mujer y a las limitaciones en su autonomía personal, encontrándonos ante una forma de expresión diferente del impacto social de las mujeres en la enfermedad, hecho que debe ser estudiado en futuras investigaciones cualitativas.

1.2 Nivel de autonomía y características psicosocial

En general, los enfermos de Crohn fueron más dependientes, sobre todo en el autocuidado. Este dato pudo estar relacionado con su situación clínica, que fue más aguda que en la CU, pero también con una mayor prevalencia de trastornos emocionales detectados en este grupo, coincidiendo con los resultados de Guthrie y cols (2002)¹⁸⁶, el cual, no sólo asoció una mayor presencia de síntomas depresivos en la EC, sino que también identificó la depresión como un predictor de la discapacidad funcional deteriorando la vida diaria del paciente. Por tanto, nuestros resultados apoyarían la influencia de la depresión en la pérdida de autonomía de los pacientes con Crohn.

Esta prevalencia de depresión/ansiedad en los pacientes con Crohn observada en nuestros resultados no estuvo influenciada por el sexo, coincidiendo con el estudio de Iglesias y cols (2009)⁶⁷ sobre una población en remisión. Sin embargo, contrastó con el estudio de Hauser y cols (2011)¹³⁷ quien señaló una mayor tendencia de las mujeres a la depresión en relación al impacto social de la enfermedad, mientras que la depresión en los hombres estaría más ligada a la presencia de síntomas clínicos.

En nuestro estudio, los hombres con EC presentaron una actividad clínica similar a las mujeres, pero, en relación al soporte social, reflejaron una disfunción familiar grave frente a las mujeres con EC que tenían

los mayores índices de normofuncionalidad familiar. Creemos que esta falta de apoyo familiar en los hombres, relacionado con el sentimiento de incompreensión del entorno social más cercano, ha podido igualar los niveles de depresión/ansiedad al de las mujeres.

Una de las innovaciones de este estudio ha sido el uso por primera vez de indicadores NOC para medir el nivel de autocuidado de los pacientes con EII mediante nomenclatura enfermera. En los últimos años muchos autores han señalado las necesidades educativas sobre autocuidado que detectan en los pacientes²³¹ y que estos mismos reclaman a los sanitarios ^{232,233}, con el objeto de alfabetizar al paciente para mejorar la autogestión y la calidad de los cuidados. Nuestros resultados señalaron un nivel moderado tanto en los conocimientos como en el uso de conductas relacionadas con el autocuidado, equiparable en ambas patologías y en ambos sexos, sin influir en las diferencias encontradas tanto a nivel de gravedad de la enfermedad como en el deterioro de la calidad de vida.

Esta ausencia de relación con las diferencias encontradas en nuestro estudio debe ser aceptada con cautela, ya que al no existir una consulta de enfermería en nuestro centro no existe un control de la educación sanitaria recibida por estos pacientes. La educación sanitaria reglada que reciben estos pacientes es exclusivamente por el médico en el tiempo de su consulta clínica. Sin embargo, sabemos que los pacientes buscan respuestas en internet y en redes sociales obteniendo informaciones poco fiables y erróneas, aunque ellos la perciban como válida. Es por ello, que sin un control de sus conocimientos y una enseñanza reglada y programada en materia sanitaria para estos pacientes no podemos valorar si estos datos sobre conocimientos de autogestión influirían en un mejor control de la enfermedad y una mejora de su calidad de vida.

Otra de las aportaciones relevantes de nuestro estudio ha sido el análisis de la dimensionalidad del cuestionario EEP en nuestra muestra mediante AFE. Esta acción nos ha permitido ser más precisos a la hora de detectar problemas en la capacidad de afrontamiento de estos pacientes y no hablar de un concepto tan amplio, como es el estrés, en términos generales. La percepción del estrés implica una ineficacia en las estrategias emocionales y conductuales de afrontamiento por parte de la persona, por eso hemos realizado la lectura de la escala EEP como una escala para medir el deterioro del afrontamiento o desadaptación, y a través del AFE hemos podido agrupar los ítems en 3 dimensiones o tipos de afrontamiento (afrontamiento emocional, afrontamiento conductual y autocontrol).

Nuestros resultados señalaron que el afrontamiento emocional empleado por las mujeres fue menos adaptativo que en los hombres. Sin embargo, el papel del género como factor moderador de las estrategias de afrontamiento es controvertido y poco estudiado en la EII. Iglesias y cols (2013)²³⁴, en un estudio reciente con una muestra grande de pacientes de EII (875 pacientes), también identificó que el afrontamiento emocional empleado por los hombres fue más adaptativo, mientras que otros autores²³⁵, analizando muestras pequeñas de personas sanas informaron de lo contrario. Todo esto nos indica que las técnicas de afrontamiento habituales, fundamentalmente en las mujeres, son insuficientes ante los estresores añadidos por la EII, siendo necesario desarrollar planes de educación y entrenamiento en estas técnicas.

1.3 Características asociadas a la CVRS

Para medir la CVRS en nuestro estudio se eligió el IBDQ-36, por ser la versión más completa del cuestionario IBDQ y haber sido utilizado en todos los estudios nacionales, sin embargo, es un cuestionario muy antiguo validado en una población canadiense hace 25 años. Por este motivo, se decidió realizar una aportación muy importante y novedosa en el campo de la calidad de vida en la EII mediante la creación de nuevas dimensiones del cuestionario a través de las respuestas de nuestros pacientes. Este proceso permite agrupar los ítems del cuestionario identificando los aspectos que realmente le preocupan al paciente de hoy y que constituyen el concepto actual de calidad de vida en esta enfermedad. Así pues, las nuevas dimensiones del cuestionario IBDQ-36 fueron *síntomas digestivos*, *control emocional*, *control nutricional*, *control de energía* y *control de autonomía*. Estas difieren de las dimensiones preestablecidas en el artículo de validación de la escala (síntomas intestinales, síntomas sistémicos, afectación social, afectación funcional, función emocional).

Es cierto que con esta agrupación se pierde el término “afectación social” acuñado por Love e Irvine en el artículo de validación. Sin embargo, ninguno de los ítems incluidos en esa dimensión social estaban relacionado con la funcionalidad de la red de apoyo social o familiar, haciendo referencia solamente al grado de limitación que le supone la enfermedad para acudir a eventos social (laboral, estudios u ocio). Por otro lado, se creó una variable que englobó tanto estas limitaciones sociales como la dependencia en las actividades de la vida diaria, recibiendo el nombre de *control de autonomía*. Tal y como se describe para las enfermedades crónicas, la limitación ocupacional, que comprende tanto las actividades remuneradas como las que no, está muy relacionada con la pérdida de autonomía, considerada una de las dimensiones más importantes de la calidad de vida¹¹². Otra de las principales preocupaciones de los pacientes con EII es la incontrolable falta de energía injustificada para moverse o hacer las cosas, que en la literatura científica se le ha denominado fatiga crónica¹³². Esta fatiga o cansancio inexplicable afecta negativamente en sus vidas a nivel laboral, ocio, vida familiar y personal²²⁵. La fatiga es un síntoma muy común en los pacientes en remisión, ya que aparece independientemente de la actividad clínica o la anemia²³⁶.

Nuestros resultados globales sobre CVRS mostraron un deterioro (IBDQ= 192 (148; 223)) frente a una CVRS normal para la población sana española (IBDQ-36>209), coincidiendo con todos los estudios publicados y en especial con Casellas y cols (2012)²²⁹, Herrera y cols (2015)¹⁶⁰ e Iglesias y cols (2014)¹⁷² que también utilizaron el IBDQ-36. Durante mucho tiempo, las características clínicas se han vinculado de forma directa al deterioro de la CVRS en la EII¹⁴⁰ y en nuestros resultados, con una mayoría en remisión, también se reflejó ese impacto pero condicionado o modulado por otro tipo de características no clínicas.

Frente al estudio de Iglesias el deterioro fue similar, pero Herrera y Casellas presentaron niveles de CVRS más deteriorados que los nuestros. Esto pudo deberse a que sus pacientes, aunque en ese momento llevaban varios meses en remisión clínica, fueron seleccionados para recibir tratamiento con fármacos anti-

TNF α ¹⁶ por haber soportado largos períodos de gravedad clínica sin control, situación que puede producir alteraciones emocionales de depresión, impotencia y falta de autonomía que deteriora la CV^{67,158}. Además, nuestra muestra, a pesar de encontrarse en una situación clínica de remisión muy parecida a la de Casellas tras haber recibido el tratamiento anti-TNF α , presentó una CVRS inferior, corroborando la influencia de otros factores no clínicos que están influyendo fuertemente sobre la CVRS.

En relación al tipo de enfermedad, los pacientes con EC, sobre todo las mujeres, presentaron peor CVRS que los pacientes con CU, coincidiendo con Casellas (2012) quien además indicó que los pacientes con CU en remisión normalizan sus puntuaciones asemejándose a las cohortes sanas, mientras en la EC hasta un 30% de los pacientes no superan la puntuación de corte para el IBDQ-36. Así pues, las causas por las que la EC presenta peor CVRS que la CU debemos encontrarlas en factores no clínicos, como por ejemplo los emocionales y funcionales que no se tuvieron presentes en el estudio de Casellas. Esto concuerda con los resultados de nuestro estudio donde sólo las dimensiones control emocional, control de autonomía y control nutricional se asociaron con una peor CVRS en la EC frente a la CU, no encontrándose diferencias en las dimensiones síntomas digestivos y control de energía. Por lo tanto pensamos que no es el síntoma intestinal sino el miedo por la aparición de ese síntoma y la limitación que ocasione lo que agobia a los pacientes de Crohn, especialmente a las mujeres, dado que es una enfermedad con tendencia a evolucionar a fenotipos más agresivos y con un gran potencial invalidante, situación que dificulta a la mujer el desempeño de su rol socio-familiar y laboral.

Los aspectos clínicos relacionado con una situación muy aguda de la enfermedad, en cierta forma, es lógico que se relacionen con un deterioro de la CVRS y de todas sus dimensiones, como las recaídas y los ingresos hospitalarios en el último año, que se identificaron en nuestro estudio y fue apoyado por dos estudios nacionales realizados por Iglesias (2012,2014)^{171,172} con una muestra muy similar a la nuestra. Sin embargo, rechazaron la influencia negativa de los corticoides en la CVRS observada en nuestros resultados. Esto pudo deberse al uso conjunto de los corticoides con fármacos anti-TNF, que tienen un efecto positivo en la CVRS. Antagónicamente hemos encontrado otro estudio francés (Blondel-Kucharski 2001)¹⁸⁸ que si respalda la asociación del uso de corticoides a una menor CVRS, independientemente de la actividad o dosificación.

Otros aspectos clínicos de condición permanente, como portar una ostomía o padecer alguna MEI no afectaron a las dimensiones clínicas de la CVRS sino a las funcionales (control de autonomía y control de energía) en nuestro estudio. Esto nos está indicando que en la medida que el paciente se adapte al nuevo cambio y vuelva a ser funcional su CVRS podrá mejorar. En esta línea Riss y cols (2013)¹⁹³ informó que la derivación intestinal en pacientes con enfermedad perianal se asoció con una mejoría en la CVRS al mejorar el control de las deposiciones y potenciarse la autonomía.

¹⁶ Agentes biológicos terapéuticos cuya acción va dirigida contra diferentes factores inmunológicos e inflamatorios implicados en la regulación y mantenimiento de la enfermedad, indicado en pacientes diagnosticados de alguna EI con brote moderado-grave y que no responde favorablemente a tratamientos convencionales.

Un dato muy relevante en nuestro estudio es la presencia de dolor, reportado incluso por pacientes en remisión, que se ha asociado fuertemente con el deterioro de la CVRS global ($R^2=0.33$) y en todas sus dimensiones. Esta fuerte asociación entre el dolor y la CVRS es bien conocida por otras enfermedades como los trastornos neuromusculares²³⁷, la artritis reumatoide²³⁸ y el cáncer²³⁹. Sin embargo, el grado de deterioro de la CVRS en la EII debido al dolor sigue siendo indeterminado y subestimado en todas las enfermedades al ser tratado como un síntoma más y no como una entidad. Los índices de actividad incluyen sólo el dolor abdominal, aunque el dolor se produce en todo el cuerpo a modo de ataques de dolor impredecibles y que afectan a su vida social, laboral y personal y por lo tanto a su CVRS¹⁸⁸. En 2010, Schirbel ¹⁹⁷, demostró que los índices de actividad clínica no se correlacionaban con la intensidad del dolor, descartando también la influencia del sexo, tipo de enfermedad, presencia de artralgias o depresión como cofactores, sin embargo, si lo relacionaron principalmente con el estrés.

De las características socio-demográficas está ampliamente reconocido que han jugado y juegan un papel importante en todas la enfermedades crónicas, tanto a nivel epidemiológico como clínico, y que suelen estar muy ligadas a las diferencias culturales entre países e incluso entre poblaciones dentro del mismo país. Por este motivo es de gran interés el estudio de los determinantes socio-demográficos en el ámbito regional, nacional y mundial como recalca la OMS en su plan de acción 2008-2013 sobre la Estrategia Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles.

En la EII estas características se han tenido en cuenta en la mayoría de los estudios sobre CVRS pero con una alta variabilidad en sus resultados, posiblemente en relación al contexto cultural de las diferentes poblaciones. Así lo explica Haapamaki (2009)¹⁶³ en su estudio multinacional en el que intervinieron 7 países europeos, entre ellos España, donde reconocen que las características sociodemográficas varían mucho entre los países y en su relación con la CVRS, al contrario que con los síntomas de la enfermedad y las preocupaciones de los pacientes que parecen ser independientes de la nacionalidad o del lugar donde vivan.

Las características socio-demográficas asociadas al deterioro de la CVRS en nuestro estudio mostraron discrepancias con otros autores. En primer lugar, la variable sexo, que fue señalada como factor de riesgo en las revisiones de Sainsbury y Van der Have^{143,144}, y en nuestros resultados por sí sola no se asoció a cambios en la puntuación global de la CVRS ni en ninguna de sus dimensiones. Sin embargo, en intersección con otras variables, el sexo sí altera la CVRS de estos pacientes. Esta desigualdad se conoce como interseccionalidad¹⁷. En los últimos años, la interseccionalidad de género ha ido cobrando protagonismo dentro del discurso académico como método de interpretación y abordaje de las desigualdades que afectan a las mujeres ²⁴⁰. Es por ello que en muchas enfermedades crónicas e incluso en la sociedad en general se ha detectado un mayor deterioro de la CV en las mujeres debido a la carga social y familiar intrínseca en los roles sociales, que le predispone a padecer más trastornos emocionales afectando a su vida social, laboral y estado físico, con la consiguiente merma en su CVRS.^{131,137,189}

¹⁷ La interseccionalidad es un término acuñado en 1989 por la activista y académica Kimberlé Williams Crenshaw. Es el estudio de las identidades sociales solapadas o intersectadas como el instrumento para abordar adecuadamente sus realidades y situaciones de vida.

En nuestros resultados, esta merma de la CVRS en las mujeres se vinculó con el consumo de tabaco, no haber cursado estudios superiores y la incapacidad laboral.

La influencia del hábito tabáquico en una peor evolución de la enfermedad y un consecuente deterioro de la CVRS en la EII se ve ampliamente apoyados en la literatura científica, sobre todo en las mujeres con EC^{52,61,136}. Esta asociación clínica mujer-tabaco-CVRS también se encontró en otras enfermedades crónicas¹⁷⁷⁻¹⁷⁹ e incluso en la población sana²⁴¹. Sin embargo, nuestros resultados señalan que son otras dimensiones no digestivas de la CV las que se vieron alteradas en las mujeres: control de energía, control de autonomía y control emocional. En esta línea, los resultados de Russel (1996)²⁴² sobre la influencia del tabaco en la CV en pacientes con EII en los Países Bajos se asociaron con un deterioro de la CV global en las mujeres, sin embargo en los hombres sólo con el deterioro de la dimensión intestinal (utilizando el IBDQ-32). Esto nos indica que la relación tabaco-CVRS-mujeres en la EII probablemente esté condicionada también por aspectos funcionales y emocionales. De hecho, un estudio reciente apunta a que las estrategias de afrontamiento, entre otros factores, podrían estar implicados en la aparición de esta adicción (Pietras 2011)²⁴³, sugiriendo que fumar es una herramienta fácil para el control de las emociones porque aporta relajación ante los constantes estresores de la enfermedad y puesto que las mujeres son las que peor capacidad de afrontamiento emocional tienen podríamos pensar que son el grupo que más recurre al hábito tabáquico como vía de escape.

Hay pocos datos del impacto del nivel de estudios académicos en la CVRS de las mujeres en la EII. Sin embargo, estudios nacionales (Casellas 2002) e internacionales (Hyphantis 2010) apoyan la relación entre mayores niveles educativos y una CVRS más alta, asociando los niveles educativos más bajos con mayores preocupaciones ante el control de la enfermedad, a su vez que esas preocupaciones se han relacionado inversamente con el conocimiento de la enfermedad^{140,166}. Nuestros resultados corroboran este dato correlacionando mayores niveles de conocimientos sobre autocuidado con mejores puntuaciones en la CVRS, tanto de forma global como por dimensiones. A la luz de estos datos podemos suponer que el nivel de estudios puede condicionar el nivel socio-económico, la capacidad de disponer de mayores habilidades y recursos o quizás la posibilidad de acceder a información de calidad relativa a la enfermedad, repercutiendo en inseguridad y preocupaciones que afectan a la CVRS. En nuestros resultados, la única dimensión que no se alteró por el nivel de estudios fue control emocional, por lo cual pensamos que el bajo nivel de estudios no les altera psicológicamente pero sí les limita funcionalmente.

El deterioro de la autonomía, relacionado con la dependencia en el autocuidado y en las actividades de ocio, trabajo o estudio, constituye el impacto ocupacional al que se ven sometidos las personas con enfermedades crónicas. Este impacto es conocido pero poco estudiado a nivel científico. El efecto dañino del paro y la incapacidad laboral sobre la CVRS observado en nuestro estudio fue consistente con los resultados de Van der Have (2012) y Sainsbury (2005) en sus respectivas revisiones^{143,144}. Así mismo, un efecto similar fue descrito en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica, donde la gravedad de la enfermedad, la comorbilidad, los largos tratamientos y las continuas visitas al médico impidieron en muchas ocasiones conseguir o mantener un trabajo, lo cual condujo a un mayor deterioro de su CV²⁴⁴.

