



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA, DERMATOLOGÍA Y
TOXICOLOGÍA

TESIS DOCTORAL:

**LAS PREOCUPACIONES DE LOS PACIENTES CON
ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y DE SUS
ACOMPAÑANTES MEDIDAS CON EL CUESTIONARIO RFIPC**

Presentada por D^a Edel Berroa de la Rosa para optar al grado de
doctora por la Universidad de Valladolid

Dirigida por:
Luis I. Fernández Salazar

A la atención de Comisión de Doctorado de la Universidad de Valladolid

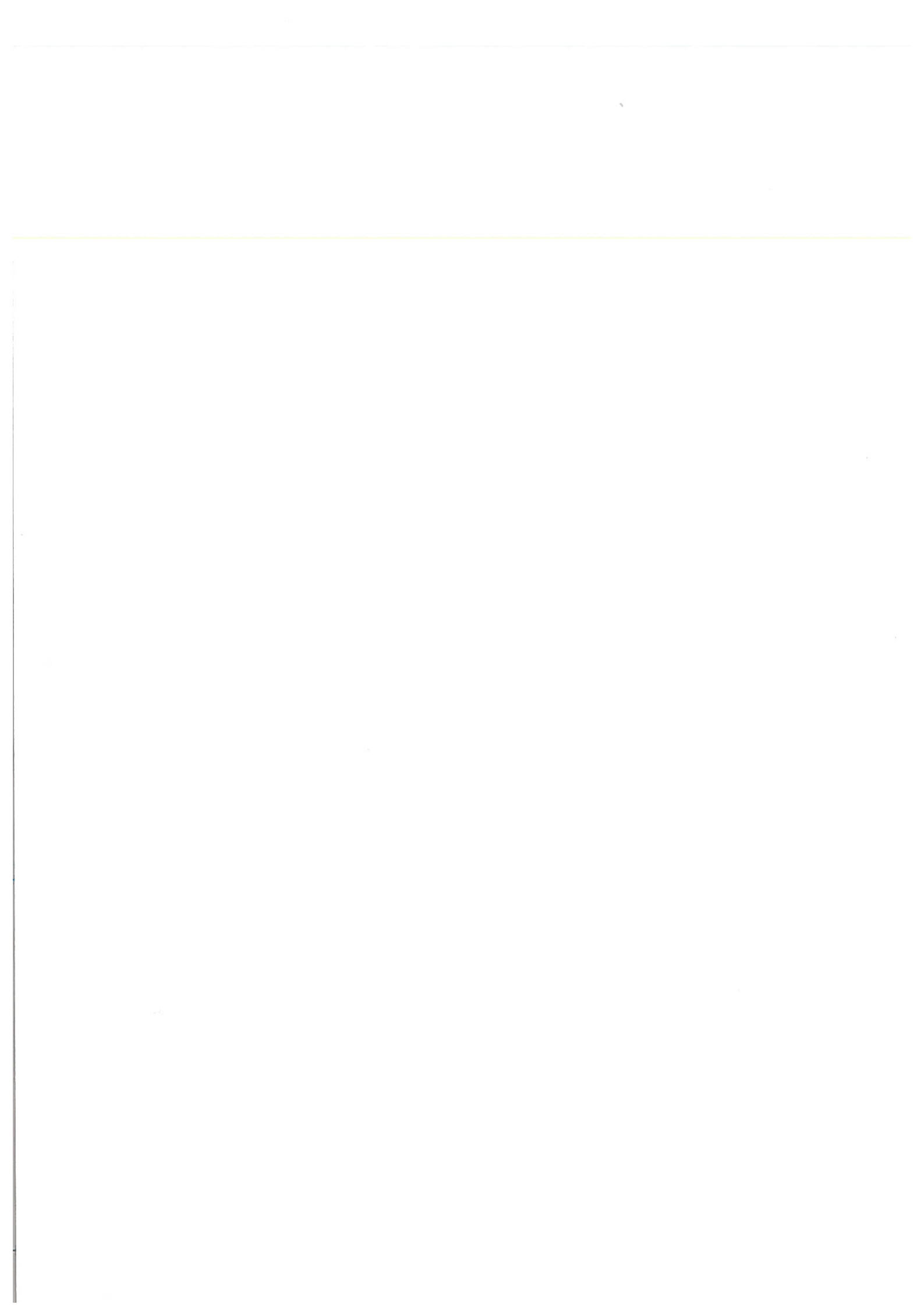
Especificación de las mejoras introducidas en la memoria a raíz de los informes recabados por la Comisión Académica.