En nuestro estudio, esta asociación se dio con más fuerza en las mujeres coincidiendo con Bernklev (2006)¹⁹⁴ quién señaló una mayor prevalencia de pensión por invalidez en este grupo. Las dimensiones control emocional y control de autonomía se vieron alteradas en las mujeres en paro, posiblemente vinculado a la inestabilidad económica, situándonos en una enfermedad que supone unos costes farmacológicos importantes⁸, además de la consecuente interrupción de las relaciones interpersonales entre compañeros de trabajo, que pueden ser un importante grupo de apoyo emocional¹¹². En cambio, en las mujeres con incapacidad laboral, la reagudización de los síntomas alteró las dimensiones síntomas digestivos y control de autonomía de su CVRS que van más allá del terreno laboral. Esta importancia dada por las mujeres al deterioro de su autonomía, que engloba la interrupción de las actividades domésticas y cuidado de la familia, creemos que vienen dadas por las representaciones culturales de los roles femeninos, generando mayores preocupaciones que en el sexo masculino.

La interseccionalidad por género se ha repetido en la limitación de la movilidad, donde los hombres sufren un deterioro estable de su CVRS ante diferentes niveles de deterioro de su movilidad, al tiempo que en las mujeres la limitación parcial les permite abordar parte de sus funciones sociales frente a una inmovilidad total que las anula en su rol social y se refleja en los valores más bajos de su CVRS. Resultados similares han sido descritos en mujeres con enfermedades cardiovasculares.²⁴⁵ Sin embargo, no hemos encontrado esta interseccionalidad en la presencia de problemas para realizar las actividades cotidianas ni en los problemas para su cuidado personal, situaciones que también se relacionaron con un deterioro de la CVRS global. Esto nos confirma la relación entre las preocupaciones de las mujeres con enfermedades crónicas y el cumplimiento de su rol cultural en la sociedad, expresado por otros autores¹¹².

Como estamos exponiendo, cada vez son más los datos que indican un protagonismo mucho mayor del que pensábamos de las características psicosociales en la CV de los enfermos de EII. Estas características han ido adquiriendo mucho peso en el estudio de las enfermedades crónicas, no solo como una consecuencia o aspectos deteriorados de la persona⁶³ sino como elementos de estabilización y control de la propia enfermedad^{68,69}, repercutiendo colateralmente y de forma contundente en la CVRS^{11,167}. Previamente, un estudio prospectivo⁷¹, con 18 meses de seguimiento, concluyó que tanto la depresión como la ansiedad tienen una influencia negativa en el curso de la EII. Además, varios estudios habían mostrado la morbilidad psicológica como promotora de los trastornos funcionales, considerando el estrés, la depresión y la ansiedad predictores de la CVRS al exacerbar la actividad clínica (Sainsbury 2005)¹⁴³.

En nuestro estudio, la relación entre la depresión/ansiedad y las variables clínicas no estuvieron estrictamente ligadas, al detectar una alta morbilidad psicológica en los pacientes independientemente de la actividad clínica, hecho confirmado en un estudio donde se observó la presencia de síntomas depresivos en periodos de remisión que no se asociaron a un mayor riesgo de brote (Iglesias 2009)⁶⁷. Además, coincidiendo con un estudio actual sobre la depresión y la CVRS (Zhang 2013)¹⁵⁷, nuestros resultados identificaron una alta correlación entre los síntomas depresivos/ansiosos y el deterioro de la CVRS, siendo más predictiva la depresión/ansiedad que la actividad clínica ($R^2=0.38$ vs $R^2=0.26$).

En relación a otra de las variables psicológicas mencionadas, el estrés o deterioro de la capacidad de afrontamiento, tal y como se ha medido en nuestro estudio, no se correlacionó con la exacerbación de la actividad clínica como apuntaba Sainsbury¹⁴³, pero si lo hizo con la puntuación de la escala de calidad de vida IBDQ-36, confirmando su participación individualmente en la moderación de la CVRS incluso en pacientes en remisión, al igual que la depresión/ansiedad o el dolor previamente comentados.

De las tres dimensiones del afrontamiento evaluadas en nuestro estudio, el afrontamiento emocional se correlacionó altamente con la CVRS, con un poder predictivo similar a la actividad clínica ($R^2=0.22$ vs $R^2=0.26$). Esta asociación fue más fuerte en la EC y en las mujeres, situaciones en las que ya hemos analizado que la CVRS se deteriora fundamentalmente por la dimensión control emocional y control de autonomía. Es por esto que, aunque en el campo de la psiconeuroinmunología se ha demostrado científicamente que ante una situación estresante puede aumentar la vulnerabilidad del organismo ejerciendo un efecto inmunosupresor, fundamentalmente en aquellas patologías que están vinculadas directamente con los mecanismos inmunológicos²⁴⁵, como las EII, nuestros resultados indican que esa vulnerabilidad del organismo no es vinculante con el deterioro de la salud, dejándonos en la pista de otros estímulos, positivos o negativos, que amortigüen ese efecto, como los aspectos emocionales y sociales.

Resultados similares se han encontrado entre pacientes asintomáticos infectados por VIH, donde demostraron que la capacidad individual para expresar emociones, niveles adecuados de apoyo social y bajos niveles de depresión influyeron en una mejor adaptación a la enfermedad²⁴⁶. En el campo de la EII no hemos podido encontrar resultados que respalden estas relaciones entre “afrontamiento-apoyo social-actividad clínica”, pero el estudio en profundidad de las estrategias de afrontamiento en la EII realizado por Iglesias (2013)²³⁴ compartió con nuestros resultados que el patrón de afrontamiento más usado y relacionado con la CVRS fue el afrontamiento centrado en las emociones, conocido como estrategias desadaptativas o disfuncionales, ya que no facilitan la adaptación del individuo al estrés. También en una revisión actual del afrontamiento en la EII (McCombie 2013) se asoció las técnicas emocionales de afrontamiento con peores resultados psicológicos²⁵.

Ciertamente, los procesos de afrontamiento pueden ser condicionados por el apoyo social promoviendo o deteriorando la adaptación del sujeto a su enfermedad crónica, afectando por lo tanto a la CVRS. Las relaciones sociales, con especial énfasis en las relaciones familiares, han demostrado ser un punto vinculante en nuestros resultados, coincidiendo con Ledón (2011) que, apoyados por resultados de otros autores, asevera que en España, el 88 % del cuidado que precisa un enfermo con enfermedad crónica lo prestan las redes sociales de apoyo (profesionales de la salud, compañeros de trabajo, parientes o amigos, asociaciones), fundamentalmente la familia más cercana. Los pacientes suelen referirse a la familia como la fuente de apoyo (sobre todo emocional) por excelencia, al proporcionarles acompañamiento a lo largo de todo el proceso, comunicación, búsqueda activa de soluciones y provisión de cuidados, constituyendo estímulos fundamentales para atenuar el impacto de la enfermedad ¹¹².

En nuestro estudio, tanto el apoyo familiar como el apoyo social se asociaron significativamente con la CVRS y sus dimensiones, y aunque esta asociación resultó ser débil en el análisis simple, el apoyo familiar se mantuvo en el modelo de regresión lineal multivariante resaltando su valor en la modulación de la CVRS como variable independiente.

Otros autores han obtenido resultados similares en relación al apoyo social y las técnicas de afrontamiento en la EII. Este es el caso de Moskovitz (2000)¹⁶⁷ que en una situación estresante de postoperatorio, señaló el apoyo social percibido como uno de los factores que más contribuyeron positiva e independientemente a la CVRS de los pacientes, al tiempo que identificó conductas de afrontamiento emocionales desadaptativas asociadas a una peor CVRS. En esa línea, Moradkhani (2013)¹³⁴, que realizó uno de los estudios más completos sobre predictores de CVRS, identificó que un elevado estrés y un bajo apoyo social percibido suponen un riesgo para el deterioro de la CVRS en la EII, sin embargo, presentó dos limitaciones importantes, no midió la actividad clínica con índices específicos por lo que sus resultados no están ajustados a datos clínicos objetivos y, por otro lado, la muestra fue reclutada entre los miembros de una asociación de pacientes de EII pudiendo magnificarse los resultados. Por último y más recientemente, Magalhaes (2014)¹⁶⁴ asoció un bajo apoyo o comprensión de los compañeros de trabajo hacia los pacientes con un impacto negativo sobre la CVRS.

También en otras patologías crónicas se ha destacado este impacto del apoyo social sobre la enfermedad y el bienestar. En un estudio de pacientes diabéticos²⁴⁷ se demostró la relación positiva entre el apoyo familiar y la adhesión al tratamiento, que derivó en una mejoría clínica mantenida en el tiempo. Otro estudio de pacientes con Insuficiencia Renal Crónica¹⁰⁹, asoció el apoyo social afectivo a una mejor aceptación de la enfermedad con un efecto positivo en la CVRS. Incluso un artículo sobre CVRS en la Artritis Reumatoide²⁴⁸, más allá de este impacto, se advirtió de la importancia de educar a la red de apoyo más cercana para evitar el riesgo de subestimar el sufrimiento de los pacientes o de sobre-apoyarlos, lo que impide que los pacientes acepten su enfermedad.

2 Evaluación de los predictores de CVRS en pacientes con EII

Nuestros resultados en la determinación de los predictores de la CVRS en la EII fueron muy llamativos. En primer lugar, se realizó una regresión lineal simple con cada una de las variables que se asociaron con la CVRS y principalmente encontramos 6 variables que explicaban, cada una por separado, los porcentajes más altos de varianza de la variable CV-EII y de sus dimensiones (medidas con la escala IBDQ-36). Estas eran: problemas en las actividades cotidianas, presencia de depresión/ansiedad, presencia de dolor, presencia de actividad clínica, problemas de movilidad y afrontamiento emocional. Resultó interesante que la variable actividad clínica fue, de las 6 variables, una de las que menos porcentaje de varianza de la CVRS explicó, es decir, que hay otras variables que predicen mejor las modificaciones en la CV. Incluso en la dimensión síntomas digestivos ocupó el tercer lugar entre las variables que presentaron un coeficiente de determinación más alto. Por el contrario, el dolor y la depresión/ansiedad se postularon entre las primeras, junto a problemas en las actividades cotidianas.

Posteriormente se realizó una regresión lineal multivariante para valorar el efecto de las variables eliminando cualquier influencia entre ellas, o sea, controlando la colinealidad. El modelo de regresión multivariante obtenido, que cumplió con todos los supuestos de validez y que explicó un alto porcentaje de la varianza de la CVRS ($R^2=0.69$ $p<.05$), incluyó sólo 6 variables, que son (en orden de mayor a menor peso predictivo dentro de la ecuación): la presencia de actividad clínica, la presencia de depresión/ansiedad, el afrontamiento emocional, los problemas de movilidad, la presencia de dolor y el apoyo familiar.

Otros autores han querido estudiar los predictores de la calidad de vida en pacientes con EII, sin embargo, ninguno ha sido tan completo como el nuestro, al incluirse variables de los 4 dominios de la vida del paciente. Los estudios de Casellas (2002 y 2005)^{140,249} sólo estudiaron variables clínicas y sociodemográficas de los pacientes y no aportaron datos de la validez del modelo, como el coeficiente de determinación (R^2) que establece si un modelo es mejor o peor identificando el porcentaje de variabilidad de la CVRS explicado por ese conjunto de variables. Los dos modelos de Casellas coincidieron en el sexo femenino, la presencia de actividad clínica y reagudizaciones previas como predictores de mala CVRS. En el apartado anterior se ha explicado que en nuestro estudio el sexo no presentó asociación alguna con la CVRS pero la interseccionalidad por género sí, por lo que podríamos pensar que en este estudio y en otros en los que el sexo es un predictor de la CVRS^{134,164,194,250} hay alguna otra variable no clínica que esté potenciando el sexo femenino en el modelo y no se haya tenido en cuenta. Por otro lado las reagudizaciones en nuestro estudio presentaron colinealidad con la actividad clínica, dato que no se especifica en este estudio ni en otros estudios que también la identifican como predictor.^{171,182}

Estudios más actuales como los de Moradkhani (2013)¹³⁴ y Magalhaes (2014)¹⁶⁴ son los primeros en considerar variables sociodemográficas, clínicas y psicológicas en la búsqueda de predictores mediante regresión lineal múltiple. Sin embargo, ambos presentan importantes limitaciones. El modelo de Moradkhani incluyó las variables bajo apoyo social percibido, alto estrés percibido, cirugía previa y el sexo femenino como predictores del deterioro de la CVRS con un coeficiente de determinación elevado ($R^2=0.74$), sin embargo no

valoró en la muestra variables altamente correlacionadas con un deterioro de la CVRS como la presencia de actividad clínica, la depresión /ansiedad, el dolor o el afrontamiento, siendo reconocido como limitaciones del estudio por el propio autor. Además la muestra era en un 80% mujeres por lo que cabe la duda de que los resultados pudieran estar sesgados en este sentido. Por otro lado, el estudio de Magalhaes, que también intentó reunir una curiosa variedad de factores en su modelo, como el bajo apoyo por los compañeros de trabajo o la frustración laboral, sólo explicó un 32% de la varianza de la CVRS ($R^2=0.32$), no pudiéndonos comparar con él.

En los últimos años, otros autores identifican la depresión y la ansiedad como mejores predictores de la CVRS frente a la actividad clínica. En esta línea, Vidal (2008)¹⁸⁵, elaboró un modelo de regresión donde la depresión explicaba el 49% de la varianza. Igualmente, Zhang (2013)¹⁵⁷ calculó que en la CU la depresión explicaba el 38,2% y en la EC el 44%. Así pues, estos datos respaldan nuestros resultados donde la ansiedad/depresión fue la variable con el mayor coeficiente de regresión en nuestro modelo, explicando el 40,5% de la varianza de la CVRS y controlándose la colinealidad no sólo con la actividad clínica sino con el resto de variables del modelo. Esto convierte a los trastornos depresivos en predictores muy fiables del deterioro de la CV.

Un estudio más parecido al nuestro, que quiso ponderar el peso del apoyo social percibido y del afrontamiento junto a la actividad clínica en la puntuación de la CVRS fue el de Moskovit (2000)¹⁶⁷. Identificó que en una cohorte, tras haber sufrido una cirugía abdominal, el apoyo social influía positivamente sobre la CVRS y el afrontamiento emocional desadaptativo lo hacía negativamente coincidiendo en parte con nuestro modelo, incluso proponen el uso de los cuestionarios de apoyo social como medida predictiva preoperatoria para identificar pacientes en riesgo de mala evolución subjetiva después de la cirugía con la intención de aplicar de forma selectiva intervenciones psicosociales que puedan mejorar el resultado quirúrgico, como los grupos de apoyo. Uno de los hándicaps de este modelo es que no se aportaron datos sobre el cumplimiento de los supuestos de validez. Además, la muestra fue seleccionada de un grupo de pacientes que se habían operado unos meses antes y esa situación de pérdida de autonomía pudo condicionar que esos pacientes recibieran menos apoyo social del que necesitaban o del que ellos esperaban, sin valorarse la dependencia del paciente ni el apoyo familiar, que refleja el círculo social más próximo de la persona y sirve de apoyo fundamental al paciente.

Nuestro estudio es el único en el que se ha incluido el apoyo familiar y los problemas de movilidad, resultando tener un peso importante en el modelo final de nuestra regresión. De esta forma se confirma que las situaciones de dependencia o pérdida de autonomía y la ausencia de un buen apoyo familiar, son vinculantes en el deterioro de la CVRS. Obviamente la EI puede llegar a ser muy limitante pero esto será o no un problema en función de la adaptación tanto del paciente como de su entorno. La familia es la prolongación del paciente en la sociedad y no solo asume las limitaciones funcionales del paciente con el rol de cuidador, sino que también median en el proceso de aceptación y adaptación del paciente a su nueva situación de salud.

Podemos empoderar al paciente para que potencie su autocuidado físico y mejore su afrontamiento emocional, pero si no implicamos y empoderamos también a su familia se producirá una desadaptación social y funcional que no solo afectará negativamente a su calidad de vida, es más, posiblemente esta situación de desadaptación será vivida por el paciente como una situación estresante y por lo tanto, podrá desencadenar depresión o ansiedad y un agravamiento de los síntomas inflamatorios.

Este resultado va a marcar las nuevas directrices en el cuidado de los pacientes con EII al poner sobre la mesa la necesidad de tratar al paciente y su familia como un tándem, no siendo suficiente la valoración física, psicológica y social del paciente.

Otra de las grandes aportaciones de nuestro trabajo de investigación es la ecuación pronóstico de CVRS incluyendo variables de los 4 dominios de la vida del paciente (social, clínicos, funcional y psicológico) y cuyos valores pronosticados no tipificados de cada paciente se correlacionaron excelentemente ($\rho=.838$, $p=.000$) con los valores reales de la calidad de vida. Esto no se ha presentado en ningún otro estudio de predictores en la EII y nos parece muy importante para poder usarla como herramienta predictiva en el seguimiento de estos pacientes a nivel ambulatorio. La funcionalidad de esta ecuación radica en que se valoran directamente las variables más influyentes en la calidad de vida, pudiendo determinarse con rapidez y claridad cuál es la que está alterando la CVRS, aplicando las intervenciones adecuadas dentro del plan de actuación individual de cada paciente.

3 Valoración del uso de perfiles de CVRS en pacientes con EII

El último apartado de nuestros resultados consistió en identificar perfiles de pacientes con EII mediante un análisis de conglomerados o clústers para identificar personas en riesgo de deterioro de su CVRS. La meta principal de realizar un proceso de clusterización¹⁸ es encontrar grupos que no hayan sido definidos previamente, que sean diferentes de los otros y que sus miembros sean similares entre sí, no debiendo confundirse con la clasificación que es también un modo de segmentar datos pero asignándolos a grupos que ya estaban predefinidos. Para las EII, enfermedades altamente complejas, existe una clasificación clínica por excelencia, la clasificación de Montreal, utilizada para caracterizar clínicamente la enfermedad de una forma individualizada en cada paciente con categorías previamente conocidas. Sin embargo, un ejemplo de clusterización en estas patologías son los índices de actividad clínica que se utilizan a diario para valorar la severidad de la enfermedad.

Ante la necesidad de incluir la CVRS como estimación del bienestar en las personas diagnosticadas de enfermedades que no tienen cura, ya hemos visto que estos índices de actividad clínica son insuficientes para valorar el impacto en la vida de las personas. Por ello nuestro estudio se ha centrado en crear una estratificación del riesgo de deterioro de la CVRS. Para este fin, más allá de aglutinar predictores de mala CVRS, se realizó la clusterización mediante un análisis estadístico multivariante, análisis de conglomerados o clústers con método K-medias, que define varios centroides y asigna los casos mediante un proceso iterativo en base a la distancia de cada centroide. En nuestro estudio, se eligieron las variables cuantitativas de la ecuación de la regresión lineal múltiple, estandarizando las puntuaciones, con la finalidad de agrupar a los individuos según la semejanza en su puntuación de calidad de vida, afrontamiento emocional, apoyo familiar y actividad clínica. Este proceso nos ha permitido identificar diferentes perfiles de pacientes diagnosticados de EII con problemas y necesidades distintas de las tenidas en cuenta por los profesionales sanitarios en el control de los síntomas de la enfermedad y de su calidad de vida, que facilitarán el desarrollo de programas eficaces de intervención multidisciplinar.

Así mismo, en otras enfermedades crónicas como la Fibromialgia, un estudio reciente en mujeres (Keller 2011)²⁵¹, empleó el análisis de clústers para identificar tres subgrupos de pacientes con un perfil psicopatológico bien definido: un subgrupo de pacientes con fibromialgia caracterizado por un predominio de índices elevados en los indicadores de depresión y ansiedad; un grupo con predominio de factores cognitivos de catastrofismo y bajo control sobre el dolor y, por último, un tercer grupo con una mayor reactividad sensorial al dolor (hiperalgesia y percepción dolorosa). Cada perfil permitió identificar diferentes estrategias con las que los pacientes afrontaron el dolor y que requerirían de un enfoque terapéutico específico. En uno de los grupos se asoció una baja CVRS fundamentalmente con reacciones emocionales y aislamiento social, poniendo en valor la influencia del control emocional y el apoyo social, en línea con las variables seleccionadas en nuestro estudio para realizar el análisis de conglomerados.

¹⁸ Clusterización es un término traducido del inglés “clustering” cuyo significado es segmentar datos en grupos que no han sido definidos previamente.

En las enfermedades cardiovasculares, también se han estudiado los beneficios en salud de la clusterización de las personas según la presencia de factores de riesgo para padecer dicha enfermedad. Dada la alta incidencia de personas que presentan diferentes factores de riesgos cardiovasculares, se estratificó el riesgo de padecer un evento cardiovascular en base a una valoración multifactorial detectando grupos de pacientes candidatos a diferentes intervenciones con importantes repercusiones en la reducción del riesgo absoluto de la enfermedad (Banegas 2002).²⁵²

Además, el uso de perfiles mediante el análisis de conglomerados ha resultado ser muy eficaz en la sanidad en general, y no solo entre los pacientes sino también entre los profesionales, para detectar actitudes vinculantes con sus puestos de trabajo. Así lo demuestra la Dra. E. Gil García en su estudio, en el año 2010, en el cual describió perfiles de ginecólogos y ginecólogas que mostraron diferentes actitudes ante la interrupción voluntaria del embarazo en base a sus opiniones y expectativas profesionales, donde se valoró dicha actitud desde un prisma multidimensional (cognitivo, afectivo y comportamental), analizándose propuestas específicas para cubrir las necesidades de los profesionales en dicha práctica.²⁵³

En definitiva, los objetivos del proceso de clusterización en nuestro estudio, al igual que en otras enfermedades crónicas, se enmarcan en la petición realizada por la OMS a los sistemas de salud en 2005 para diseñar y establecer estrategias adecuadas con medidas eficaces para hacer frente al desafío de la cronicidad, reorientando sus sistemas de atención. El objetivo propuesto era ofrecer una atención sanitaria y social integral e integrada, con una respuesta multidisciplinar a las necesidades de los pacientes en relación con la promoción y prevención de la salud, así como la atención en la fase de descompensación y la rehabilitación funcional, sin olvidar fomentar la necesaria implicación del paciente en la gestión de su propio proceso asistencial, fomentando la participación, la educación sanitaria y la autoayuda. Con ello, la OMS no solo pretende mejorar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios mediante el ahorro en términos de costes económicos, sanitarios y sociales, sino también promover un uso más eficiente y coste efectividad de los recursos (documento *Preventing Chronic Diseases, a vital investment*)²⁰⁰. Esta petición, en los últimos años, se ha ido plasmando en los diferentes Planes de Acción de los países y regiones en todo el mundo, incluido en el Plan Andaluz de Atención Integrada a Pacientes con Enfermedades Crónicas (2012-2016)¹⁹.

Como ejemplo del uso de perfiles de pacientes en la continuidad de cuidados de las enfermedades crónicas a nivel hospitalario debemos destacar el Plan Comparte, uno de los programas adheridos al “Plan Andaluz de Atención Integrada a Pacientes con Enfermedades Crónicas”, y que se ha desarrollado en el mismo distrito sanitario donde se ha llevado a cabo nuestro estudio. En este programa, con el objetivo principal de mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas complejas y prolongar los periodos de remisión, se empleó la estratificación del riesgo de reingreso del paciente con patología crónica (Insuficiencia Cardíaca, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Pluripatología, Oncológico en situación paliativa y Enfermedades Hepatobiliares). De forma similar a nuestro estudio se realizó una evaluación integral del paciente (clínica, funcional, psico-afectiva y socio-familiar) y, entre otras acciones, se estableció un programa de educación en autocuidados específico por cada patología, se elaboraron sistemas de mejora en la adherencia al tratamiento, se desarrollaron planes de cuidados para cada escenario de riesgo y se creó

un modelo de coordinación asistencial que implicó a todos los ámbitos sanitarios del paciente y a todos los profesionales implicados. Este programa, que se inició en 2009 y se puso en práctica en 2011, se ha ido desarrollando satisfactoriamente incorporando la comunicación por vía telemática entre los profesionales de distintos niveles asistenciales y la posibilidad de telemonitorización en domicilio.

A diferencia de nuestro estudio, esta clusterización se realizó exclusivamente en base a puntuaciones de escalas clínicas, aunque en la asignación del plan de cuidados se incluían las valoraciones del personal de enfermería y del trabajador social, actuando holísticamente sobre el paciente. Los resultados fueron satisfactorios en cuanto al descenso de reingresos y mortalidad en estas patologías en la primera evaluación anual del proyecto, convirtiéndose el programa en una herramienta innovadora y exportable por permitir potenciar el cuidado y la continuidad asistencial. En cambio, no pudo corroborar su efecto positivo sobre la calidad de vida de los pacientes al presentar una tasa de valoración baja, probablemente debido a ser el primer año de la realización de la actividad.

En la literatura científica no hemos encontrado estudios que hayan elaborado perfiles de pacientes con EII en relación al riesgo del deterioro de la CVRS, de manera que no podemos comparar nuestros resultados y estos deben ser aceptados con cautela. Sin embargo, este es un objetivo importante de nuestro estudio, donde la estratificación de dicho riesgo a través de los predictores más importantes nos permitirá obtener mejores resultados en salud mediante intervenciones específicas según las necesidades clínicas, psicológicas y sociales que se relacionan con cada grupo de riesgo.

En este sentido, proponemos un paquete de intervenciones específicas asignado a cada nivel de riesgo del deterioro de la CVRS, quedando así:

- **Riesgo bajo:** En este grupo se incluyen los pacientes controlados caracterizados por un apoyo familiar alto y un afrontamiento emocional adaptativo. Esta situación emocional y socio-familiar le aporta tranquilidad para influir positivamente en su enfermedad manteniendo largos períodos de remisión clínica. En ellos sería oportuno reforzar las dudas sobre los conocimientos del autocuidado mediante programas de educación sanitaria y controlar la aparición de síntomas de actividad clínica con el desarrollo de estrategias que mejoren la adhesión al tratamiento, además de mejorar la comunicación en tiempo real de los síntomas en los estadios iniciales de reagudización.
- **Riesgo leve:** Se relaciona con los pacientes reforzados, que disponen de un gran soporte familiar pero poseen una capacidad de afrontamiento emocional moderadamente desadaptativa a los cambios. En ellos habría que trabajar a nivel emocional su capacidad de afrontamiento, junto a técnicas de relajación y control del estrés psicológico, y reforzar los conocimientos sobre el autocuidado y la adherencia al tratamiento para controlar al máximo la aparición de síntomas de actividad clínica. Así mismo, un mejor acceso en la comunicación precoz de las reagudizaciones sería beneficioso en el ajuste del tratamiento farmacológico.

-
- **Riesgo moderado:** Aquí se incluyen los pacientes debilitados, que son incapaces de aceptar la enfermedad, con baja tolerancia a los brotes en relación a un afrontamiento emocional muy desadaptativo y un soporte familiar inestable. Estos pacientes necesitarían apoyo psicológico para trabajar la aceptación de la enfermedad y técnicas de afrontamiento, así como técnicas de control de las emociones. Paralelamente, necesitarían apoyo educacional para adoptar las conductas más saludables y empoderarse en materia de autocuidado. Y por último, habría que intentar fortalecer las relaciones sociales, bien potenciando los apoyos en la familia con talleres específicos, o bien potenciando los apoyos de las asociaciones involucradas. Igual que en los casos anteriores se debe resaltar los beneficios de estrategias que permitan la comunicación precoz en el inicio de los síntomas.
 - **Riesgo grave:** Este es el grupo de los pacientes frágiles, aquellos que carecen de herramientas emocionales y familiares para enfrentarse a los cambios en salud, viviendo en constante inestabilidad. Estos pacientes son candidatos, además de todas las intervenciones comentadas en el grupo de los debilitados, de llevarles un seguimiento telefónico para controlarlos tanto desde la consulta especializada de enfermería como desde atención primaria.

Sin duda, esta evolución en los procesos de clusterización de los pacientes incluyendo variables más allá de las puramente clínicas obedece a la visión enfermera de los cuidados. Tanto en las plantas de hospitalización como en las consultas especializadas, los profesionales de enfermería estamos “a pie de cama” observando la evolución de los pacientes en todas sus dimensiones y ofrecemos cuidados holísticos. Estamos acostumbrados a darle valor a los síntomas menos clínicos de las enfermedades y a detectar sus necesidades clínicas, educativas y psico-sociales, interviniendo en la administración de los tratamientos, haciéndonos responsables de educar al paciente en la autogestión de su propia enfermedad y ofreciéndoles nuestro apoyo emocional terapéutico. En este sentido es muy importante el desarrollo de la enfermería en el campo de la investigación aportando esa relación de contacto y de confianza con el paciente en pro de mejorar la calidad de vida en el caso de las enfermedades crónicas.

4 Limitaciones

Este estudio presenta algunas limitaciones que procedemos a comentar.

1. La falta de homogeneidad en los instrumentos empleados por otros autores para medir la calidad de vida y los factores relacionados ha dificultado las comparaciones de nuestros resultados con estudios realizados en otros países.
2. La explotación de los datos en los análisis multivariante no fue segmentada por sexo, tipo de enfermedad o nivel de actividad clínica debido al tamaño muestral.
3. La asistencia sanitaria basada en el modelo biomédico, que reciben los pacientes de EII en nuestro hospital, ha podido condicionar niveles de calidad de vida inferiores a los de otros pacientes en remisión tratados en hospitales con un modelo asistencial biopsicosocial.

5 Prospectiva

Extrapolar los resultados de este estudio a la práctica clínica enfermera, pues una de las líneas de trabajo es la estandarización de los instrumentos de medida de los factores relacionados con la calidad de vida a través de estudios internacionales. La diversidad de factores y la heterogeneidad de los instrumentos de medida empleados en los estudios de los diferentes países es un hándicap a la hora de obtener datos globales y detectar diferencias relevantes. Esta situación se ha reconocido en el último Congreso Internacional de Enfermería de la Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (N-ECCO), celebrado en Barcelona el pasado 16 de Febrero de 2017, donde se planteó la posibilidad de crear grupos de trabajo internacionales. Estos grupos debían plantear proyectos de investigación internacionales para unificar criterios y medir los parámetros utilizando los mismos instrumentos con el objetivo de conseguir resultados globales en Europa y poder realizar comparaciones. Y es que, actualmente, el Hospital San Juan de Dios del Aljarafe está participando en uno de estos proyectos de investigación internacionales dirigido por la Doctora Wladzia Czuber-Dochan desde el *King's College* of London. Consiste en la traducción y validación a 9 idiomas de la escala *Fatigue Scale*, uno de los factores relacionados con la calidad de vida y el control de la energía.

Realizar estudios analíticos que nos permitan establecer relaciones de causalidad entre las variables. Así, una investigación de inicio reciente que afecta de forma directa al perfil de pacientes descrito en nuestro estudio se está desarrollando en el departamento de digestivo del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, desde Enero del 2017. Éste es un estudio de cohortes de un año de seguimiento para valorar la calidad de vida de pacientes diagnosticados de EII y los predictores observados en nuestra ecuación de regresión lineal multivariante. En este estudio se están incluyendo pacientes hospitalizados y en consulta, para poder comparar ambos escenarios y detectar necesidades específicas en cada situación. La recogida de datos se está realizando mediante entrevista personal por la enfermera o el médico, asegurando un alto porcentaje de participación y un tamaño muestral elevado que permitirá establecer relaciones de causalidad con posibilidad de segmentar la muestra por variables socio-demográficas, clínicas, psicológicas o funcionales.

Valorar la posibilidad de integrar en el ámbito clínico la influencia de cuidados centrados en un control eficiente de la enfermedad, de los aspectos emocionales y de las complicaciones sociales, en la calidad de vida de estos pacientes, incluso en una situación de remisión clínica, pues los resultados en este trabajo y las carencias que presenta el modelo asistencial biomédico en el seguimiento de estos pacientes, sugiere un cambio de modelo en el abordaje este tipo de paciente, cuestión que, al menos en parte, llevaremos a cabo siguiendo el modelo exitoso del Plan Comparte y cumpliendo con las peticiones de la OMS de establecer estrategias eficaces ante el problema de la Cronicidad en miras de una sanidad más sostenible.

Por ello, nos planteamos la urgencia de **diseñar un programa de intervención biopsicosocial y multidisciplinar**, con el objetivo de mejorar la CVRS de los pacientes con EII, en base a un paquete de propuestas específicas para cada perfil de riesgo de deterioro. Entre estas medidas cabe destacar el control telemático de los pacientes coordinado desde la consulta especializada de enfermería en EII.

Y es que, la consulta telemática de enfermería (vía teléfono o correo electrónico) es un instrumento eficaz de consulta sobre dudas en el tratamiento o en las actividades de autocuidado, de comunicación de síntomas incipientes de brotes, los cuales podrían complicarse en el tiempo en que se obtiene una cita a demanda, o de comunicación sobre reacciones adversas de los tratamiento, constituyendo una herramienta accesible a todos los pacientes de inflamatoria y contribuyendo como una medida de ahorro coste-eficacia al sistema sanitario (habiéndose demostrado en otros hospitales un ahorro medio de 73.603 € en dos años tras la puesta en marcha de esta consulta telemática de enfermería)¹⁰⁸. Este proyecto de instauración de la consulta telemática de enfermería para los pacientes con EII ya ha sido presentado en nuestro centro sanitario en espera de aprobación definitiva.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. Los enfermos de Crohn, presentan un mayor porcentaje de fumadores, precisan más ingresos hospitalarios, son más dependientes en su autocuidado, expresan mayor dolor incluso en remisión y se diagnostican más jóvenes, que los pacientes con colitis ulcerosa. En el caso de las mujeres desarrollan un afrontamiento emocional más desadaptativo que los hombres. En general, los pacientes diagnosticados de EII, presentan una prevalencia de depresión/ansiedad del 44.2%, de disfunción familiar del 19.4%, de dolor del 58.6% y de problemas en la movilización del 18.2%.
2. La calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con EII es inferior a la de la población general española. Estar diagnosticado de EC, ser dependiente en las actividades de autonomía, tener un menor nivel de conocimientos sobre el autocuidado, desarrollar un afrontamiento emocional desadaptativo y percibir un menor apoyo social y familiar se relaciona con una peor calidad de vida en todas sus dimensiones. Las mujeres, particularmente, ven su calidad de vida más deteriorada que los hombres, sobre todo en las dimensiones control de autonomía y control emocional, como consecuencia del consumo de tabaco, la situación de desempleo, la incapacidad laboral y el bajo nivel de estudios.
3. El modelo de predicción de la calidad de vida en la EII lo componen la depresión/ansiedad, la actividad clínica, el afrontamiento emocional desadaptativo, la dificultad en la movilización, el dolor y la disfunción familiar, contribuyendo conjuntamente con un 67.2% a su deterioro.
4. El apoyo familiar y el afrontamiento emocional actúan como variables compensatorias del aumento de la actividad clínica amortiguando su impacto sobre la calidad de vida. Se han identificado cuatro perfiles de pacientes según el riesgo de deterioro de su calidad de vida: Controlados, Reforzados, Debilitados y Frágiles.