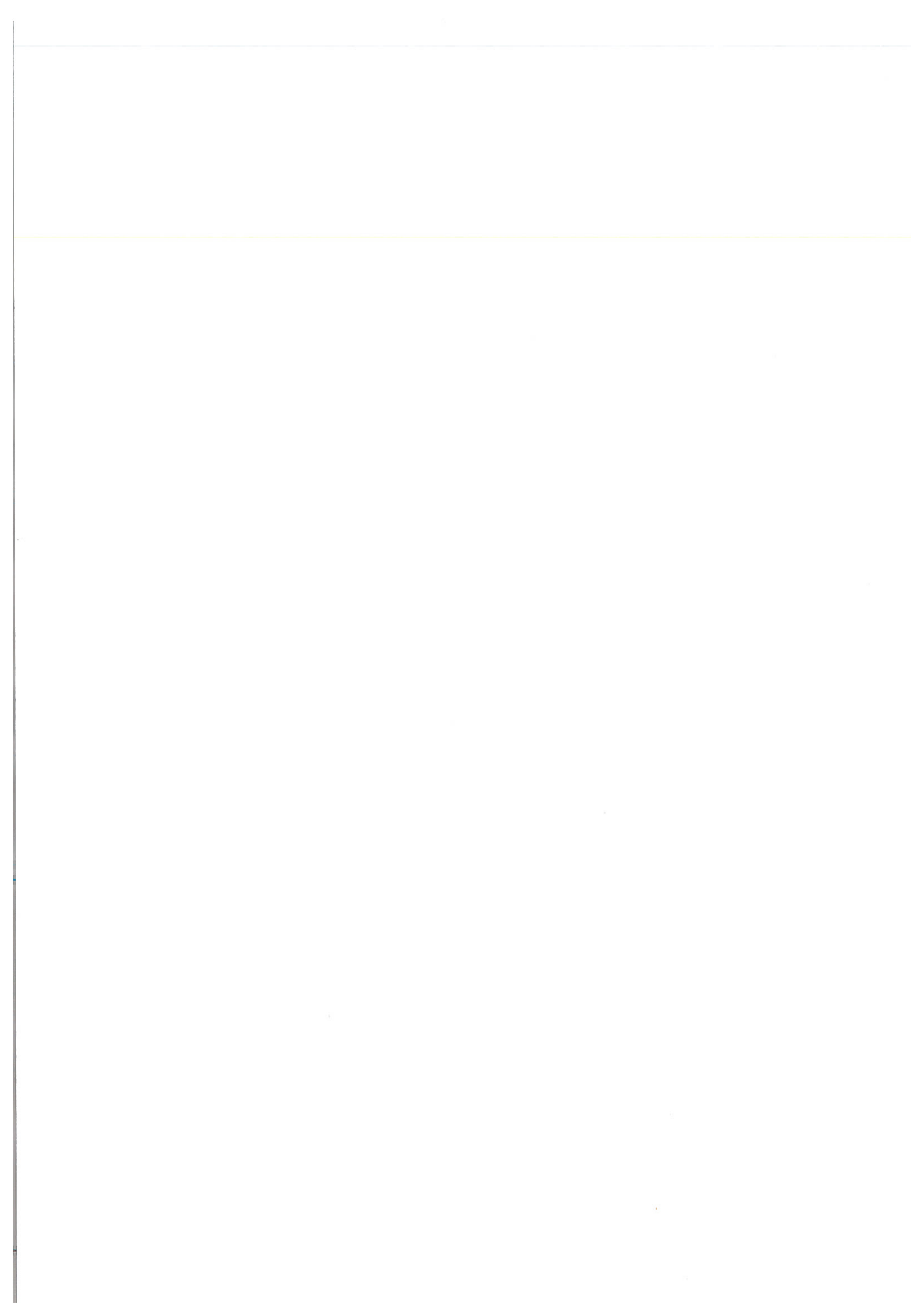
Una vez la tesis "Las preocupaciones de los pacientes con Enfermedad inflamatoria intestinal y de sus acompañantes medidas con el cuestionario RFIPC" ha sido evaluada por los dos revisores externos les informo: El revisor externo Dr D Joaquín Rodríguez Sánchez-Migallón considera que la tesis puede ser admitida a defensa sin modificación alguna considerando que existen puntos débiles que como él indica son reconocidos y discutidos por la doctoranda. Estos son: el posible sesgo de selección de pacientes al corresponder en su mayoría a pacientes de consulta externa, y la falta de validación previa del cuestionario empleado que es parte del motivo de la tesis doctoral.

En cuanto a la evaluación por la Dra D^a María Teresa Herranz Bachiller, en ella también se concluye que la tesis puede ser admitida a defensa si bien considera que, aunque no necesario, sí es mejorable en tres puntos. En primer lugar la doctora echa de menos tratar con más profundidad, en la introducción, la utilidad de los cuestionarios de calidad de vida utilizados en la tesis. Hemos procedido a desarrollar este aspecto en la Introducción. En segundo lugar se refiere a que las modificaciones que hemos realizado al cuestionario RFIPC no están validadas. Esto es obvio ya que hasta ahora hasta ahora ni el propio RFIPC en su versión en castellano había sido empleado, o por lo menos no existen trabajos publicados que así lo demuestren. Considera también que la creación de los cuestionarios dirigidos a los familiares supone complejidad innecesaria al trabajo. Esto es algo que no le podemos rebatir pero pensamos que los cuestionarios reflejan en realidad dos aspectos diferentes y que deben ser explorados: "Cuánto está de preocupado el acompañante" y "si el acompañante está al tanto de lo que le preocupa al paciente". Por ultimo en relación al estudio realizado a partir de la reunión con pacientes y acompañantes en la sede de ACCU, no es posible modificar obviamente el número de asistentes pero en cualquier caso los datos se presentan por separado antes y después del coloquio en pacientes y acompañantes como propone.

D^a Edel Berroa de la Rosa

Valladolid 4 de febrero de 2017





En primer lugar quiero agradecer a Dios, porque me ha regalado la oportunidad de materializar este proyecto. “NADA ES DIFÍCIL SI HAY VOLUNTAD”

Quiero agradecer a todas las personas que han aportado su granito de arena para hacer realidad esta tesis doctoral, por lo que he aprendido de todos y cada uno de ellos y por compartir conmigo muchos de sus valores en este tiempo de duro trabajo, he podido comprobar el enriquecimiento personal y profesional que tienen, mi más sincero reconocimiento tanto por su atención y colaboración siempre que la he necesitado.

Deseo agradecer de forma muy especial a mi director de tesis el Doctor Luis Fernández Salazar, extraordinario gestor de equilibrios, por aceptarme para realizar este proyecto bajo su dirección y por ser el autor intelectual de esta idea. La oportunidad que me ha brindado ha sido muy valiosa así mismo como su apoyo y confianza en mi trabajo. Además agradezco su intervención siempre muy oportuna, la colaboración y la paciencia que ha tenido para llevar a cabo todas las tareas implícitas en este complejo trabajo de investigación. Definitivamente y sin lugar a dudas sin su dirección mi tesis no sería una realidad. Luis, muchas gracias por tu empeño, es invaluable.