CAPÍTULO VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Fiocchi C. Inflammatory bowel disease: etiology and pathogenesis. *Gastroenterology*. 1998;115(1):182-205.
2. Bernstein CN, Fried M, Krabshuis JH, et al. Enfermedad inflamatoria intestinal: una perspectiva global. Guías Mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología. 2009:1-27.
3. Centro de investigación de Ciencias de la salud de EY. Enfermedad Inflamatoria Intestinal: Situación actual y retos asistenciales. 2016. [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-informe-enfermedad-inflamatoria-intestinal/\\$FILE/EY-enfermedad-inflamatoria-intestinal-situacion-actual-y-retos-asistenciales.PDF](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-informe-enfermedad-inflamatoria-intestinal/$FILE/EY-enfermedad-inflamatoria-intestinal-situacion-actual-y-retos-asistenciales.PDF).
4. Molodecky NA, Soon IS, Rabi DM, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012;142(1):46-54.
5. Molodecky NA, Kaplan GG. Environmental Risk Factors for Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*. 2010; 6(5):339-346.
6. Burisch J, Jess T, Martinato M, Lakatos PL. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *J Crohns Colitis*. 2013;7(4):322-337.
7. Pajares JM, Gisbert JP. Epidemiology of inflammatory bowel disease in Spain. A systematic review. *Rev Esp Enferm Dig*. 2001;93(1):9-20.
8. Casellas F, Panés J, García-Sánchez V, et al. Costes médicos directos de la enfermedad de Crohn en España. *PharmacoEconomics Spanish Res Artic*. 2010;7(1):38-46.
9. Van der Valk ME, Mangen M-JJ, Leenders M, et al. Healthcare costs of inflammatory bowel disease have shifted from hospitalisation and surgery towards anti-TNFalpha therapy: results from the COIN study. *Gut*. 2014;63(1):72-79.
10. Rochelle TL, Fidler H. The importance of illness perceptions, quality of life and psychological status in patients with ulcerative colitis and Crohn's disease. *J Health Psychol*. 2013;18(7):972-983.
11. Urzúa A, Jarne A. Calidad de Vida y Estilos de Afrontamiento en Personas con Patologías Crónicas. *Rev Interam Psicol*. 2008;42(1):151-160.
12. Lönnfors S, Vermeire S, Avedano L. IBD and health-related quality of life — Discovering the true impact. *J Crohn's Colitis*. 2014;8(10):1281-1286. <http://ecco-jcc.oxfordjournals.org/content/8/10/1281.abstract>.
13. Rodríguez-Marín J, Pastor MA, López-Roig S. Afrontamiento, apoyo social, calidad de vida y enfermedad. *Psicothema*. 1993;5:349-372.
14. Avendaño Monje MJ, Barra Almagiá E. Autoeficacia, Apoyo Social y Calidad de Vida en Adolescentes con Enfermedades Crónicas. *Ter psicológica*. 2008;26(2):165-172.
15. Ryan JL, Mellon MW, Junger KW, et al. The clinical utility of health-related quality of life screening in a pediatric inflammatory bowel disease clinic. *Inflamm Bowel Dis*. 2013;19(12):2666-2672.
16. Casellas Jordà F, López Vivancos J. Evaluación de la calidad de vida en las enfermedades digestivas. *Gastroenterol Hepatol*. 2004;27(2):58-68.
17. Mendis S. Global status report on noncommunicable diseases. 2014. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/1/9789241564854_eng.pdf.
18. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. 2012. http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf.
19. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. *Plan Andaluz de Atención Integrada a Pacientes Con Enfermedades Crónicas 2012-2016*; 2012. <http://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/PlanAtencEECC.pdf>.

-
20. Casellas F, de Acosta MB, Iglesias M, et al. Mucosal healing restores normal health and quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2012;24(7):762-769.
 21. Irvine EJ, Grace E, Kerr GD, Lyrenas E, Bolin T, et al. Non-disease related factors affecting health related quality of life in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*. 1998;114:A1002.
 22. Iglesias M, Vazquez I, Barreiro-de Acosta M, et al. Health related quality of life in patients with Crohn's disease in remission. *Rev Esp Enferm Dig*. 2010;102(11):624-630.
 23. GETECCU/ACCU. *El Estudio de Las Emociones En Las Personas Afectadas Por La Enfermedad de Crohn*.; 2010.
 24. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Cienc y enfermería*. 2003;9(2):09-21.
 25. McCombie AM, Mulder RT, Geary RB. How IBD patients cope with IBD: a systematic review. *J Crohns Colitis*. 2013;7(2):89-106.
 26. Holman H, Lorig K. Patients as partners in managing chronic disease : Partnership is a prerequisite for effective and efficient health care. *BMJ Br Med J*. 2000;320(7234):526-527.
 27. Hernandez-Sampelayo P, Seoane M, Oltra L, et al. Contribution of nurses to the quality of care in management of inflammatory bowel disease: a synthesis of the evidence. *J Crohns Colitis*. 2010;4(6):611-622.
 28. OMS. *Formulación de Estrategias Con El Fin de Alcanzar La Salud Para Todos En El 2000*. Ginebra; 1979.
 29. Pajares JM, Lopez San Roman A, Pajares Villarroja R, Peña AS, Pérez Gisbert J. *Crohn Y Colitis Ulcerosa: Comprender Para Aceptar La Enfermedad*. Medica Pan. Madrid; 2011.
 30. Michener W, Farmer R, Mortimer E. Long term prognosis of ulcerative colitis with onset in childhood or adolescent. *J Clin Gastroenterol*. 1979;1:301-305.
 31. Ye Y, Pang Z, Chen W, Ju S, Zhou C. The epidemiology and risk factors of inflammatory bowel disease. *Int J Clin Exp Med*. 2015;8(12):22529-22542.
 32. Selinger CP, Leong RW. Mortality from inflammatory bowel diseases. *Inflamm Bowel Dis*. 2012;18(8):1566-1572.
 33. Loftus E V. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastro May*. 2004;126(6):1504-1517.
 34. Bernstein CN, Wajda A, Svenson LW, Mackenzie A, Koehoorn M, Jackson M et al. The epidemiology of inflammatory bowel disease in Canada: A population-based study. *Am J Gastroenterol*. 2006;101(7):1559-1568.
 35. Sonnenberg A, McCarty DJ, Jacobsen SJ. Geographic variation of inflammatory bowel disease within the United States. *Gastroenterology*. 1991;100(1):143-149.
 36. Sicilia AB, Gassull MA, Gomollón F. Epidemiología de las enfermedades inflamatorias intestinales. In: *Enfermedad Inflamatoria Intestinal*. Vol Capitulo 2. Arán Ediciones , S.L.; 2007:29-51.
 37. Shivananda S, Lennard-Jones J, Logan R, et al. Incidence of inflammatory bowel disease across Europe: is there a difference between north and south? Results of the European Collaborative Study on Inflammatory Bowel Disease (EC-IBD). *Gut*. 1996;39(5):690-697.
 38. Saro Gismera C, Lacort Fernandez M, Arguelles Fernandez G, et al. Incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in Gijón, Asturias, Spain. *Gastroenterol Hepatol*. 2000;23(7):322-327.
 39. Gismera CS, Menendez SR, Fernandez RS, et al. Epidemiology in inflammatory bowel disease in five areas of Asturias. Spain. *An Med Interna*. 2003;20(5):232-238.
 40. Rodrigo L, Riestra S, Nino P, et al. A population-based study on the incidence of inflammatory bowel disease in Oviedo (Northern Spain). *Rev Esp Enferm Dig*. 2004;96(5):296-305.
 41. Garrido A, Martinez MJ, Ortega JA, Lobato A, Rodriguez MJ, Guerrero FJ. Epidemiology of chronic inflammatory bowel disease in the Northern area of Huelva. *Rev Esp Enferm Dig*. 2004;96(10):684-687.

-
42. Letamendia AA, Celaya FB, Paternain MJB, et al. High incidence rates of inflammatory bowel disease in Navarra (Spain). Results of a prospective, population-based study. *Gastroenterol Hepatol*. 2008;31(3):111-116.
 43. López-Serrano P, Pérez-Calle JL, Carrera-Alonso E, et al. Epidemiologic study on the current incidence of inflammatory bowel disease in Madrid / Estudio epidemiológico sobre la incidencia actual de la enfermedad inflamatoria intestinal en un área sanitaria de la Comunidad de Madrid. *Rev Española Enfermedades Dig VO - 101*. 2009;(11):768.
 44. Antón Martínez J, Ortega Gómez A, Arranz Carrero A, et al. Incidencia de enfermedad inflamatoria intestinal en el área de salud de Navalmoral de la Mata (Cáceres, España) entre 2000 y 2009. *Gastroenterol Hepatol*. 2010;33(10):694-699.
 45. Bassi A, Dodd S, Williamson P, Bodger K. Cost of illness of inflammatory bowel disease in the UK: a single centre retrospective study. *Gut*. 2004;53(10):1471-1478.
 46. Ebinger M, Leidl R, Thomas S, et al. Cost of outpatient care in patients with inflammatory bowel disease in a German University Hospital. *J Gastroenterol Hepatol*. 2004;19(2):192-199.
 47. Odes S, Vardi H, Friger M, et al. Cost analysis and cost determinants in a European inflammatory bowel disease inception cohort with 10 years of follow-up evaluation. *Gastroenterology*. 2006;131(3):719-728.
 48. Timmer A. How often and for how long are IBD patients expected to be sick, off work, or in hospital each year? *Inflamm Bowel Dis*. 2008;14(2):48-49.
 49. Zhang YZ, Li YY. Inflammatory bowel disease: pathogenesis. *World J Gastroenterol*. 2014;20(1):91-99.
 50. Añez M, Fuenmayor M, Romero R G. Enfermedad inflamatoria intestinal: Rectocolitis úlceroidea idiopática y enfermedad de crohn. *Gen*. 2012;66(3):197-206.
 51. Peña AS. ¿Dónde están uestros conocimientos sobre la genética de la enfermedad inflamatoria crónica intestinal (EICC)? *Enferm Inflamatoria Intest al día*. 2009;8(1):3-14. <http://www.immunogenetics.nl>.
 52. Frolkis A, Dieleman LA, Barkema HW, et al. Environment and the inflammatory bowel diseases. *Can J Gastroenterol*. 2013;27(3):e18-e24.
 53. Calkins BM. A meta-analysis of the role of smoking in inflammatory bowel disease. *Dig Dis Sci*. 1989;34(12):1841-1854.
 54. Hildebrand H, Malmborg P, Askling J, Ekbohm A, Montgomery SM. Early-life exposures associated with antibiotic use and risk of subsequent Crohn's disease. *Scand J Gastroenterol*. 2008;43(8):961-966.
 55. Felder JB, Korelitz BI, Rajapakse R, Schwarz S, Horatagis AP, Gleim G. Effects of nonsteroidal antiinflammatory drugs on inflammatory bowel disease: a case-control study. *Am J Gastroenterol*. 2000;95(8):1949-1954.
 56. Koloski N-A, Bret L, Radford-Smith G. Hygiene hypothesis in inflammatory bowel disease: a critical review of the literature. *World J Gastroenterol*. 2008;14(2):165-173.
 57. Wild GE, Drozdowski L, Tartaglia C, Clandinin MT, Thomson ABR. Nutritional modulation of the inflammatory response in inflammatory bowel disease--from the molecular to the integrative to the clinical. *World J Gastroenterol*. 2007;13(1):1-7.
 58. Cámara RJA, Ziegler R, Begeré S, Schoepfer AM, von Känel R. The Role of Psychological Stress in Inflammatory Bowel Disease: Quality Assessment of Methods of 18 Prospective Studies and Suggestions for Future Research. *Digestion*. 2009;80(2):129-139.
 59. Cornish JA, Tan E, Simillis C, Clark SK, Teare J, Tekkis PP. The risk of oral contraceptives in the etiology of inflammatory bowel disease: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol*. 2008;103(9):2394-2400.
 60. McGrath J, McDonald J, Macdonald J. Transdermal nicotine for induction of remission in ulcerative colitis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;4:CD004722.
 61. Karczewski J, Poniedziałek B, Rzymiski P, Rychlewska-Hańciewska A, Adamski Z, Wiktorowicz K. The effect of cigarette smoking on the clinical course of inflammatory bowel disease. *Przegląd Gastroenterol*. 2014;9(3):153-159.
-

-
62. Vinaccia S, Orozco LM. Aspectos psicosociales asociados con la calidad de vida de personas con enfermedades crónicas. *Divers Perspect en Psicol.* 2005;1(2):125-137.
 63. Scheib P, Wirsching M. [Psychosomatic aspects of inflammatory bowel diseases]. *Fortschr Med.* 1991;109(12):258-260.
 64. Mawdsley JE, Rampton DS. Psychological stress in IBD: new insights into pathogenic and therapeutic implications. *Gut.* 2005;54(10):1481-1491. d
 65. Tobón S, Vinaccia S, Quiceno J, Sandín B, Núñez A. Aspectos psicopatológicos en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa. *Av en Psicol Latinoam.* 2007;25(2):83-97.
 66. McCormick JB, Hammer RR, Farrell RM, et al. Experiences of patients with chronic gastrointestinal conditions: in their own words. *Health Qual Life Outcomes.* 2012;10:25.
 67. Iglesias M, Barreiro-de Acosta M, Vázquez I, et al. Impacto psicológico de la enfermedad de Crohn en pacientes en remisión: riesgo de ansiedad y depresión. *Rev Española Enferm Dig.* 2009;101(4):249-257.
 68. Schoultz M, Atherton I, Hubbard G, Watson AJ. Assessment of causal link between psychological factors and symptom exacerbation in inflammatory bowel disease: a protocol for systematic review of prospective cohort studies. *Syst Rev.* 2013;2:8.
 69. Maunder RG, Levenstein S. The role of stress in the development and clinical course of inflammatory bowel disease: epidemiological evidence. *Curr Mol Med.* 2008;8(4):247-252.
 70. Mawdsley JE, Macey MG, Feakins RM, Langmead L, Rampton DS. The effect of acute psychologic stress on systemic and rectal mucosal measures of inflammation in ulcerative colitis. *Gastroenterology.* 2006;131:410-419.
 71. Mittermaier C, Dejaco C, Waldhoer T, et al. Impact of depressive mood on relapse in patients with inflammatory bowel diseases: a prospective 18-month follow-up study. *Psychosom Med.* 2004;66:79-84.
 72. Caprilli R, Gassull MA, J.C. E, et al. European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: special situations. *Gut.* 2006;55(1):136-158.
 73. Bernstein CN, Fried M, Krabshuis JH, et al. World Gastroenterology Organization Practice Guidelines for the diagnosis and management of IBD in 2010. *Inflamm Bowel Dis.* 2010;16(1):112-124.
 74. Dignass A, Van Assche G, Lindsay JO, et al. The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Current management. *J Crohns Colitis.* 2010;4(1):28-62.
 75. Danese S, Semeraro S, Papa A, et al. Extraintestinal manifestations in inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol.* 2005;11(46):7227-7236.
 76. Peyrin-Biroulet L, Loftus EVJ, Colombel J-F, Sandborn WJ. The natural history of adult Crohn's disease in population-based cohorts. *Am J Gastroenterol.* 2010;105(2):289-297. doi:10.1038/ajg.2009.579.
 77. Kane S V, Bethesda MD. *IBD Self-Management: The AGA Guide to Crohn's Disease and Ulcerative Colitis.* AGA Inst. Pr. Mar.; 2010.
 78. Gasche C, Scholmerich J, Brynskov J, et al. A simple classification of Crohn's disease: report of the Working Party for the World Congresses of Gastroenterology, Vienna 1998. *Inflamm Bowel Dis.* 2000;6(1):8-15.
 79. Silverberg MS, Satsangi J, Ahmad T, et al. Toward an integrated clinical, molecular and serological classification of inflammatory bowel disease: report of a Working Party of the 2005 Montreal World Congress of Gastroenterology. *Can J Gastroenterol.* 2005;19 Suppl A:5A - 36A.
 80. Cosnes J, Cattan S, Blain A, et al. Long-term evolution of disease behavior of Crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2002;8(4):244-250.
 81. Chow DKL, Leong RWL, Lai LH, et al. Changes in Crohn's disease phenotype over time in the Chinese population: validation of the Montreal classification system. *Inflamm Bowel Dis.* 2008;14(4):536-541.

-
82. Burisch J, Weimers P, Pedersen N, et al. Health-related quality of life improves during one year of medical and surgical treatment in a European population-based inception cohort of patients with Inflammatory Bowel Disease — An ECCO-EpiCom study. *J Crohn's Colitis*. 2014;8(9):1030-1042.
 83. García E, Da Gama H, Martins F, de Abreu ML, Menezes M. Ventas da Cunha Evaluation of inflammatory activity in Crohn's disease and ulcerative colitis. *World J Gastroenterol*. 2012;18(9):872-881.
 84. Nos P. Índices de actividad en la enfermedad inflamatoria intestinal. In: *Enfermedad Inflamatoria Intestinal*. Arán Ediciones, S.L.; 2007:200-209.
 85. Truelove SC, Witts LJ. Cortisone in ulcerative colitis; final report on a therapeutic trial. *Br Med J*. 1955;2(4947):1041-1048.
 86. Dignass A, Eliakim R, Magro F, et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 1: definitions and diagnosis. *J Crohns Colitis*. 2012;6(10):965-990.
 87. Van Assche G, Dignass A, Panes J, et al. The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Definitions and diagnosis. *J Crohns Colitis*. 2010;4(1):7-27.
 88. Gomollón F, et al. *Guía Clínica GETECCU Del Tratamiento de La Colitis Ulcerosa Elaborada Con La Metodología GRADE*. Gastroenterol Hepatol.; 2012. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gastrohep.2012.11.001>.
 89. Consejería de igualdad salud y políticas sociales. IV Plan Andaluz de Salud. 2013. http://www.andaluciasana.es/PAS/links/IV_PAS_v9.pdf.
 90. Urzúa A. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. *Rev Med Chil*. 2010;138:358-365.
 91. Casas J, Repullo JR, Pereira J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin (Barc)*. 2001;116:798-796.
 92. Organización Mundial de la Salud. Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Documento en línea. <http://www.who.int/suggestions/faq/es/>. Published 1948. Accessed September 1, 2016.
 93. Dubos R. The state of health and the quality of life. *West J Med*. 1976;125(1):8-9.
 94. Hörnquist JO. Quality of life: concept and assessment. . *Scand J Soc Med*. 1989;18:68-79.
 95. Arostegui I, Núñez V. Aspectos estadísticos del Cuestionario de Calidad de Vida relacionada con Salud Short Form-36 (SF-36). *Estadística Española*. 2008;50(167):147-192.
 96. Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil*. 1995;16(1):51-74.
 97. The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the world health organization. *Soc Sci Med*. 1995;41:1403-1409.
 98. Urzúa M A, Caqueo-Urizar A. Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. *Ter psicológica*. 2012;30(1):61-71.
 99. Fernández-López JA, Fernández-Fidalgo M. Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la clasificación internacional del funcionamiento (CIF). *Rev Esp Salud Publica*. 2010;84(2):169-184.
 100. Calman KC. Quality of life in cancer patients--an hypothesis. . *J Med Ethics*. 1984;10(3):124-127.
 101. Nanda International. *Diagnósticos Enfermeros. Definiciones Y Clasificación*. 2015-2017. 10ª ed. Elsevier España, S.A.; 2015.
 102. Johnson M, Maas M, Moorhead S. *Clasificación de Resultados de Enfermería (CRE). Versión En Español de La Obra Original En Inglés: Nursing Outcomes Classification (NOC)*. Segunda ed. Barcelona: Elsevier España, S.A.; 2002.
 103. Gordon M. *Manual de Diagnóstico de Enfermería*. 10ª ED. Madrid, España: S.A. Elsevier Español; 2003.
-

-
104. Moreno-Fergusson ME. El fenómeno de la cronicidad: su impacto en el individuo, en su familia y el cuidado de enfermería. *Aquichan*. 2014;4(4).
 105. Lazarus RS, Folkman S. Coping and adaptation. In: *W.D. Gentry (Ed), The Handbook of Behavioral Medicine*. NewYork: Guilford; 1984:282-325.
 106. Fawzy FI, Fawzy NW, Hyun CS, et al. Malignant melanoma. Effects of an early structured psychiatric intervention, coping, and affective state on recurrence and survival 6 years later. *Arch Gen Psychiatry*. 1993;50(9):681-689.
 107. Nurmi E, Haapamäki J, Paavilainen E, Rantanen A, Hillilä M, Arkkila P. The burden of inflammatory bowel disease on health care utilization and quality of life. *Scand J Gastroenterol*. 2013;48(1):51-57.
 108. Sanroman Alvarez L, de Castro Parga ML, Hernandez Ramirez V, Pineda Marino JR, Salgado Alvarez C, Rodriguez Gregori JM. [Telematic consultations by nursing staff for patients with inflammatory bowel disease: evaluation of its capacity for resolving problems and its costs]. *Enferm Clin*. 2014;24(2):102-110.
 109. Ibrahim N, Teo SSL, Che Din N, Abdul Gafor AH, Ismail R. The Role of Personality and Social Support in Health-Related Quality of Life in Chronic Kidney Disease Patients. *PLoS One*. 2015;10(7).
 110. Pitsilka DA, Kafetsios K, Niakas D. Social support and quality of life in patients with rheumatoid arthritis in Greece. *Clin Exp Rheumatol*. 2015;33(1):27-33.
 111. Katz L, Tripp DA, Ropeleski M, et al. Mechanisms of Quality of Life and Social Support in Inflammatory Bowel Disease. *J Clin Psychol Med Settings*. 2016;23(1):88-98.
 112. Ledón L. Enfermedades crónicas y vida cotidiana. *Rev Cuba Salud Pública*. 2011;37(4):488-499.
 113. Gibson PR, Vaizey C, Black CM, et al. Relationship between disease severity and quality of life and assessment of health care utilization and cost for ulcerative colitis in Australia: A cross-sectional, observational study. *J Crohn's Colitis*. 2014;8(7):598-606..
 114. Group E. EuroQol-A new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. *Health Policy*. 1990;16(3):199-208.
 115. Hurst NP, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A. Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Rheumatol* . 1997; 36 (5):551-559.
 116. Rue M, Badia X. The Spanish EuroQol tariff: Results from the Catalan Health Survey based on self – rated health. . *En Badia X, Herdman M, Segura A EuroQo Plenary Meet*. 1996:77-98.
 117. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale. *Med Clin*. 1999;112:79-85.
 118. Badia X, Baró E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. . *Aten Primaria*. 2001;28(5):349-356.
 119. Mitchell A, Guyatt G, Singer J, Irvine EJ, Goodacre R, al. et. Quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *J Clin Gastroenterol*. 1988;10:306-310.
 120. Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, cols. y. A new measure of health related status for clinical trials in inflammatory bowel disease. . *Gastroenterology*. 1989;96:804-810.
 121. Pallis AG, Mouzas IA, Vlachonikolis IG. El cuestionario de la enfermedad intestinal inflamatoria: una revisión de sus estudios nacionales de validación. *Inflamm Bowel Dis*. 2004;10(3):261-269.
 122. Love JR, Irvine EJ, Fedorak RN. Quality of life in inflammatory bowel disease. *J Clin Gastroenterol*. 1992;14(1):15-19.
 123. Lopez-Vivancos J, Casellas F, Badia X, Vilaseca J, Malagelada JR. Validation of the spanish version of the inflammatory bowel disease questionnaire on ulcerative colitis and Crohn's disease. *Digestion*. 1999;60(3):274-280.
 124. Huamán JW, Casellas F, Borrueal N, et al. Cutoff values of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire to predict a normal health related quality of life. *J Crohn's Colitis*. 2010;4(6):637-641.
-

-
125. Irvine EJ, Zhou Q, Thompson AK. The Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire: a quality of life instrument for community physicians managing inflammatory bowel disease. CCRPT Investigators. Canadian Crohn's Relapse Prevention Trial. *Am J Gastroenterol.* 1996;91(8):1571-1578.
 126. Jowett SL, Seal CJ, Barton JR, Welfare MR. The short inflammatory bowel disease questionnaire is reliable and responsive to clinically important change in ulcerative colitis. *Am J Gastroenterol.* 2001;96(10):2921-2928.
 127. Han SW, Gregory W, Nylander D, et al. The SIBDQ: further validation in ulcerative colitis patients. *Am J Gastroenterol.* 2000;95(1):145-151.
 128. Alcalá MJ, Casellas F, Prieto L, Malagelada J-R. Development of a short questionnaire for quality of life specific for inflammatory bowel disease. *Gastroenterology.* 2001;120(A):450.
 129. Drossman DA, Patrick DL, Mitchell CM, Zagami EA, Appelbaum MI. Health related quality of life in inflammatory bowel disease: Functional status and patient worries and concerns. *Dig Dis Sci.* 1989;34:1379-1386.
 130. Farmer RG, Easley KA, Farmer JM. Quality of life assessment by patients with inflammatory bowel disease. *Cleve Clin J Med.* 1992;59(1):35-42.
 131. Beck A, Bager P, Jensen PE, Dahlerup JF. How fatigue is experienced and handled by female outpatients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterol Res Pract.* 2013:153818.
 132. Jelsness-Jorgensen LP, Bernklev T, Henriksen M, Torp R, Moum BA. Chronic fatigue is associated with impaired health-related quality of life in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2011;33(1):106-114.
 133. Banovic I, Gilibert D, Cosnes J. Crohn's disease and fatigue: Constancy and co-variations of activity of the disease, depression, anxiety and subjective quality of life. *Psychol Heal Med.* 2010;15(4):394-405.
 134. Moradkhani A, Beckman LJ, Tabibian JH. Health-related quality of life in inflammatory bowel disease: Psychosocial, clinical, socioeconomic, and demographic predictors. *J Crohn's Colitis.* 2013;7(6):467-473.
 135. Viazis N, Mantzaris G, Karmiris K, et al. Inflammatory bowel disease: Greek patients' perspective on quality of life, information on the disease, work productivity and family support. *Ann Gastroenterol Q Publ Hell Soc Gastroenterol.* 2013;26(1):52-58.
 136. Canavan C, Abrams KR, Hawthorne B, Drossman D, Mayberry JF. Long-term prognosis in Crohn's disease: Factors that affect quality of life. *Aliment Pharmacol Ther.* 2006;23(3):377-385.
 137. Hauser G, Tkalcic M, Stimac D, Milic S, Sincic BM. Gender related differences in quality of life and affective status in patients with inflammatory bowel disease. *Coll Antropol.* 2011;35 Suppl 2:203-207.
 138. Kiebles JL, Doerfler B, Keefer L. Preliminary evidence supporting a framework of psychological adjustment to inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2010;16(10):1685-1695.
 139. Barsed C, Stinzi A, Mack D, O'Doherty KC. To tell or not to tell: A qualitative interview study on disclosure decisions among children with inflammatory bowel disease. *Soc Sci Med.* 2016;162:115-123.
 140. Casellas F, Lopez-Vivancos J, Casado A, Malagelada JR. Factors affecting health related quality of life of patients with inflammatory bowel disease. *Qual Life Res.* 2002;11(8):775-781.
 141. Casellas F, López-Vivancos J, Badía X, Vilaseca J, Malagelada JR. Influence of inflammatory bowel disease on different dimensions of quality of life. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2001;13:567-572.
 142. Casellas F, Lopez-Vivancos J, Badia X, Vilaseca J, Malagelada JR. Impact of surgery for Crohn's disease on health-related quality of life. *Am J Gastroenterol.* 2000;95(1):177-182.
 143. Sainsbury A, Heatley R V. Review article: psychosocial factors in the quality of life of patients with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2005;21(5):499-508.
 144. van der Have M, van der Aalst KS, Kaptein AA, et al. Determinants of health-related quality of life in Crohn's disease: A systematic review and meta-analysis. *J Crohn's Colitis.* 2014;8(2):93-106.
-

-
145. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*. 2009;339:b2700.
 146. Losada M H, Manterola D C, Pineda N V, Vial G M, Sanhueza C A. Validación de escala MinCir de estudios de pronóstico. *Rev Chil cirugía*. 2011;63(6):579-584.
 147. Lichtenstein GR, Bala M, Han C, DeWoody K, Schaible T. Infliximab improves quality of life in patients with Crohn's disease. *Inflammatory bowel Dis*. 2002;8(4):237-243.
 148. Loftus E, Feagan B, Colombel J, et al. Effects of adalimumab maintenance therapy on health-related quality of life of patients with Crohn's disease: patient-reported outcomes of the CHARM trial. *Am J Gastroenterol*. 2008;103(12):3132-3141.
 149. Norton C, Dibley LB, Bassett P. Faecal incontinence in inflammatory bowel disease: associations and effect on quality of life. *J Crohns Colitis*. 2013;7(8):e302-e311.
 150. Rutgeerts P, Schreiber S, Feagan B, Keininger DL, O'Neil L, Fedorak RN. Certolizumab pegol, a monthly subcutaneously administered Fc-free anti-TNF α , improves health-related quality of life in patients with moderate to severe Crohn's disease. *Int J Colorectal Dis*. 2008;23(3):289-296.
 151. Kuriyama M, Kato J, Morimoto N, et al. Enteral nutrition improves health-related quality of life in crohn's disease patients with long disease duration. *Hepatogastroenterology*. 2009;56(90):321-327.
 152. Kuriyama M, Kato J, Kuwaki K, et al. Clinical factors that impair health-related quality of life in ulcerative colitis patients vary with the disease duration. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2008;20(7):634-641.
 153. Scarpa M, Ruffolo C, D'Inca R, et al. Health-related quality of life after ileocolonic resection for Crohn's disease: Long-term results. *Inflamm Bowel Dis*. 2007;13(4):462-469.
 154. Laliberté E. metacor: Meta-analysis of correlation coefficients. R package version 1.0-2. 2011. <https://cran.r-project.org/package=metacor>.
 155. Casellas F, Robles V, Borruel N, et al. Restoration of quality of life of patients with inflammatory bowel disease after one year with antiTNF α treatment. *J Crohn's Colitis*. 2012;6(9):881-886.
 156. Jäghult S, Saboonchi F, Johansson U-B, Wredling R, Kapraali M. Identifying predictors of low health-related quality of life among patients with inflammatory bowel disease: comparison between Crohn's disease and ulcerative colitis with disease duration. *J Clin Nurs*. 2011;20(11-12):1578-1587.
 157. Zhang CK, Hewett J, Hemming J, et al. The influence of depression on quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2013;19(8):1732-1739..
 158. Laguette V, Apostolidis T, Dany L, Bellon N, Grimaud JC, Lagouanelle-Simeoni MC. Quality of life and time perspective in inflammatory bowel disease patients. *Qual Life Res*. 2013;22(10):2721-2736.
 159. Boye B, Lundin KEA, Leganger S, et al. The INSPIRE study: Do personality traits predict general quality of life (short form-36) in distressed patients with ulcerative colitis and Crohn's disease? *Scand J Gastroenterol*. 2008;43(12):1505-1513.
 160. Herrera-deGuise C, Casellas F, Robles V, Navarro E, Borruel N. Predictive value of early restoration of quality of life in Crohn's disease patients receiving antitumor necrosis factor agents. *J Gastroenterol Hepatol*. 2015;30(2):286-291.
 161. Pellino G, Sciaudone G, Selvaggi F, Riegler G. Delayed diagnosis is influenced by the clinical pattern of Crohn's disease and affects treatment outcomes and quality of life in the long term: A cross-sectional study of 361 patients in Southern Italy. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2015;27(2):175-181.
 162. Bernklev T, Jahnsen J, Aadland E, et al. Health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease five years after the initial diagnosis. *Scand J Gastroenterol*. 2004;39(4):365-373.
 163. Haapamäki J, Turunen U, Roine RP, Färkkilä MA, Arkkila PET. Impact of demographic factors, medication and symptoms on disease-specific quality of life in inflammatory bowel disease. *Qual Life Res*. 2009;18(8):961-969.
 164. Magalhães J. Quality of life in patients with inflammatory bowel disease: importance of clinical, demographic and psychosocial factors. *Arq Gastroenterol*. 2014;51(3):192-197.
-

-
165. Faust AH, Halpern LF, Danoff-Burg S, Cross RK. Psychosocial factors contributing to inflammatory bowel disease activity and health-related quality of life. *Gastroenterol Hepatol*. 2012;8(3):173-181.
 166. Hyphantis TN, Tomenson B, Bai M, Tsianos E, Mavreas V, Creed F. Psychological distress, somatization, and defense mechanisms associated with quality of life in inflammatory bowel disease patients. *Dig Dis Sci*. 2010;55(3):724-732.
 167. Moskovitz DN, Maunder RG, Cohen Z, McLeod RS, MacRae H. Coping behavior and social support contribute independently to quality of life after surgery for inflammatory bowel disease. *Enfermedades del Colon y Recto Dis colon rectum*. 2000;43(4):517-521.
 168. Kim ES, Cho KB, Park KS, et al. Predictive factors of impaired quality of life in Korean patients with inactive inflammatory bowel disease: Association with functional gastrointestinal disorders and mood disorders. *J Clin Gastroenterol*. 2013;47(4):e38-e44.
 169. Bernklev T, Jahnsen J, Lygren I, Henriksen M, Vatn M, Moum B. Health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease measured with the short form-36: Psychometric assessments and a comparison with general population norms. *Inflamm Bowel Dis*. 2005;11(10):909-918.
 170. López Blanco B, Moreno-Jiménez B, Devesa Múgica JM, Rodríguez Muñoz A. Relationship between socio-demographic and clinical variables, and health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Rev Esp Enfermedades Dig*. 2005;97(12):887-893.
 171. Iglesias-Rey M, Barreiro-De Acosta M, Caamaño-Isorna F, et al. Influence of alexithymia on health-related quality of life in inflammatory bowel disease: Are there any related factors? *Scand J Gastroenterol*. 2012;47(4):445-453.
 172. Iglesias-Rey M, Acosta MB, Caamaño-Isorna F, et al. Psychological factors are associated with changes in the health-related quality of life in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2014;20(1):92-102.
 173. Pizzi LT, Weston CM, Goldfarb NI, et al. Impact of chronic conditions on quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2006;12(1):47-52.
 174. Saibeni S, Cortinovis I, Beretta L, et al. Gender and disease activity influence health-related quality of life in inflammatory bowel diseases. *Hepatology*. 2005;52(6):509-515.
 175. Rubin GP, Hungin APS, Chinn DJ, Dwarakanath D. Quality of life in patients with established inflammatory bowel disease: a UK general practice survey. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004;19(5):529-535.
 176. Russel MG, Nieman FH, Bergers JM, et al. Cigarette smoking and quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 1996;10:1075-1081.
 177. Petterson T, Lee P, Hollis S, Young B, Newton P, Dornan T. Well-being and treatment satisfaction in older people with diabetes. *Diabetes Care*. 1998;21(6):930-935.
 178. Dowdy SW, Dwyer KA, Smith CA, Wallston KA. Gender and psychological well-being of persons with rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res*. 1996;9(6):449-456.
 179. Belloch A, Perpiñá M, Martínez-Moragón E, de Diego A, Martínez-Francis M. Gender Differences in Health-Related Quality of Life Among Patients with Asthma. *J Asthma*. 2003;40(8):945-953.
 180. Stewart AL, Hays RD, Ware JE. The MOS short-form general health survey. Reliability and validity in a patient population. *Med Care*. 1988;26(7):724-735.
 181. Petrak F, Hardt J, Clement T, Börner N, Egle UT, Hoffmann SO. Deterioro de la calidad relacionada con la salud de la vida en las enfermedades inflamatorias intestinales: Impacto psicosocial y estilos de afrontamiento en una muestra nacional de Alemania. *Scand J Gastroenterol*. 2001;36(4):375-382.
 182. Moreno-Jiménez B, López Blanco B, Rodríguez-Muñoz A, Garrosa Hernández E. The influence of personality factors on health-related quality of life of patients with inflammatory bowel disease. *J Psychosom Res*. 2007;62(1):39-46.
 183. Verissimo R, Mota-Cardoso R, Taylor G. Relationships between alexithymia, emotional control, and quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Psychother Psychosom*. 1998;67(2):75-80.
-