A mi tutora la Doctora Rocío Aller De la Fuente, por su ejemplo y sabiduría le agradezco mucho su apoyo, recomendaciones y las orientaciones que me ha dado, especialmente por hacerlo siempre con tanto cariño. Su soporte profesional incondicional ha enriquecido este trabajo. Muchas gracias Rocío, sabes que tus palabras me otorgaban mucha tranquilidad en esos momentos.

Agradezco a todo los integrantes del Servicio de Digestivo del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, de forma especial al jefe el Doctor José Manuel González Hernández, por la confianza que ha depositado en mi. A todos mis adjuntos y especialmente a Ana Macho y Benito Velayos, porque de uno u otro modo, ya sea de forma directa o indirecta he sentido siempre su importante apoyo. A mis compañeras residentes, mis más sinceros agradecimientos por demostrarme su disposición para colaborar en el desarrollo de este trabajo, y por permitirme contar con su ayuda. Muchas

gracias “Erres”. Felix a ti también, muchas gracias, eres el alma del servicio, para mi ha sido un gran detalle el hecho de que te encargarás de gestionar los trámites necesarios y que resolvieras cada cosa en la que requerí tu colaboración. A todo el personal de enfermería y auxiliares, porque de forma indirecta también se puede apoyar una causa.

A los miembros del Departamento de Biología celular, Histología y Farmacología de la UVA, de manera especial al Doctor Gayoso y al Doctor Garrosa, así como a María José de Tercer Ciclo, por la amabilidad con la que me han recibido cada vez que he necesitado de su asesoramiento y servicios.

Agradezco a la Fundación Roma por su colaboración desinteresada en nuestro proyecto cediéndonos el derecho para emplear el cuestionario RFIPC durante el desarrollo del trabajo.

Quiero expresar todo mi agradecimiento a mis padres y hermanos por su apoyo siempre cercano, porque a pesar de que estamos separados por miles de kilómetros, su apoyo incondicional y su constante estimulación han sido fundamentales para mí. También deseo dar las gracias a mis amigos por animarme a seguir adelante, a José Ramón de manera muy especial porque ésta ha sido una etapa más de mi vida en la que sigues mostrando tu apoyo incondicional y desinteresado, gracias por las inyecciones de energía positiva que me suministrabas en los momentos de agotamiento físico y mental. Sinceramente, muchas gracias sabes que tu colaboración ha sido muy importante.

**“JAMÁS SE DESCUBRIRÁ NADA SI NOS CONSIDERAMOS
SATISFECHOS CON LAS COSAS DESCUBIERTAS” (Séneca)**

ACCU	Asociación de pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa
AZA	Azatioprina
CCR	Cáncer de colon y recto
CAI	Colitis activity index
CARD	Caspase recruitment domain-containing protein
CDAI	Crohn's disease activity index
CF	Calprotectina fecal
CU	Colitis ulcerosa
CV	Calidad de vida
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
EC	Enfermedad de Crohn
EII	Enfermedad inflamatoria intestinal
EPA	Enfermedad perianal
HAD	Hospital Anxiety and Depression Scale
HBI	Índice de Harvey Bradshaw
HRQoL	Health related quality of life
IBDQ	Inflammatory bowel disease questionnaire
IC	Intervalo de confianza
IM	Inmunosupresores
MP	Mercaptopurina
NOD	Nucleotide-binding oligomerization domain-containing protein
PCR	Proteína c reactiva
PGWB	Psychological general well being
RFIPC	Rating form of IBD patients concerns
RIC	Rango intercuartílico
RM	Resonancia magnética
SCL	Symptom check list
SF-36	Short form
SII	Síndrome de intestino irritable
SIP	Sickness impact profile
SHS	Short health scale
TC	Tomografía computarizada
TNF α	Factor de necrosis tumoral α

INTRODUCCIÓN	11
JUSTIFICACIÓN	40
OBJETIVOS	45
MATERIAL Y MÉTODOS	49
Reclutamiento de pacientes y entrevistas	51
Cuestionarios	52
Variables clínicas	53
Estudio de los motivos de preocupación de los pacientes y de sus acompañantes	54
Comparación de los motivos de preocupación entre pacientes y acompañantes	55
Estudio de la aplicabilidad del cuestionario RFIPC en los pacientes españoles	55
Análisis de los factores predictores de mayor preocupación en pacientes y familiares	56
Análisis del conocimiento que tienen los familiares sobre las preocupaciones de los pacientes	57
Determinar la posibilidad de reducir las preocupaciones de pacientes y familiares mediante la información	57
Pruebas estadísticas empleadas	58
RESULTADOS	62
Características de pacientes y acompañantes	64
Estudio de los motivos de preocupación de los pacientes y de sus acompañantes	66
Comparación de los motivos de preocupación entre pacientes y acompañantes	71
Estudio de la aplicabilidad del cuestionario RFIPC en los pacientes españoles	77
Análisis de los factores predictores de mayor preocupación en pacientes y familiares	85
Análisis del conocimiento que tienen los familiares sobre las preocupaciones de los pacientes	100
Determinar la posibilidad de reducir las preocupaciones de pacientes y familiares mediante la información	106
DISCUSIÓN	110
CONCLUSIONES	132
BIBLIOGRAFÍA	136
ANEXOS	147
Autorización CEIC Hospital Clínico Universitario de Valladolid	
Cuestionario RFIPC	
Cuestionario IBDQ32	
Cuestionario IBDQ9	
Escala HAD de ansiedad y depresión	
Comunicaciones y publicaciones	

INTRODUCCIÓN

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) comprende principalmente la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC), y se caracteriza por una inflamación crónica del tramo distal del intestino delgado, del colon o del recto, que también puede comprometer otras partes del tubo digestivo y presentar manifestaciones extradigestivas. Cursa con brotes, en general impredecibles, en los que hay mayor actividad de la enfermedad y el paciente sufre síntomas. Entre estos episodios hay periodos de menor o ausencia de actividad, en los que el paciente puede estar asintomático. Con el tratamiento se pretende mantener la enfermedad en remisión pero de momento no existe la posibilidad de una cura definitiva.

Epidemiología

La impresión que se tiene al revisar la epidemiología de la EII, y que recoge un metaanálisis de 2012 que incluye 262 estudios, es que la incidencia de la EII está aumentando respecto a la descrita en las últimas décadas. En este mismo metaanálisis la incidencia estimada de la CU en Europa es de 0,6 a 24 casos nuevos por 100000 habitantes y año y en el caso de la EC de 0,3 a 13 casos nuevos por 100000 habitantes y año [1]. En España los estudios más recientes indican una incidencia de CU de 5,6 a 9,4 casos nuevos por 100000 habitantes y año y 8,9 a 10,8 casos nuevos de EC por 100000 habitantes y año, en Ciudad Real y Vigo [2, 3]. El aumento de diagnósticos se describe también en la población infantil de forma que la incidencia en los niños españoles podría haberse multiplicado por 16 en los últimos 25 años [4]. En nuestro área de salud (Valladolid Este), que atiende a 205000 habitantes según la Guía de Ordenación sanitaria de Castilla y León [5], deberíamos diagnosticar según estos datos en torno a 12 a 18 casos nuevos de CU y entre 16 y 20 casos de EC al año.

Patogenia

La etiología y patogenia de la EII son desconocidas. No obstante, se reconoce la influencia de diversos factores en la aparición y desarrollo de la enfermedad incluyendo agentes genéticos, ambientales, inmunológicos, y microbiológicos. De esta manera, la reacción desproporcionada desencadenada por los microorganismos entéricos, mediada por una respuesta inmune, con un defecto en su regulación, conduciría a una inflamación crónica.

La influencia de la predisposición genética en la EII ha sido ampliamente demostrada. Hoy en día se sabe que al menos el 5 al 23% de los pacientes tienen al menos un familiar con EII. La tasa de concordancia para la EC en gemelos monocigotos y dicigotos es de 38% y 2%, y para la CU del 15 y 8%, respectivamente. Tener un familiar afecto de EII es el mayor factor de predisposición para desarrollar EC, se estima un riesgo relativo del 13 al 36%. En el caso de la CU se estima un riesgo relativo del 7 al 17% [6]. La EII se define como una enfermedad genética compleja. En 1996 fue identificada una región en el cromosoma 16 llamada IBD-1, y en el 2001 fue identificado el primer gen de susceptibilidad genética para la EC, el NOD2 (nucleotide-binding oligomerization domain-containing protein 2) también conocido como CARD15 (caspase recruitment domain-containing protein 15), del que se han identificado tres polimorfismos diferentes asociados a la EC. El NOD2 codifica la síntesis de un sensor citoplasmático de patógenos. La prevalencia de estos tres polimorfismos varía a nivel mundial, y en Europa y Estados Unidos el 30 al 40% de los pacientes con EC son portadores de al menos un polimorfismo [6]. El número de loci implicados en distintas vías patogénicas de la EII, sin embargo, se ha ido incrementando en los últimos años [7, 8].

En relación a la microbiota intestinal se ha comprobado diferencias cuantitativas y cualitativas entre pacientes con EII y personas que no padecen una EII. La microbiota tiene funciones metabólicas que permiten la nutrición adecuada de los colonocitos, tiene funciones defensivas frente a gérmenes patógenos, y funciones inmunoreguladora y antiinflamatoria. Hay numerosos estudios que demuestran una menor presencia de *Faecalibacterium prausnitzii* en las heces de pacientes con EII, principalmente con EC de localización ileal [9] y se ha descrito la influencia de *Lactobacillus plantarum* en la respuesta inmune en la CU [10]. Se sabe que *Escherichia coli* puede tener un papel en la patogenia de CU, y se ha visto que episodios de gastroenteritis por Shigella o Salmonella aumentan el riesgo de desarrollar la CU en individuos susceptibles [11].

También se han descrito factores ambientales propios de países occidentales como el consumo de azúcares refinados, la comida rápida, la ingesta reducida de fibra, los anticonceptivos, y algunas vacunas o determinadas infecciones [12]. El tabaquismo constituye un factor de riesgo ampliamente demostrado ya que aumenta la incidencia de EC, empeora su curso clínico y disminuye la respuesta al tratamiento farmacológico [13]. En el caso de la CU el tabaco y la apendicectomía parecen desempeñar un papel protector.

La influencia de una predisposición genética, una disbiosis de la microbiota y factores ambientales facilitarían una respuesta inflamatoria con una regulación deficiente y provocaría el daño intestinal. Los niveles en los que la regulación inmune puede estar condicionada son a nivel de la tolerancia frente a antígenos bacterianos en la lámina propia de la mucosa intestinal (explicable a partir de las anomalías de la barrera epitelial detectadas), y a nivel de los procesos que se desencadenan a partir de ese punto, en cuanto a la respuesta inmune innata (en la que participan los sensores de antígenos

bacterianos), o adquirida (en la que participan las distintas vías de activación linfocitaria).

Otros factores a tener en cuenta en la patogenia o en la inducción de la actividad de la EII son factores como la ansiedad, la depresión y el estrés. Estos están presentes en los pacientes con EII independientemente de la situación clínica aunque pueden ser más frecuentes en situaciones de actividad, de mal cumplimiento del tratamiento, o ante circunstancias vitales problemáticas [14-16]. Se ha demostrado relación entre la presencia de ansiedad y depresión y mayor actividad inflamatoria aunque su papel causal en la aparición de la enfermedad no está tan claro [17].