-
184. Agostini A, Moretti M, Calabrese C, et al. Attachment and quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Rev Int Enfermedades Color Int J Color Dis*. 2014;29(10):1291-1296.
 185. Vidal A, Gomez-Gil E, Sans M, et al. Health-related quality of life in inflammatory bowel disease patients: The role of psychopathology and personality. *Inflamm Bowel Dis*. 2008;14(7):977-983.
 186. Guthrie E, Jackson J, Shaffer J, Thompson D, Tomenson B, Creed F. Psychological disorder and severity of inflammatory bowel disease predict health-related quality of life in ulcerative colitis and Crohn's disease. *Am J Gastroenterol*. 2002;97(8):1994-1999.
 187. Cohen RD. The quality of life in patients with Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2002;16(9):1603-1609.
 188. Blondel-Kucharski F, Chircop C, Marquis P, et al. Health-related quality of life in Crohn's disease: A prospective longitudinal study in 231 patients. *Am J Gastroenterol*. 2001;96(10):2915-2920.
 189. Kalafateli M, Triantos C, Theocharis G, et al. Health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease: a single-center experience. *Ann Gastroenterol Q Publ Hell Soc Gastroenterol*. 2013;26(3):243-248.
 190. Ulitsky A, Ananthakrishnan AN, Naik A, et al. Vitamin d deficiency in patients with inflammatory bowel disease: association with disease activity and quality of life. *JPEN J Parenter Enter Nutr*. 2011;35(3):308-316.
 191. van Balkom BP, Schoon EJ, Stockbrugger RW, et al. Effects of anti-tumour necrosis factor-alpha therapy on the quality of life in Crohn's disease. In: *Aliment Pharmacol Ther Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. Vol 16. Department of Gastroenterology, University Hospital Maastricht, NL-6202 AZ Maastricht, The Netherlands.; 2002:1101-1107.
 192. Kasperek MS, Glatzle J, Temeltcheva T, Mueller MH, Koenigsrainer A, Kreis ME. Long-term quality of life in patients with Crohn's disease and perianal fistulas: Influence of fecal diversion. *Dis Colon Rectum*. 2007;50(12):2067-2074.
 193. Riss S, Schwameis K, Mittlböck M, et al. Sexual function and quality of life after surgical treatment for anal fistulas in Crohn's disease. *Tech Coloproctol*. 2013;17(1):89-94.
 194. Bernklev T, Jahnsen J, Henriksen M, et al. Relationship between sick leave, unemployment, disability, and health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2006;12(5):402-412..
 195. Abitbol V, Lahmek P, Buisson A, et al. Impact of complementary and alternative medicine on the quality of life in inflammatory bowel disease: Results from a French national survey. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014;26(3):288-294.
 196. Sanford D, Thornley P, Teriaky A, Chande N, Gregor J. Opioid use is associated with decreased quality of life in patients with Crohn's disease. *Saudi J Gastroenterol*. 2014;20(3):182-187.
 197. Schirbel A, Reichert A, Roll S, et al. Impact of pain on health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol*. 2010;16(25):3168-3177.
 198. Organización Mundial de la Salud. *Informe Sobre La Situación Mundial de Las Enfermedades No Transmisibles*.; 2014. <http://www.who.int/nmh/publications/ncd-status-report-2014/es/>.
 199. Organización Mundial de la Salud. *Estadísticas Sanitarias Mundiales*.; 2012. http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2012/es/.
 200. Organización Mundial de la Salud. *Preventing Chronic Diseases: A Vital Investment*.; 2005. http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/full_report.pdf.
 201. Organización Mundial de la Salud. *Plan de Acción Mundial Frente a Las Enfermedades No Transmisibles*.; 2008. http://www.who.int/mediacentre/events/2008/wha61/issues_paper2/es/.
 202. Council of the European Union. *Innovative Approaches for Chronic Diseases in Public Health and Healthcare Systems*.; 2010. https://www.idf.org/sites/default/files/Council_conclusions_7 Dec 2010_Chronic Disease.pdf.

-
203. Monje Álvarez C. Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa. Guía didáctica. In: ; 2011:101. http://congreso enfermeria.com/2016/sites/default/files/styles/monjecarlosarturo-guiadidacticametodologiadelainvestigacion_1421658502527.pdf.
 204. Polit AM, Hungler B. *Investigación Científica En Ciencias de La Salud*. 6ª edición. Mexico: McGraw-Hill; 2000.
 205. Morales P. *Estadística Aplicada a Las Ciencias Sociales*. Última act. (Universidad Pontificia de Comillas, ed.); 2008. <http://www.upcomillas.es/personal/peter/investigacion/Tama?oMuestra.pdf>.
 206. Freeman DH. *Applied Categorical Data Analysis*. (Inc MD, ed.). New York; 1987.
 207. Robledo J. Diseño de muestreo (II). *Nure Investig*. 2005;12.
 208. Cea D'Ancona MA. *Metodología Cuantitativa. Estrategias Y Técnicas de Investigación Social*. Madrid: Edit. Síntesis.; 2001.
 209. Van Assche G, Dignass A, Reinisch W, et al. The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Special situations. *J Crohns Colitis*. 2010;4(1):63-101.
 210. Best WR, Beckett JM, Singleton JW, Jr FK. Development of a Crohn's disease activity index. National Cooperative Crohn's Disease Study. *Gastroenterology*. 1976;70(3):439-444.
 211. Yoshida EM. The Crohn's Disease Activity Index, its derivatives and the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire: a review of instruments to assess Crohn's disease. *Can J Gastroenterol*. 1999;13(1):65-73.
 212. Sandborn WJ, Feagan BG, Hanauer SB, et al. A review of activity indices and efficacy endpoints for clinical trials of medical therapy in adults with Crohn's disease. *Gastroenterology*. 2002;122(2):512-530.
 213. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24(1):67-74.
 214. Johnson M, Maas M, Moorhead. *Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC)*. Segunda ed. Madrid, España: Elsevier science; 2009.
 215. Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. A global measure of perceived stress. *J Health Soc Behav*. 1983;24(4):385-396.
 216. Remor E. Psychometric properties of a European Spanish version of the Perceived Stress Scale (PSS). *Span J Psychol*. 2006;9(1):86-93.
 217. Smilkstein G. The family APGAR: a proposal for a family function test and its use by physicians. *J Fam Pract*. 1978;6(6):1231-1239.
 218. Bellón Saameño J, Delgado Sánchez A, Luna del Castillo J de D, Lardelli Claret P. Validez y fiabilidad del cuestionario de función familiar Apgar-familiar. *Atención Primaria*. 1996;18(6):289-296. <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-validez-fiabilidad-del-cuestionario-funcion-14357>. Accessed June 29, 2016.
 219. Sherbourne CD, Stewart AL. The MOS social support survey. *Soc Sci Med*. 1991;32(6):705-714.
 220. de la Revilla L, Luna J, Bailón E, Medina I. Validación del cuestionario MOS de apoyo social en Atención Primaria. *Med Fam*. 2005;6(1):10-18.
 221. Valles MS. *Técnicas Cualitativas de Investigación Social. Reflexión Metodológica Y Práctica Profesional*. Madrid: Síntesis; 2000.
 222. Argimon JM, Jimenez J. *Métodos de Investigación Clínica Y Epidemiológica*. 3ª Edición. Madrid, España: Elsevier España, S.A.; 2000.
 223. Barbero I, Vila E, Holgado F. *Introducción Básica Al Análisis Factorial*. Madrid, España: Universidad Nacional de Educación a Distancia; 2011.
 224. Méndez C, Rondón MA. Introducción al análisis factorial exploratorio. *Rev Colomb Psiquiatr*. 2012;41(1):197-207.
-

-
225. Lesage A-C, Hagège H, Tucat G, Gendre J-P. Results of a national survey on quality of life in inflammatory bowel diseases. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2011;35(2):117-124. doi:10.1016/j.gcb.2009.08.015.
226. Loftus E V. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology*. 2004;126(6):1504-1517.
227. López B, Moreno-Jiménez B, Devesa JM, Rodríguez A. Relationship between socio-demographic and clinical variables, and health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Rev Esp Enferm Dig*. 2005;97(12):887-898.
228. Barratt SM, Leeds JS, Robinson K, et al. Reflux and irritable bowel syndrome are negative predictors of quality of life in coeliac disease and inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2011;23(2):159-165.
229. Casellas F, Robles V, Borrueal N, et al. Restoration of quality of life of patients with inflammatory bowel disease after one year with antiTNF α treatment. *J Crohns Colitis*. 2012;6(9):881-886.
230. Stjernman H, Tysk C, Almer S, Ström M, Hjortswang H. Unfavourable outcome for women in a study of health-related quality of life, social factors and work disability in Crohn's disease. *Revista Eur Gastroenterol y Hepatol* *European J Gastroenterol Hepatol*. 2011;23(8):671-679.
231. Bernstein KI, Promislow S, Carr R, Rawsthorne P, Walker JR, Bernstein CN. Information needs and preferences of recently diagnosed patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2011;17(2):590-598.
232. Wong S, Walker JR, Carr R, et al. The information needs and preferences of persons with longstanding inflammatory bowel disease. *Can J Gastroenterol*. 2012;26(8):525-531.
233. Casellas F, Fontanet G, Borrueal N, Malagelada JR. The opinion of patients with inflammatory bowel disease on healthcare received. *Rev Esp Enferm Dig*. 2004;96(3):174-184.
234. Iglesias-Rey M, Acosta MB, Caamaño-Isorna F, et al. How do psychological variables influence coping strategies in inflammatory bowel disease? *J Crohn's Colitis*. 2013;7(6):e219-e226.
235. Crespo M, Cruzado J. La evaluación del afrontamiento: Adaptación española del cuestionario COPE con una muestra de estudiantes universitarios. *Análisis y Modif Conduct*. 1997;23:797-830.
236. Romberg-Camps MJL, Bol Y, Dagnelie PC, et al. Fatigue and health-related quality of life in inflammatory bowel disease: results from a population-based study in the Netherlands: the IBD-South Limburg cohort. *Inflamm Bowel Dis*. 2010;16(12):2137-2147.
237. Padua L, Aprile I, Frusciantè R, et al. Quality of life and pain in patients with facioscapulohumeral muscular dystrophy. *Muscle Nerve*. 2009;40(2):200-205.
238. Jakobsson U, Hallberg IR. Pain and quality of life among older people with rheumatoid arthritis and/or osteoarthritis: a literature review. *J Clin Nurs*. 2002;11(4):430-443.
239. Fujimura T, Takahashi S, Kume H, Takeuchi T, Kitamura T, Homma Y. Cancer-related pain and quality of life in prostate cancer patients: assessment using the Functional Assessment of Prostate Cancer Therapy. *Int J Urol*. 2009;16(5):522-525.
240. Expósito Molina C. ¿Qué es eso de la interseccionalidad? Aproximación al tratamiento de la diversidad desde la perspectiva de género en España. *Investig Fem*. 2012;3:203-222.
241. Cayuela A, Rodríguez-Domínguez S, Otero R. Deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud en fumadores varones sanos. *Arch Bronconeumol*. 2007;43(2):59-63. d
242. Russel MG, Nieman FH, Bergers JM, Stockbrugger RW. Cigarette smoking and quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 1996;8(11):1075-1081.
243. Pietras T, Witusik A, Panek M, Szemraj J, Gorski P. Anxiety, depression and methods of stress coping in patients with nicotine dependence syndrome. *Med Sci Monit*. 2011;17(5):CR272-CR276.
244. Kimmel P. Psychosocial factors in dialysis patients. *Kidney Int*. 2001;60(3):1201-1202.
-

-
245. Sánchez M, González R, Marsán V, Macías C. Asociación entre el estrés y las enfermedades infecciosas, autoinmunes, neoplásicas y cardiovasculares. *Rev Cuba Hematol Inmunol y Hemoter.* 2006;22(3).
 246. Grassi L, Righi R, Makoui S, Sighinolfi L, Ferri S, Ghinelli F. Illness Behavior, Emotional Stress and Psychosocial Factors among Asymptomatic HIV-Infected Patients. *Psychother Psychosom.* 1999;68(1):31-38.
 247. Garay-Sevilla ME, Nava LE, Malacara JM, et al. Adherence to treatment and social support in patients with non-insulin dependent diabetes mellitus. *J Diabetes Complications.* 1995;9(2):81-86.
 248. Kostova Z, Caiata-Zufferey M, Schulz PJ. The impact of social support on the acceptance process among RA patients: a qualitative study. *Psychol Heal.* 2014;29(11):1283-1302.
 249. Casellas F, Vivancos JL, Sampedro M, Malagelada J-R. Relevance of the phenotypic characteristics of crohn's disease in patient perception of health-related quality of life. *Am J Gastroenterol.* 2005;100(12):2737-2742.
 250. Bernklev T, Jahnsen J, Schulz T, et al. Course of disease, drug treatment and health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease 5 years after initial diagnosis. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2005;17(10):1037-1045..
 251. Keller D, Gracia de M, Cladellas R. Subtipos de pacientes con fibromialgia, características psicopatológicas y calidad de vida. *Actas Esp Psiquiatr.* 2011;39(5):273-279.
 252. Banegas JR, Rodriguez-Artalejo F, Graciani A. Interacción de los factores de riesgo en las enfermedades crónicas. *Rev Esp Salud Publica.* 2002;76(1):1-5.
 253. Gil E, Garrido F, Hernández M, Díaz S, Aguilar R. *Opiniones Y Expectativas Profesionales de Ginecólogos Y Ginecólogas Andaluces.*; 2010.

Glosario de Abreviaturas

ACCU	Asociación de pacientes con Crohn y Colitis Ulcerosa
AFE	Análisis factorial exploratorio
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento informado
CRD	Cuaderno de recogido de datos
CU	Colitis ulcerosa
CV	Calidad de Vida
CVRS	Calidad de Vida Relaciona con la Salud
EC	Enfermedad de Crohn
EII	Enfermedad Inflamatoria Intestinal
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
EEP	Escala del Estrés Percibido
EQ-5D	EuroQol-5D
IBDQ	Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
KMO	Test Kaiser-Meyer-Olkin
MEI	Manifestaciones Extra-intestinales
NANDA	North American Nursing Diagnosis
NOC	Nursing Outcomes Classification

Listado de tablas

- Tabla 1. Tasas de incidencias de enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa en estudios poblacionales españoles publicados en los últimos 15 años.
- Tabla 2a. Comparación de los síntomas intestinales que pueden acompañar a la CU y a la EC.
- Tabla 2b: Comparación de las manifestaciones extra-intestinales y complicaciones entre la CU y la EC.
- Tabla 3. Clasificación de Montreal para la Enfermedad de Crohn.
- Tabla 4. Clasificación de Montreal para la Colitis Ulcerosa
- Tabla 5. Índice de “Truelove-Witts adaptado” para la CU.
- Tabla 6. Índice “*Crohn’s Diseases Activity Index*” para la EC.
- Tabla 7a. Variables cuantitativas sociodemográficas.
- Tabla 7b. Variables cualitativas sociodemográficas.
- Tabla 8. Variables que expresan la calidad de vida global percibida por el paciente.
- Tabla 9. Variables sobre el cuestionario Euroqol-5d sobre la calidad de vida genérica de las personas.
- Tabla 10. Variables sobre el cuestionario IBDQ-36 de la calidad de vida específica en la EII.
- Tabla 11. Descripción de las variables cualitativas clínicas.
- Tabla 12a. Variables cuantitativas que influyen en la autonomía.
- Tabla 12b. Variables cualitativas que influyen en la autonomía.
- Tabla 13a. Variable cualitativa que influyen en el estado emocional del paciente.
- Tabla 13b. Variable cuantitativa que influyen en el estado emocional del paciente.
- Tabla 14. Variables sobre la escala EEP que expresa la capacidad de adaptación ante los cambios.
- Tabla 15. Variables que influyen en la adaptación psicosocial a nivel socio-familiar.
- Tabla 16. Variables sobre el cuestionario APGAR familiar.
- Tabla 17. Variables sobre el cuestionario de apoyo social MOS.
- Tabla 18. Cronología de la inclusión de pacientes por año.
- Tabla 19. Comparación de las características de los pacientes de nuestra muestra y los no incluidos
- Tabla 20. Descriptivo socio-demográfico y clínico de la muestra total, según tipo de enfermedad y según sexo. (a) en años.
- Tabla 21. Descriptivo de la autonomía, la depresión/ansiedad, el afrontamiento y el apoyo social y familiar de la muestra total, por tipo de enfermedad y sexo.
- Tabla 22. Comparación de las dimensiones del cuestionario IBDQ-36 extraídas por Love e Irvine en 1992 y las dimensiones extraídas mediante análisis factorial exploratorio en nuestra muestra 24 años después.
- Tabla 23. Resultados de las comparaciones entre hombres y mujeres de las puntuaciones en las dimensiones de la CV-EII mediante la prueba de U de Mann-Whitney.
- Tabla 24. Asociación de las puntuaciones en las dimensiones de la CV-EII entre mujeres fumadoras, exfumadoras y no fumadores, mediante la prueba de Kruskal-Wallis.

Tabla 25.	Asociación de las puntuaciones en las dimensiones de la C-EII entre mujeres con estudios superiores y el resto de niveles educativos inferiores, mediante la prueba de Kruskal-Wallis.
Tabla 26.	Asociación de las puntuaciones en las dimensiones de la CV-EII entre mujeres empleadas, desempleadas e incapacitadas, mediante la prueba de Kruskal-Wallis.
Tabla 27.	Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con dolor y pacientes sin dolor, mediante la prueba de U de Mann-Whitney.
Tabla 28.	Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con recaídas en el último año y pacientes sin recaídas, mediante la prueba de U de Mann-Whitney.
Tabla 29.	Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes hospitalizados en el último año y pacientes sin hospitalizar, mediante la prueba de U de Mann-Whitney.
Tabla 30.	Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes en tratamiento con corticoides y pacientes que no toman corticoides, mediante la prueba de U de Mann-Whitney.
Tabla 31.	Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con problemas en la realización de las actividades cotidianas (A.C.) y pacientes que no los tienen, mediante la prueba de U de Mann-Whitney.
Tabla 32.	Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con problemas en la realización de su cuidado personal (C.P.) y pacientes que no los tienen, mediante la prueba de U de Mann-Whitney.
Tabla 33.	Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con problemas en la movilización (M) y pacientes que no los tienen, mediante la prueba de U de Mann-Whitney
Tabla 34.	Correlaciones entre la calidad de vida global y sus dimensiones frente a variables de autonomía, psicológicas y socio-familiares.
Tabla 35.	Asociación entre puntuaciones de CV-EII y dimensiones de pacientes con depresión/ansiedad y pacientes que no la tienen, mediante la prueba de U de Mann-Whitney.
Tabla 36.	Regresiones lineales simples de cada variable independiente con la CV-EII y sus dimensiones.
Tabla 37.	Resumen del modelo de regresión lineal multivariante para la CV-EII.
Tabla 38.	Modelo final de la regresión lineal multivariante para la variable dependiente calidad de vida en la enfermedad inflamatoria intestinal.
Tabla 39.	Correlación entre la puntuación de calidad de vida medida (CV-EII) y la predicción de la calidad de vida (PRE_1) calculada con la ecuación de la regresión lineal múltiple.
Tabla 40.	Resultados del análisis clúster a la muestra en relación a las variables calidad de vida, actividad clínica, apoyo familiar y afrontamiento emocional (puntuaciones directas).
Tabla 41.	Estructura por sexo, tipo de enfermedad y grupos de edad de cada clúster.