Con modelos animales se ha demostrado, también, que el estrés psicológico induce cambios histológicos como un infiltrado por polimorfonucleares neutrófilos, la expresión de citoquinas y quimioquinas, y la activación de vías intracelulares proinflamatorias a partir de mecanismos noradrenérgicos en la mucosa del colon [18]. El eje “sistema nervioso central-intestino” permite que el estrés agudo y crónico, mediante la activación del sistema nervioso autónomo y la secreción de cortisol, influya en la permeabilidad intercelular intestinal debilitando las *tight-junctions*, permitiendo la traslocación bacteriana y la presencia de células inflamatorias en la mucosa del colon, tanto en modelos animales de colitis, como en pacientes con EII [19].

Anatomía patológica

Las lesiones propias de la CU se localizan en la mucosa rectal y colónica. Desde el recto, afectado en la mayoría de los casos, las lesiones se extienden de forma continua y en longitud variable. Los hallazgos endoscópicos típicos incluyen lesiones sutiles como edema de la mucosa, eritema, pérdida del patrón vascular y friabilidad de la mucosa, y

lesiones más graves como erosiones, úlceras y hemorragia espontánea [20, 21]. Los hallazgos microscópicos en la mucosa del colon son la distorsión de la arquitectura de las criptas, y un infiltrado inflamatorio difuso con plasmocitosis basal, criptitis y abscesos crípticos [21, 22].

La localización de las lesiones en la EC es más variable. Las lesiones se localizan en el íleon terminal y con frecuencia en segmentos del colon pero puede haber afectación aislada del íleon, o del colon, o de cualquier otro segmento del tubo digestivo. Las lesiones no solo implican a la mucosa sino que son transmurales y no solo hay inflamación y ulceración o necrosis, también hay fibrosis y puede haber fisuras profundas con perforación de la pared intestinal, formándose trayectos fistulosos desde la luz intestinal. Con endoscopia se aprecian lesiones como las aftas, úlceras lineales profundas o serpinginosas, patrón en empedrado de la mucosa e incluso estenosis y orificios fistulosos. Estas lesiones están interpuestas entre zonas con mucosa sana [20, 23]. Las características microscópicas de la EC incluyen la inflamación crónica focal y discontinua de la lámina propia, no confinada a las capas superficiales, asociada a irregularidad de las criptas y granulomas [22-24].

Clínica

Los síntomas de la CU suelen ser de inicio insidioso, están presentes durante semanas o meses, y su intensidad depende de la extensión y de la gravedad de la enfermedad. El diagnóstico se debe sospechar ante un cuadro de diarrea de más de cuatro semanas de evolución con rectorragia y/o urgencia rectal. Otros síntomas son la defecación nocturna, el tenesmo rectal, y los esputos rectales (expulsión de exudado mucopurulento). El dolor abdominal se localiza en la fosa iliaca izquierda e hipogastrio.

En algunos casos hay síntomas sistémicos como mal estado general, anorexia, pérdida de peso, fiebre y taquicardia, o náuseas y vómitos que son más característicos de formas graves [21]. Puede haber complicaciones graves como el megacolon tóxico, la perforación intestinal, la hemorragia masiva y el tromboembolismo [25, 26].

Los síntomas de la EC son más variados y dependen sobre todo de la localización y del comportamiento (inflamatorio, estenosante o penetrante) de la enfermedad. El síntoma más común es la diarrea crónica de más de cuatro semanas de evolución. El dolor abdominal está presente en el 70% de los casos. Estos síntomas aislados, sin embargo, pueden hacer pensar en un síndrome de intestino irritable (SII). La pérdida de peso se da en el 60% de los casos. Aunque la presencia de sangre en las heces es más frecuente en la CU se puede ver en hasta el 40% de los casos de EC de localización colónica. Los síntomas sistémicos o mal estado general, anorexia, o fiebre también son comunes [23].

La EC puede presentarse de forma inicial, o a lo largo de la evolución, como cuadros obstructivos intestinales por formación de estenosis o con la formación de masas inflamatorias con fistulas, plastrones o abscesos abdominales. Las fistulas están presentes en casi la mitad de los casos y en el 10% en el momento del diagnóstico, y pueden presentarse entre diferentes segmentos intestinales (enteroentéricas), entre el intestino y la piel (enterocutáneas), o entre un segmento intestinal y un órgano adyacente (enterovaginal, enterovesical, enterouterina). El 54% de las fistulas son perianales [23].

Una presentación relativamente frecuente de la EC es la enfermedad perianal (EPA) que incluye la presencia de colgajos cutáneos, fisuras, abscesos, fistulas perianales o estenosis anales. Es una forma de EC limitante que condiciona la calidad de vida y el pronóstico del paciente [27]. Las fistulas perianales se clasifican en simples o complejas, y requieren un diagnóstico correcto para garantizar el abordaje terapéutico

más adecuado [28]. Mientras que en la CU se estima una incidencia del 5%, la EPA se observa hasta en el 26% de los pacientes con EC [29].

Además de síntomas gastrointestinales, un síntoma frecuente y de causa no clara entre los pacientes con EII es la falta de vitalidad o fatiga. Está presente tanto en los pacientes con inflamación intestinal activa [30] como en aquellos en remisión [31]. Este síntoma también es común en los pacientes con EII que presentan anemia y su corrección puede suponer una mejoría [32].

Los pacientes con CU y EC tienen un mayor riesgo de cáncer de colon y recto (CCR). Aunque este riesgo parece ser menor del documentado previamente, el tiempo de evolución de la EII, la extensión y la actividad son factores predictores del CCR. Este riesgo implica la necesidad de programar estudios de vigilancia endoscópica incluso aunque el paciente esté asintomático [33].

Ya se ha dicho que los pacientes con EII pueden presentar síntomas extraintestinales. Destacan las manifestaciones articulares que pueden afectar al esqueleto axial o a las extremidades, pero también puede haber manifestaciones oculares como la epiescleritis; dermatológicas como el eritema nodoso o el pioderma gangrenoso; hepáticas como la colangitis esclerosante primaria; y como se ha dicho antes, fenómenos tromboembólicos [34].

Clasificación de Montreal

Dadas las diferencias que existen entre pacientes en cuanto a la edad en la que se hace el diagnóstico, tramos del tracto gastrointestinal afectados, y actividad o comportamiento de la enfermedad, la clasificación de Montreal se diseñó para unificar los criterios y

evaluar y clasificar a los pacientes con EII. Es una herramienta que ayuda al clínico a la hora de establecer el abordaje terapéutico [21, 23, 35] (tablas 1 y 2).

Tabla 1.

Edad al diagnóstico	
A1	≤16 años
A2	17-40 años
A3	>40 años
Localización	
L1	Ileon
L2	Colon
L3	Ileocolon
L4	Tracto gastrointestinal proximal
Comportamiento	
B1	No estenosante, no penetrante
B2	Estenosante
B3	Penetrante
Si enfermedad perianal	P

Clasificación de Montreal de la EC

Tabla 2.

Extensión	
E1	Proctitis
E2	Recto y colon izquierdo sin sobrepasar el ángulo esplénico
E3	Extensión proximal al ángulo esplénico
Gravedad	
S0	Remisión clínica
S1	Hasta 4 deposiciones al día con/sin sangre, sin síntomas sistémicos ni aumento de VS
S2	Más de 4 deposiciones al día con síntomas sistémicos mínimos
S3	Por lo menos 6 deposiciones al día con sangre y ≥ 90 lpm, temperatura $\geq 37,8^\circ$, Hb $<10,5$ g/dl, VS ≥ 30

Clasificación de Montreal de la CU

Diagnóstico de la EII

Ante todo paciente que se presenta con diarrea es necesario indagar si existen síntomas de alarma o que sugieran una enfermedad orgánica, y no funcional, como son la presencia de síntomas nocturnos, rectorragia, manifestaciones extraintestinales, pérdida

de peso, fiebre, anomalías en pruebas de laboratorio, o retraso del crecimiento en niños [23]. La diarrea y el dolor abdominal son síntomas comunes al SII y la EII, y no hay que olvidar que el 57% de los pacientes con EC y el 33% de los pacientes con CU que están en remisión tienen estos síntomas [36].

Los pacientes con una CU distal que afecta únicamente al recto (E1) pueden no presentar alteraciones relevantes en los valores de laboratorio, salvo quizá una elevación de la calprotectina fecal (CF), pero en caso de brotes moderados o graves, y formas extensas, puede comprobarse una anemia de mayor o menor intensidad y/o un déficit de hierro, así como hipoalbuminemia y elevación de los reactantes de fase aguda en sangre, como la proteína c reactiva (PCR), trombocitosis y leucocitosis [21].

Dentro de las alteraciones más comunes en las pruebas de laboratorio de los pacientes con EC también se encuentra la anemia, la trombocitosis, y elevación de reactantes de fase aguda como la PCR o la CF [23].

La calprotectina es un biomarcador de inflamación intestinal liberado por los neutrófilos. Se encuentra elevada en las heces cuando existe un infiltrado inflamatorio en la mucosa intestinal. Los niveles de CF se correlacionan con la actividad inflamatoria intestinal en pacientes con CU y EC. La normalización de los niveles de CF es predictiva de la desaparición de las lesiones de la mucosa, lo que constituye la *curación mucosa*, y por ello es un parámetro a evaluar en el seguimiento de estos pacientes. También se ha visto que es útil su monitorización para predecir la recaída [37, 38].

En general ante un paciente de más de 50 años con diarrea o ante un paciente más joven con síntomas o datos de laboratorio de organicidad la prueba diagnóstica de elección es la ileocolonoscopia que revelará los hallazgos endoscópicos propios de la EII en caso de que el paciente la padezca. La toma de biopsias apoyará el diagnóstico [21, 23].

Además de la colonoscopia, en el caso de la EC sobre todo, es preciso realizar otras exploraciones tanto para confirmar el diagnóstico como para valorar la extensión y/o la gravedad, o excluir otras posibilidades diagnósticas [23]. Entre éstas, se encuentran: La endoscopia digestiva alta con biopsias, que está indicada en casos de sospecha de EC con afectación esofagogastroduodenal y en las colitis inclasificables; la cápsula endoscópica, que también puede ser especialmente útil en colitis inclasificable y ante situaciones de alta sospecha de EC con colonoscopia, endoscopia oral y entero-resonancia normales; la ecografía abdominal, que puede identificar un engrosamiento de asas, quizá menos sensible que la resonancia magnética (RM) y la tomografía axial computarizada (TC); la entero-RM, que evalúa adecuadamente la extensión y la actividad, además de aportar información extraluminal y tiene como ventaja frente a otras técnicas radiológicas como la TC o los estudios baritados que no expone al paciente a radiaciones ionizantes; la RM perianal y ecoendoscopia anal, que son fundamentales en el diagnóstico de la EC perianal; la TC abdominal, que dado que somete al paciente a radiación, debe emplearse con precaución porque en muchos casos se trata de pacientes jóvenes, reservándose para el caso de complicaciones abdominales como la perforación o el absceso.

Diagnóstico diferencial de la EII

El diagnóstico diferencial incluye el SII, las ileitis, colitis y proctitis infecciosas, otras formas de enterocolitis como las medicamentosas o isquémicas, otros procesos como la apendicitis, la diverticulitis o el CCR. Para establecer estos diagnósticos diferenciales es necesaria una buena anamnesis que recoja datos concernientes a la duración de los síntomas, a tratamientos farmacológicos (incluyendo anti-inflamatorios no esteroideos y antibióticos) antecedentes de tratamiento con radioterapia, viajes recientes, intolerancias

a alimentos, antecedentes de gastroenteritis reciente o apendicectomía o prácticas sexuales de riesgo y otros factores de riesgo como el tabaquismo y los antecedentes familiares de EII [21, 23].