Listado de figuras

- Figura 1. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Enfermedad de Crohn antes del 1960.
- Figura 2. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Enfermedad de Crohn entre 1960 y 1979.
- Figura 3. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Enfermedad de Crohn entre 1980 y 2008
- Figura 4. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Colitis Ulcerosa antes del 1960.
- Figura 5. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Colitis Ulcerosa entre 1960 y 1979.
- Figura 6. Incidencia y prevalencia mundiales combinadas en la Colitis Ulcerosa entre 1980 y 2008.
- Figura 7. Factores que contribuyen al desarrollo de la enfermedad inflamatoria intestinal. Adaptación propia de la figura del artículo de Marianela Añez.
- Figura 8. Diagrama del modelo conceptual de la calidad de vida de la OMS, por Alfonso Urzúa.
- Figura 9. Principales variables moduladoras de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).
- Figura 10. Aplicaciones de la medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).
- Figura 11. Distribución de las publicaciones sobre determinantes de la CVRS en la EII por año, en la base de datos SCOPUS (Abril del 2015).
- Figura 12. Estrategia de búsqueda empleada en la revisión sistemática.
- Figura 13. Diagrama de flujo de la selección sistemática de los artículos a incluir en la revisión.
- Figura 14. Diagrama de flujo de la selección de pacientes para el estudio.
- Figura 15. Cronograma del trabajo de campo.

Listado de gráficos

- Gráfico 1. Meta-análisis de los coeficientes de correlación entre la actividad clínica y el deterioro de la CVRS. Método de Dersimonian-Laird. Paquete estadístico metacor de R. El coeficiente de correlación resultante “summary” es de -0.68 (línea roja).
- Gráfico 2. Determinantes clínicos de la CVRS en la EII. Frecuencias de las asociaciones significativas ($p < 0,05$) o no significativas ($> 0,05$) con la CVRS en los artículos incluidos en la revisión sistemática.
- Gráfico 3. Determinantes socio-demográficos de la CVRS en la EII. Frecuencias de las asociaciones significativas ($p < 0,05$) o no significativas ($> 0,05$) con la CVRS en los artículos incluidos en la revisión sistemática.
- Gráfico 4. Determinantes psicológicos de la CVRS en la EII. Frecuencias de las asociaciones significativas ($p < 0,05$) o no significativas ($> 0,05$) con la CVRS en los artículos incluidos en la revisión sistemática.
- Gráfico 5. Determinantes de la CVRS relacionados con el tratamiento en la EII. Frecuencias de las asociaciones significativas ($p < 0,05$) o no significativas ($> 0,05$) con la CVRS en los artículos incluidos en la revisión sistemática.
- Gráfico 6. Determinantes de la CVRS que presentan asociación significativa ($p < 0,05$), distinguiendo por patología (EC o CU), en los artículos seleccionados de la revisión.
- Gráfico 7. Comparación de la edad de la muestra por tipo de enfermedad y sexo
- Gráfico 8^a. Distribución de los casos de EC según la localización de la lesión en el tubo digestivo.
- Gráfico 8b. Distribución de los casos de CU según la localización de la lesión en el tubo digestivo.
- Gráfico 9. Distribución de los grupos terapéuticos según la EII.
- Gráfico 10. Comparación de la edad al diagnóstico según la EII y sexo.
- Gráfico 11. Relación entre afrontamiento emocional y sexo.
- Gráfico 12. Distribución de los pacientes por sexo y tipo de EII según el apoyo familiar.
- Gráfico 13. Relación entre calidad de vida (CV-EII) y situación laboral en las mujeres, $p < 0,05$.
- Gráfico 14. Comparación de los niveles de calidad de vida por tipo de enfermedad y sexo.
- Gráfico 15. Relación entre la CV-EII y los niveles de actividad clínica, $p < 0,001$.
- Gráfico 16. Relación entre la calidad de vida y los niveles de limitación en la realización de las actividades cotidianas.
- Gráfico 17. Relación entre la calidad de vida y los niveles de limitación en los cuidados personales.
- Gráfico 18. Comparación por sexos de la asociación entre la variable Movilidad y la CV-EII.
- Gráfico 19. Distribución de pacientes con o sin actividad clínica según su percepción de depresión.
- Gráfico 20. Dispersión entre afrontamiento emocional y CV-EII.
- Gráfico 21. Dispersión entre autocontrol y CV-EII.
- Gráfico 22. Comparación de los niveles de calidad de vida según el tipo de apoyo familiar categorizado, $p < 0,005$.
- Gráfico 23. Representación de los coeficientes de determinación individuales de la depresión, el dolor, la movilidad, el afrontamiento emocional, la actividad clínica y la actividad cotidiana, en la CV-EII y sus dimensiones.

-
- Gráfico 24. Diagrama de dispersión de la CV-EII en el modelo de regresión. Prueba de homocedasticidad.
- Gráfico 25. Gráfico de probabilidad normal de los residuos. Prueba de normalidad de la regresión lineal.
- Gráfico 26. Relación entre los clústers y las medias de cada variable.
- Gráfico 27. Distribución de los clústers por sexo.
- Gráfico 28. Distribución de los clústers por enfermedad.
- Gráfico 29. Distribución de los clústers en los grupos de edad.

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

Anexo 1. Informe favorable del Comité de Ética de la investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Virgen del Rocío.



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTRO H.U. VIRGEN DEL ROCÍO

El Comité de Ética de la Investigación de Centro H.U. Virgen del Rocío de Sevilla, en Sesión celebrada el día veintiocho de mayo de dos mil trece (Acta 05/13):

1. Ha procedido a la revisión de la Tesis doctoral titulada:
 - Código de CEI: **2013PI/082**
 - Presentado por **Dña. Adriana Rivera Sequeiros**
 - Titulado: **"Análisis mediante escalas validadas de los factores que influyen en la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de Enfermedad Inflamatoria Intestinal en la zona del Aljarafe"**.
2. Tras su valoración procede a emitir **INFORME FAVORABLE** del mismo.

Y para que conste y surta los efectos oportunos se expide la presente certificación en Sevilla, a treinta y uno de mayo de dos mil trece

Fdo.: Fco. Javier Bautista Paloma
Presidente





CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

Dr. Víctor Sánchez Margalet
Presidente del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

CERTIFICA

1º. Que el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío en su reunión del día 27/10/2016, acta 11/2016 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: Perfiles de pacientes diagnosticados de Enfermedad Inflamatoria Intestinal y su relación con el Afrontamiento, la Calidad de Vida y el Apoyo Social y Familiar

Código Promotor: 2013PI/082 **Código Interno:**
Promotor: Investigador

1º. Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Asumimos Dictamen CEI H.U. Virgen del Rocío de fecha 31/05/2013

3º. Por lo que este CEI emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

4º. Este CEI acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

Adriana Rivera Sequeiros
Hospital San Juan de Dios

Lo que firmo en Sevilla, a 21 de noviembre de 2016

Fdo:

**NOMBRE SANCHEZ
MARGALET
VICTOR MANUEL -
NIF 28691159Q**

Firmado digitalmente por
NOMBRE SANCHEZ
MARGALET VICTOR
MANUEL - NIF 28691159Q
Fecha: 2016.11.21
08:51:42 +01'00'

Dr. Víctor Sánchez Margalet
Presidente del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

Anexo 2. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El presente estudio **“Perfiles de pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal y su relación con el afrontamiento, la calidad de vida y el apoyo social y familiar”** pretende detectar los factores principales que alteran el bienestar social en relación a la salud de las personas diagnosticadas de alguna de las enfermedades inflamatorias intestinales. Entendiendo como factores principales todo aquello que afecta positiva o negativamente a la percepción de su calidad de vida. La finalidad es la de analizarlos y promover líneas de actuación para crear estrategias que puedan amortiguar sus efectos. Se utilizarán varios cuestionarios validados para medir dichos factores, los cuales se analizarán estadísticamente.

PROCEDIMIENTO

Requerimos su participación de la siguiente manera:

-Le entregaremos varios cuestionarios para que los responda. Estos cuestionarios están constituidos por una serie de preguntas sobre calidad de vida, unas relacionadas directamente con su enfermedad y otras preguntas más genéricas. Dichas preguntas deben ser respondidas señalando la opción que mejor refleje su situación actual.

Este trabajo será llevado a cabo por una enfermera titulada y un médico especialista en gastroenterología, que prestan sus Servicios en el Hospital San Juan de Dios del Aljarafe.

PROTECCIÓN DE DATOS

Una vez finaliza la fase de cumplimentación de los cuestionarios, los datos referidos a su persona serán eliminados, en ningún momento utilizados para ningún otro fin distinto del análisis de los datos agrupados (sin datos personales). Solamente trataremos datos en relación a su problema de Salud, y siempre bajo el marco de privacidad y protección de la LEY 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal así como su reglamento de desarrollo.

Los resultados obtenidos (donde no se publicará ningún dato de carácter personal) servirán para la elaboración de publicaciones y comunicaciones en aprovechamiento de la Comunidad Científica.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nosotros a través del correo electrónico gastroaljarafe@gmail.com. De la misma forma le solicitaremos su dirección de correo electrónico para ponernos en contacto con usted. Le agradecemos de antemano poder contar con su colaboración.

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

NOMBRE y APELLIDOS (del paciente)

Yo,.....con
correo electrónico.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente).
- He podido hacer preguntas sobre el estudio “PERFILES PREDICTIVOS DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CRÓNICA INFLAMATORIA INTESTINAL.”
- He recibido suficiente información sobre el estudio y he hablado con el profesional sanitario informador.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la donación/información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto **libremente** mi conformidad para **participar** en el proyecto titulado “**Perfiles de pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal y su relación con el afrontamiento, la calidad de vida y el apoyo social y familiar**”

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional
sanitario informador

Nombre y Apellidos:
.....
.....

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo 3. Cuaderno de recogida de datos

Cuestionarios de salud en la EI

DATOS PACIENTE: Señale con una X.

Es fumador: SI__ NO__ Exfumador__
Estado Civil: Soltero__, Casado__, Divorciado/Separado__, Viudo__
Estudios Cursados: Sin estudios__, Primaria__, Secundaria__, Superiores/Universitarios__
Situación Laboral: Ocupado__, Parado__, Jubilado__, Invalidez__ Otra situación__
Se ha operado en los últimos 12 meses: SI__, NO__ . Tiene Colostomía: SI__, NO__
Ha tenido algún brote en los últimos 12 meses: SI__, NO__.
Se siente deprimido actualmente: SI__, NO__.
Ha ido al psicólogo en los últimos 12 meses: SI__, NO__, NO pero me gustaría__
Ha tomado medicación para la depresión en los últimos 12 meses: SI__, NO__, No lo sé__

CUESTIONARIO TRUELOVE Y WITTS Rellene este cuestionario si usted padece COLITIS ULCEROSA.

En caso contrario pase al siguiente cuestionario:

1-Número de deposiciones/día: <4 4-6 >6
2-Temperatura axilar (°C): <37 37-37,5 >37,5
3-Frecuencia cardíaca (lpm): <80 80-90 >90

CUESTIONARIO CDAI Rellene este cuestionario si usted padece ENFERMEDAD DE CROHN.

En caso contrario pase al siguiente cuestionario:

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
1-Número de deposiciones líquidas o muy blandas <u>en los últimos siete días</u> (Ej: 2,3,5..)	___	___	___	___	___	___	___ <small>(día antes de la visita médica)</small>
2-Dolor abdominal <u>en los últimos siete días</u> (SI,NO)	___	___	___	___	___	___	___
3-Bienestar general <u>en los últimos siete días</u> (SI,NO)	___	___	___	___	___	___	___
4-Marque las <u>complicaciones</u> que presenta							
<input type="checkbox"/> Artritis/Artralgia		<input type="checkbox"/> Eritema nodoso/pioderma gangrenoso/estomatitis aftosa				<input type="checkbox"/> Otras fistulas	
<input type="checkbox"/> Iritis/uveítis		<input type="checkbox"/> Fisura anal, fistula o absceso				<input type="checkbox"/> Fiebre > 37,8°C en la semana anterior	
5-¿Ha tomado loperamida, difenoxilato/atropina o fosfato de codeína para la diarrea?							<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6-Peso corporal (Kg): _____, _____ Kg							

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA IBDQ

Señale con una X la respuesta que corresponde más exactamente con su situación durante **las últimas dos semanas**:

1-¿Con qué frecuencia ha ido de vientre durante las últimas dos semanas?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Más frecuentemente que nunca | <input type="checkbox"/> 5-Ligero aumento de la frecuencia de defecación |
| <input type="checkbox"/> 2-Extremada frecuencia | <input type="checkbox"/> 6-Aumento mínimo de la frecuencia de defecación |
| <input type="checkbox"/> 3-Con mucha frecuencia | <input type="checkbox"/> 7-Normal, sin ningún aumento de la frecuencia de defecación |
| <input type="checkbox"/> 4-Moderado aumento de la frecuencia de defecación | |

2-¿Con qué frecuencia le ha causado problemas la sensación de fatiga o de cansancio y agotamiento durante las últimas dos semanas?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3-Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

3-¿Con qué frecuencia se ha sentido frustrado, impaciente o inquieto a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3-Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

4-¿Con qué frecuencia se ha visto incapacitado para ir a estudiar o al trabajo a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3-Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

5-¿Durante cuánto tiempo en las últimas dos semanas ha tenido diarrea?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3-Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

6-¿Cuánta energía ha tenido durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1-Ninguna energía | <input type="checkbox"/> 5-Bastante energía |
| <input type="checkbox"/> 2-Muy poca energía | <input type="checkbox"/> 6-Mucha energía |
| <input type="checkbox"/> 3-Poca energía | <input type="checkbox"/> 7-Rebosante de energía |
| <input type="checkbox"/> 4-Cierta energía | |

7-¿Con qué frecuencia ha estado preocupado ante la posibilidad de tener que operarse por su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3-Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

8-¿Con qué frecuencia ha tenido que aplazar o anular una cita o compromiso social a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

9-¿Con qué frecuencia ha tenido retorcijones durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

10-¿Con qué frecuencia ha tenido malestar general durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

11-¿Qué dificultad ha tenido, a causa de su problema intestinal, en las actividades de ocio que le hubiera gustado hacer durante las últimas dos semanas?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Muchísima dificultad; imposible hacer actividades | <input type="checkbox"/> 5-Un poco de dificultad |
| <input type="checkbox"/> 2-Mucha dificultad | <input type="checkbox"/> 6-Apenas ninguna dificultad |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastante dificultad | <input type="checkbox"/> 7-Ninguna dificultad; mi problema intestinal no ha limitado mis actividades de ocio |
| <input type="checkbox"/> 4-Algo de dificultad | |

12-¿Qué dificultad ha tenido, a causa de su problema intestinal, en practicar el deporte que le hubiera gustado durante las últimas dos semanas?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1-Muchísima dificultad; imposible practicar deporte | <input type="checkbox"/> 5-Un poco de dificultad |
| <input type="checkbox"/> 2-Mucha dificultad | <input type="checkbox"/> 6-Apenas ninguna dificultad |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastante dificultad | <input type="checkbox"/> 7-Ninguna dificultad; mi problema intestinal no ha limitado mis actividades deportivas |
| <input type="checkbox"/> 4-Algo de dificultad | |

13-¿Con qué frecuencia ha tenido dificultades para dormirse durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

14-¿Con qué frecuencia ha tenido problemas porque se ha despertado por la noche durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

15-¿Con qué frecuencia ha tenido que tomar pastillas para dormir para poder dormir bien durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

16-¿Con qué frecuencia se ha sentido deprimido, lloroso o desanimado a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

17-¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido que dejar de asistir a actos sociales porque no había un lavabo cerca?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

18-En general, ¿hasta qué punto ha sido un problema tener gases durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Un gran problema | <input type="checkbox"/> 5-Muy poco problemático |
| <input type="checkbox"/> 2-Un problema importante | <input type="checkbox"/> 6-Casi ningún problema |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastante problemático | <input type="checkbox"/> 7-Ningún problema |
| <input type="checkbox"/> 4-Algo problemático | |

19-En general, ¿hasta qué punto ha sido un problema durante las últimas dos semanas el mantener o llegar al peso que a Vd. le gustaría?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Un gran problema | <input type="checkbox"/> 5-Muy poco problemático |
| <input type="checkbox"/> 2-Un problema importante | <input type="checkbox"/> 6-Casi ningún problema |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastante problemático | <input type="checkbox"/> 7-Ningún problema |
| <input type="checkbox"/> 4-Algo problemático | |

20-Muchos paciente con problemas intestinal tienen frecuentes preocupaciones y angustias a causa de su enfermedad. En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado por llegar a tener cáncer?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

21-En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha estado preocupado o angustiado pensando que nunca más volvería a encontrarse bien?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

22-En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado de tener una recaída?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

23-¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido una sensación de hinchazón abdominal?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

24-¿Cuántas veces durante las últimas dos semanas ha tenido problemas de sangrar al ir de vientre?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

25-¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido avergonzado en público por olores desagradables o ruidos causados por su problema intestinal?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

26-¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido ganas de ir al lavabo sin realmente hacer de vientre?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

27-¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha manchado accidentalmente su ropa interior?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

28-¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido enfadado a causa de su problema intestinal?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

29-¿Con qué frecuencia ha tenido náuseas o ganas de vomitar durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

30-¿Con qué frecuencia se ha sentido de mal humor durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | |

31-En general, durante las últimas dos semanas, ¿hasta qué punto su problema intestinal ha sido un problema para sus relaciones sexuales?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Un gran problema | <input type="checkbox"/> 5-Muy poco problemático |
| <input type="checkbox"/> 2-Un problema importante | <input type="checkbox"/> 6-Casi ningún problema |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastante problemático | <input type="checkbox"/> 7-Ningún problema |
| <input type="checkbox"/> 4-Algo problemático | |

32-¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha estado preocupado o angustiado de que sus hijos tengan la misma enfermedad?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1-Siempre | <input type="checkbox"/> 5-Pocas veces |
| <input type="checkbox"/> 2-Casi siempre | <input type="checkbox"/> 6-Casi nunca |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastantes veces | <input type="checkbox"/> 7-Nunca |
| <input type="checkbox"/> 4-A veces | <input type="checkbox"/> 8-No tengo hijos |

33-¿Hasta qué punto ha estado satisfecho, contento o feliz con su vida personal durante las últimas dos semanas?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1-Muy insatisfecho, infeliz | <input type="checkbox"/> 5-Bastante satisfecho, contento |
| <input type="checkbox"/> 2-Bastante insatisfecho, infeliz | <input type="checkbox"/> 6-Muy satisfecho, feliz |
| <input type="checkbox"/> 3-Algo insatisfecho, descontento | <input type="checkbox"/> 7-Extremadamente satisfecho, no podría ser más feliz |
| <input type="checkbox"/> 4-Algo satisfecho, contento | |

34-En general, durante las últimas dos semanas, ¿hasta qué punto ha sido para Vd. un problema el mantener el apetito?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1-Un gran problema | <input type="checkbox"/> 5-Muy poco problemático |
| <input type="checkbox"/> 2-Un problema importante | <input type="checkbox"/> 6-Casi ningún problema |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastante problemático | <input type="checkbox"/> 7-Ningún problema |
| <input type="checkbox"/> 4-Algo problemático | |

35-En general, durante las últimas dos semanas, ¿hasta qué punto ha sufrido trastornos su vida familiar a causa de su problema intestinal?