Objetivos del tratamiento

El objetivo que hace años se consideraba para los pacientes con EII no era otro que minimizar los síntomas y evitar las complicaciones. Sin embargo, el desarrollo de fármacos mucho más eficaces ha hecho que los objetivos sean más ambiciosos. No solo se trata de que el paciente esté asintomático y con la mejor calidad de vida posible. No es solo alcanzar la remisión clínica con la normalización de los parámetros de laboratorio, sino lograr la desaparición de los hallazgos y lesiones detectadas con técnicas como la endoscopia o pruebas de imagen. Se ha comprobado que lograr la curación mucosa supone una mejor evolución y pronóstico del paciente en cuanto a que predice el mantenimiento de la remisión clínica y evita la cirugía [39, 40]. En relación al riesgo de CCR que existe en la EII, el control de la actividad inflamatoria reduce este riesgo, así, se propone como objetivo, incluso la desaparición de los infiltrados inflamatorios detectados con las biopsias [41].

El reverso de la moneda es el riesgo de los efectos adversos de los tratamientos empleados, como son, sobre todo, el mayor riesgo de infecciones [42] y de neoplasias [43, 44]. El coste económico de alguno de estos tratamientos también debe ser tenido en cuenta [45].

Índices de actividad

Para alcanzar los objetivos del tratamiento es necesario poder medir o evaluar la situación clínica de los pacientes a lo largo de su evolución. Para ello se han desarrollado diferentes índices que miden la situación clínica. Con los índices se puede identificar a los pacientes con formas más graves de enfermedad y por tanto candidatos a unos tratamientos u otros [46-48].

En la CU los índices clínicos más utilizados son el de Mayo y el Truelove-Witts aunque hay otros que se emplean en determinadas circunstancias como el de Rachmilewitz, Lichtiger, de Ho o PUCAI para los niños [21]. El índice de Mayo es un índice de actividad que incluye parámetros clínicos y endoscópicos obtenidos mediante una rectosigmoidoscopia. Su puntuación varía entre 0 y 12. Se considera que hay respuesta completa con una puntuación de 0 en todos los ítems. Se ha empleado este índice sin incluir la puntuación endoscópica (lo que se conoce como índice de Mayo parcial) con una buena correlación con el índice completo (tabla 3) [21].

Tabla 3.

	0	1	2	3
Frecuencia de las deposiciones	Normal	1-2 más de lo normal/día	3-4 más de lo normal/día	>4 más de lo normal/día
Rectorragia	Ausente	Hilos de Sangre	Sangre evidente	Sangre en su mayor parte
Evaluación global por parte del médico	Sin enfermedad activa	Enfermedad Leve	Enfermedad moderada	Enfermedad intensa

Índice de Mayo parcial.

En la CU la correlación entre los índices clínico-biológicos y los hallazgos endoscópicos es buena. La remisión clínica se acompaña de remisión endoscópica en más del 70% de los casos y el riesgo de recidiva clínica disminuye cuando existe

curación mucosa. Algunos de los índices endoscópicos más utilizados en la CU son Powell-Tuck, Shuderland, UCEIS y Baron.

En la EC, a diferencia de la CU, la actividad inflamatoria y la gravedad clínica no siempre van parejas. Algunos índices empleados son el Crohn's Disease Activity Index (CDAI), el índice de Van Hess y el índice de Harvey Bradshaw Index (HBI) [23] que es el índice que con más frecuencia se emplea en la práctica clínica (tabla 4).

Tabla 4.

Estado general	
Muy bueno	0
Bueno	1
Regular	2
Malo	3
Muy malo	4
Malísimo	5
Dolor abdominal	
No	0
Ligero	1
Moderado	2
Intenso	3
Número de deposiciones líquidas diarias	número
Masa abdominal	
No	0
Dudosa	1
Definida	2
Definida y dolorosa	3
Complicaciones	
Artralgias	1
Uveitis	1
Eritema nodoso	1
Aftas	1
Pioderma gangrenoso	1
Fístula perianal	1
Otras fístulas	1
Absceso	1

Índice HBI.

La valoración endoscópica en la EC es más compleja que en la CU. Un índice endoscópico validado para las formas con afectación cólica es el CDEIS (Crohn's Disease Endoscopic index of severity). Dado que este requiere un cálculo complejo, se

ha desarrollado un índice simple y con adecuada correlación, el SES-CD. En la actualidad estos índices se utilizan sobre todo en el contexto de estudios y ensayos clínicos controlados. El índice de Rutgeerts se emplea para cuantificar la gravedad endoscópica de las lesiones en la recurrencia postquirúrgica en pacientes operados con resecciones ileocecales y anastomosis ileocólica.

Tratamiento

Disponemos de una amplia gama de fármacos con acción sistémica y tópica dentro de los cuales se encuentran los aminosalicilatos, los corticoides, los inmunosupresores (IM), los fármacos biológicos y los antibióticos.

Los salicilatos son fármacos constituidos por el 5-aminosalicílico (5-ASA o mesalazina). Son fundamentales en el tratamiento de la CU [49, 50]. En la CU rectal es más eficaz la administración por vía rectal (supositorios, espuma o enemas). En formas más extensas, a esta vía, se asocia la vía de administración oral. La mesalazina es eficaz tanto para inducir la remisión en el brote leve moderado como para su mantenimiento. Rara vez produce efectos secundarios, pero pueden verse casos de cefaleas, y con mucha menor frecuencia hipersensibilidad y nefritis intersticial.