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1-Muchísimo | <input type="checkbox"/> 5-Un poco |
| <input type="checkbox"/> 2-Mucho | <input type="checkbox"/> 6-Apenas |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastante | <input type="checkbox"/> 7-Nada |
| <input type="checkbox"/> 4-Algo | |

36- En general, durante las últimas dos semanas, ¿cuánto le ha disminuido su resistencia física en las actividades diarias (en casa o en el trabajo) a causa de su problema intestinal?

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1-Muchísimo | <input type="checkbox"/> 5-Un poco |
| <input type="checkbox"/> 2-Mucho | <input type="checkbox"/> 6-Apenas |
| <input type="checkbox"/> 3- Bastante | <input type="checkbox"/> 7-Nada |
| <input type="checkbox"/> 4-Algo | |

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una X la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de **HOY**.

1-Movilidad:

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

2-Cuidado o personal:

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

3-Actividades Cotidianas (ej. Trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

4-Dolor /Malestar:

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

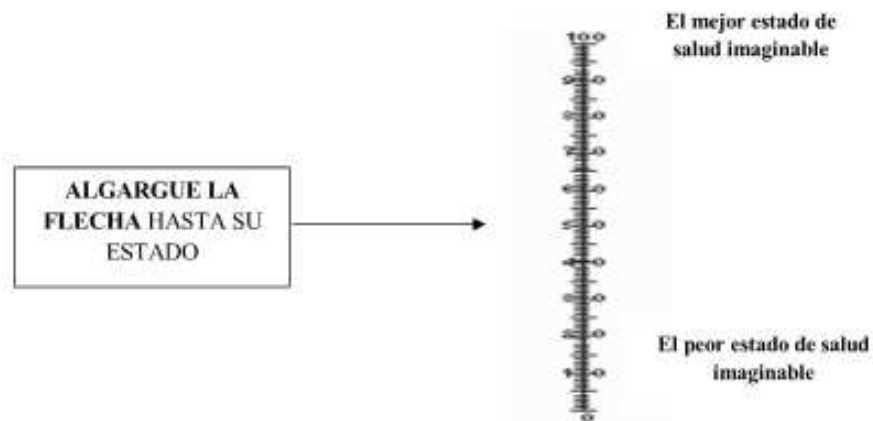
5-Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

ESCALA VISUAL ANALÓGICA:

Hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice “**su estado de salud hoy**” hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.



CUESTIONARIO MORISKY-GREEN

Marque con una X la respuesta que mejor refleje su situación actual:

1-¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento?

- SI
- NO

2-¿Toma la medicación a la hora indicada?

- SI
- NO

3-Cuándo se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomar la medicación?

- SI
- NO

4-¿Si alguna vez se siente mal, ¿deja de tomar la medicación?

- SI
- NO

CUESTIONARIO DE RESULTADOS ENFERMEROS (NOC)

Marque con una X la respuesta que mejor refleje su situación actual

1-¿Cree que posee los conocimientos suficientes en relación a la DIETA, para alcanzar y mantener una salud óptima?

- 1-Ninguno
- 2-Escaso
- 3-Moderado
- 4-Sustancial
- 5-Extenso

2-¿Cree que posee los conocimientos suficientes en relación a su ENFERMEDAD, para alcanzar y mantener una salud óptima?

- 1-Ninguno
- 2-Escaso
- 3-Moderado
- 4-Sustancial
- 5-Extenso

3-¿Cree que posee los conocimientos suficientes en relación a su MEDICACIÓN, para alcanzar y mantener una salud óptima?

- 1-Ninguno
- 2-Escaso
- 3-Moderado
- 4-Sustancial
- 5-Extenso

4-¿Cree que posee los conocimientos suficientes en relación a los RECURSOS SANITARIOS, para alcanzar y mantener una salud óptima?

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1-Ninguno | <input type="checkbox"/> 4-Sustancial |
| <input type="checkbox"/> 2-Escaso | <input type="checkbox"/> 5-Extenso |
| <input type="checkbox"/> 3-Moderado | |

5-¿Evita conductas que empeoran la patología?

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1-Ninguno | <input type="checkbox"/> 4-Sustancial |
| <input type="checkbox"/> 2-Escaso | <input type="checkbox"/> 5-Extenso |
| <input type="checkbox"/> 3-Moderado | |

6-¿Busca consejo de un profesional sanitario cuando es necesario? Por ej: cuando tiene dudas o algún brote.

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1-Ninguno | <input type="checkbox"/> 4-Sustancial |
| <input type="checkbox"/> 2-Escaso | <input type="checkbox"/> 5-Extenso |
| <input type="checkbox"/> 3-Moderado | |

7-¿Solicita una visita personal con el profesional sanitario cuando es necesario, sin que coincida con sus revisiones establecidas?

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1-Ninguno | <input type="checkbox"/> 4-Sustancial |
| <input type="checkbox"/> 2-Escaso | <input type="checkbox"/> 5-Extenso |
| <input type="checkbox"/> 3-Moderado | |

TEST DE APGAR FAMILIAR:

Responda a las siguientes preguntas sobre el estado de salud familiar

CN: Casi Nunca AV: A Veces CS: Casi Siempre

1-¿ Está satisfecho con la ayuda que recibe de sus familiares cuando tiene un problema?	<input type="checkbox"/> CN <input type="checkbox"/> AV <input type="checkbox"/> CS
2-¿Conversan entre ustedes los problemas que tienen en casa?	<input type="checkbox"/> CN <input type="checkbox"/> AV <input type="checkbox"/> CS
3-¿Las decisiones importantes se toman en conjunto en la casa?.....	<input type="checkbox"/> CN <input type="checkbox"/> AV <input type="checkbox"/> CS
4-¿ Está satisfecho con el tiempo que su familia y usted pasan juntos?	<input type="checkbox"/> CN <input type="checkbox"/> AV <input type="checkbox"/> CS
5-¿Siente que su familia le quiere?.....	<input type="checkbox"/> CN <input type="checkbox"/> AV <input type="checkbox"/> CS

CUESTIONARIO MOS DE APOYO SOCIAL

Las siguientes preguntas se refieren al apoyo o ayuda de que Vd. dispone:

1. Aproximadamente, ¿Cuántos amigos íntimos o familiares cercanos tiene Vd.?
(Personas con las que se encuentra a gusto y puede hablar de todo lo que se le ocurre).

Escriba el nº de amigos íntimos y familiares cercanos

2. La gente busca a otras personas para encontrar compañía, asistencia u otros tipos de ayuda

¿Con qué frecuencia Vd. dispone de cada uno de los siguientes tipos de apoyo cuando lo necesita? (Marque con un círculo uno de los números de cada fila)

CUESTIONES: ¿Cuenta con ALGUIEN?	Nunca	Pocas Veces	Algunas veces	La mayoría de las veces	Siempre
2. Que le ayude cuando tenga que estar en la cama	1	2	3	4	5
3. Con quien pueda contar cuando necesite hablar	1	2	3	4	5
4. Que le aconseje cuando tenga problemas	1	2	3	4	5
5. Que le lleve al médico cuando lo necesite	1	2	3	4	5
6. Que le muestre amor y afecto	1	2	3	4	5
7. Con quien pasar un buen rato	1	2	3	4	5
8. Que le informe y ayude a entender la situación	1	2	3	4	5
9. En quien confiar o con quién hablar de sí mismo y sus preocupaciones	1	2	3	4	5
10. Que le abrace	1	2	3	4	5
11. Con quien pueda relajarse	1	2	3	4	5
12. Que le prepare la comida si no puede hacerlo	1	2	3	4	5
13. Cuyo consejo realmente desee	1	2	3	4	5
14. Con quien hacer cosas que le sirvan para olvidar sus problemas	1	2	3	4	5
15. Que le ayude en sus tareas domésticas si está enfermo	1	2	3	4	5
16. Alguien con quien compartir sus temores y problemas más íntimos	1	2	3	4	5
17. Que le aconseje cómo resolver sus problemas personales	1	2	3	4	5
18. Con quién divertirse	1	2	3	4	5
19. Que comprenda sus problemas	1	2	3	4	5
20. A quien amar y hacerle sentirse querido	1	2	3	4	5

CUESTIONARIO DE ESTRÉS PERCIBIDO

Las preguntas en esta escala hacen referencia a sus sentimientos y pensamientos durante el último mes. En cada caso, por favor indique con una "X" cómo usted se ha sentido o ha pensado en cada situación.

	Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
1. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?	0	1	2	3	4
2. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?	0	1	2	3	4
3. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?	0	1	2	3	4
4. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha manejado con éxito los pequeños problemas irritantes de la vida?	0	1	2	3	4
5. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que ha afrontado efectivamente los cambios importantes que han estado ocurriendo en su vida?	0	1	2	3	4
6. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?	0	1	2	3	4
7. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?	0	1	2	3	4
8. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?	0	1	2	3	4
9. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?	0	1	2	3	4
10. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido al control de todo?	0	1	2	3	4
11. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?	0	1	2	3	4
12. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha pensado sobre las cosas que le quedan por lograr?	0	1	2	3	4
13. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar la forma de pasar el tiempo?	0	1	2	3	4
14. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?	0	1	2	3	4

Anexo 4. Información complementaria de los resultados

A. Descriptivo de la muestra según la clasificación de Montreal.

CLASIFICACION DE MONTREAL	Enfermedad de Crohn	Colitis Ulcerosa	Hombres	Mujeres	Valor p
Edad al diagnóstico (A) n(%)	n=100		n=59	n=41	0.236
A1 (<16 años)	6 (6)		3 (5.1)	3 (7.3)	
A2 (17-40 años)	71 (71)		39 (66.1)	32 (78)	
A3 (>40 años)	23 (23)		17 (28.8)	6 (14.6)	
Localización Crohn (L) n(%)	n=100		n=59	n=41	0.610
L1 Ileal	50 (50)		28 (47,5)	22 (53,6)	
L2 Colónica	14 (14)		10 (16,9)	4 (9,8)	
L3 Ileo-colónica	35 (35)		20 (33,9)	15 (36,6)	
L4 (Tracto superior)	1 (1)		1 (1,7)	0	
Patrón clínico (B) n(%)	n=100		n=59	n=41	0.972
B1 (Inflamatorio)	61 (61)		36 (61)	25 (61)	
B2 (Estenosante)	9 (9)		5 (8.5)	4 (9.8)	
B3 (Fistulizante)	30 (30)		18 (30.5)	12 (29.3)	
p (Perianal)	20 (20)		13 (22)	7 (17.1)	
Localización Colitis (E) n(%)		n=81	n=48	n=33	0.651
E1 (Proctitis, recto)		33 (40,8)	18 (37,5)	15 (45,5)	
E2 (Colitis izquierda)		24 (29,6)	16 (33,3)	8 (24,2)	
E3 (Pancolitis)		24 (29,6)	14 (29,2)	10 (30,3)	
Severidad (S) n(%)		n=81	n=48	n=33	0.951
S0 (Colitis remisión)		56 (69.1)	34 (70.8)	22 (66.7)	
S1 (Colitis leve)		13 (16)	7 (14.6)	6 (18.2)	
S2 (Colitis moderada)		8 (9.9)	5 (10.4)	3 (9.1)	
S3 (Colitis grave)		4 (4.9)	2 (4.2)	2 (6.1)	

Tabla 21: Descriptivo de la muestra según la clasificación de Montreal y el sexo.

B. Varianza total explicada por los componentes principales y extracción de componentes principales rotados en el factorial del cuestionario del autocuidado con el método Kaiser.

Componente	Varianza total explicada								
	Autovalores iniciales			Sumas de extracción de cargas al cuadrado			Sumas de rotación de cargas al cuadrado		
	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado
1	3,551	50,734	50,734	3,551	50,734	50,734	2,999	42,839	42,839
2	1,215	17,355	68,088	1,215	17,355	68,088	1,767	25,249	68,088
3	,687	9,817	77,905						
4	,585	8,364	86,269						
5	,388	5,545	91,814						
6	,323	4,611	96,425						
7	,250	3,575	100,000						

Matriz de componente rotado^a

	Componente	
	1	2
CONOC_DIETA	,846	
CONOC_ENFER	,875	
CONOC_TTO	,750	
CONOC_RRSS	,829	
CONDUCTAS_NOC	,481	,462
BUSCAR_CONSEJO		,871
CITA_DEMANDA		,824

Método de extracción: análisis de componentes principales.

Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser. ^a

a. La rotación ha convergido en 3 iteraciones.

- C. Varianza total explicada por los componentes principales y extracción de componentes principales rotados en el factorial de la escala del estrés percibido (SSP) con el método Kaiser.

Varianza total explicada

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de extracción de cargas al cuadrado			Sumas de rotación de cargas al cuadrado		
	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado
1	5,113	36,519	36,519	5,113	36,519	36,519	4,412	31,512	31,512
2	2,404	17,173	53,692	2,404	17,173	53,692	2,493	17,807	49,320
3	1,324	9,455	63,147	1,324	9,455	63,147	1,936	13,827	63,147
4	,913	6,523	69,670						
5	,749	5,349	75,019						
6	,642	4,584	79,603						
7	,571	4,082	83,685						
8	,451	3,222	86,907						
9	,430	3,071	89,979						
10	,348	2,483	92,462						
11	,346	2,470	94,932						
12	,259	1,853	96,786						
13	,226	1,617	98,403						
14	,224	1,597	100,000						

Matriz de componente rotado^a

	Componente		
	1	2	3
ES1T	,758		
ES2T	,710		
ES3T	,760		
ES4T		,861	
ES5T		,900	
ES6T		,893	
ES7T	,580		,458
ES8T	,614		
ES9T	,486		,456
ES10T			,722
ES11T	,836		
ES12T	,647		
ES13T			,794
ES14T	,770		

Método de extracción: análisis de componentes principales.

Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser. ^a

a. La rotación ha convergido en 4 iteraciones.

D. Correlaciones entre variables de Calidad de Vida del estudio (Calidad de vida específica de la EII y calidad de vida genérica)

			CV-EII	CV-Genérica
Rho de Spearman	CV-EII	Coefficiente de correlación	1,000	,808**
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	181	181
	CV-Genérica	Coefficiente de correlación	,808**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	181	181

E. Varianza total explicada por los componentes principales (sólo se muestran los 8 primeros) y extracción de componentes principales rotados en el factorial de la escala de calidad de vida (IBDQ-36) con el método Kaiser.

Varianza total explicada

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de extracción de cargas al cuadrado			Sumas de rotación de cargas al cuadrado		
	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado
1	17,932	49,812	49,812	17,932	49,812	49,812	7,074	19,650	19,650
2	1,955	5,429	55,241	1,955	5,429	55,241	5,048	14,022	33,672
3	1,534	4,260	59,501	1,534	4,260	59,501	4,216	11,712	45,384
4	1,239	3,443	62,944	1,239	3,443	62,944	3,867	10,742	56,126
5	1,117	3,104	66,048	1,117	3,104	66,048	3,572	9,922	66,048
6	,985	2,737	68,785						
7	,944	2,621	71,406						
8	,797	2,214	73,619						

Matriz de componente rotado

	Componente				
	1	2	3	4	5
IB1	,415		,650		
IB2		,648			
IB3	,495	,411			
IB4	,701				
IB5	,434		,541		
IB6		,623			
IB7				,537	
IB8	,745				
IB9			,607		
IB10		,555	,506		
IB11	,696				
IB12	,635	,424			
IB13		,782			
IB14		,720			
IB15	,534	,401			
IB16	,603				
IB17	,758				
IB18			,478		
IB19					,726
IB20				,761	
IB21	,447			,562	
IB22				,590	
IB23		,479			
IB24			,763		
IB25			,532		
IB26			,518		
IB27	,483		,491		
IB28	,565			,419	
IB29					,627
IB30		,409		,409	
IB31	,557				
IB32				,756	
IB33	,409			,459	
IB34					,724
IB35	,657				,412
IB36	,571	,483			