Existen dos tipos fundamentales de corticoides en el tratamiento de la EII: los corticoides “clásicos” (con alta biodisponibilidad y toxicidad significativa) que son la prednisona, que se administra vía oral, y la metilprednisolona, que puede administrarse vía oral o intravenosa; y los corticoides (de baja biodisponibilidad) que, o bien tienen una acción tópica en la mucosa del colon administrados por vía rectal en forma de enemas como es la budesonida, o por vía oral como es la beclometasona, o bien tienen

acción local a nivel ileocecal en el caso de la budesonida administrada por vía oral, con un metabolismo de primer paso hepático que impide su paso a la circulación sistémica.

Los corticoides clásicos se administran por vía oral o intravenosa para inducir la remisión en caso de brotes con actividad moderada o grave. Los corticoides de baja biodisponibilidad se emplean en la EC con localización ileal y actividad leve o en caso de CU con una respuesta insuficiente a la mesalazina [49, 50]. Los corticoides no deben emplearse como tratamiento de mantenimiento dados sus múltiples efectos secundarios que pueden ser limitados en el tiempo como la hipertensión arterial, la hipercolesterolemia, descompensación diabética, leucocitosis, insomnio, labilidad emocional, acné, “cara de luna llena” y ansiedad e incluso brotes psicóticos. O persistentes como la miopatía proximal, la neuropatía, la catarata subcapsular posterior, el glaucoma, la necrosis avascular ósea, la atrofia suprarrenal, el retraso del crecimiento y la pérdida de densidad mineral ósea.

Se estima que un 10-30 % de pacientes con EII son refractarios al tratamiento esteroideo convencional y que entre el 20 y el 30% desarrollan una enfermedad corticodependiente. Ante una falta de respuesta al tratamiento de inducción con corticoides será necesario inducir la remisión con otro tratamiento. En esta situación se emplean los fármacos biológicos, sobre todo los anticuerpos anti factor de necrosis tumoral α (anti-TNF α), y además, en el caso de la CU, los IM calcineurínicos. Además, ante situaciones de corticodependencia es necesario un tratamiento de mantenimiento para lo que pueden usarse IM tiopurínicos, el metorexate o los fármacos biológicos [25, 49, 50].

Azatioprina (AZA) y su metabolito, la mercaptopurina (MP), son IM tiopurínicos. Son ampliamente utilizados en la EII. Están indicados en el mantenimiento de la remisión de los casos de corticodependencia, en la EC perianal, en caso de EC que ha recibido

tratamiento quirúrgico para la prevención de la recurrencia, y asociados a fármacos biológicos. Dentro de los efectos adversos se ha descrito la mielotoxicidad y el aumento del riesgo de infecciones virales, bacterianas y fúngicas, y aumento del riesgo de algunas neoplasias como linfomas no Hodgkin [43], carcinoma basocelular de piel y carcinoma de cérvix. También pueden inducir pancreatitis y hepatotoxicidad, reversibles tras la suspensión del fármaco. La toxicidad gastrointestinal es frecuente, y se manifiesta con dispepsia y náuseas [51].

El metotrexato [50, 52] es otro IM que se utiliza con menos frecuencia que los IM tiopurínicos dado que se administra vía intramuscular o subcutánea y tiene peor tolerancia. Se emplea sobretodo en caso de intolerancia a los tiopurínicos y con más frecuencia en la EC que en la CU. Dentro de los efectos adversos más frecuentes se encuentra la toxicidad gastrointestinal (dispepsia, náuseas, hiporexia, estomatitis), la hepatotoxicidad, la mielotoxicidad y la neumonitis intersticial. Está contraindicado durante el embarazo y tanto en hombres como en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo fiable. Debe ser suspendido al menos 3 meses antes de la concepción por sus efectos teratogénicos graves.

La ciclosporina A es un IM calcineurínico que se emplea para inducir la remisión en la CU grave corticorretractaria. En este contexto ha demostrado alcanzar la remisión clínica hasta en 80% de los casos. Los pacientes que reciben corticoides, IM tiopurínicos y calcineurínicos deben recibir profilaxis antibiótica frente a *Pneumocystis jirovecii*. Sus principales efectos adversos como la nefrotoxicidad, la hipertensión arterial, hiperlipemia, temblor, hirsutismo, generalmente se resuelven al reducir la dosis del fármaco, otros como la neurotoxicidad y las infecciones oportunistas pueden ser más graves [25]. El tacrolimus es otro IM con efecto anticalcineurínico. Se administra por vía

oral y puede ser una alternativa a la ciclosporina A y al infliximab en CU grave corticorrefractaria [25].

Los fármacos biológicos son anticuerpos monoclonales y los más empleados en la EII tienen como diana terapéutica el TNF α . Infliximab y después adalimumab fueron los primeros fármacos anti-TNF α aprobados para el tratamiento de CU y EC activa moderada a grave sin respuesta a los corticoides o en caso de intolerancia a corticoides o a los IM tiopurínicos. Se emplean para inducir la remisión y para mantenerla. También están indicados en la EC perianal, en la recurrencia postquirúrgica de la EC, en caso de manifestaciones extraintestinales graves y en pacientes con CU operados, con inflamación del reservorio. Es frecuente que estos fármacos se asocien a los IM tiopurínicos con el objeto de evitar la inmunogenicidad y prolongar la eficacia del tratamiento. En el caso de fistulas perianales se asocian a la colocación de setones que aseguren un drenaje adecuado. Dentro de sus efectos adversos se encuentran las reacciones a la infusión, el síndrome lupus-like, las infecciones incluso por microorganismos oportunistas, la reactivación de tuberculosis latente y de hepatitis por VHB. No están indicados en pacientes con EC con patrón estenosante sin componente inflamatorio, y están contraindicados en caso de infecciones activas o de neoplasia reciente, en caso de insuficiencia cardíaca, esclerosis múltiple y en caso de administrar vacunas con virus vivos [44].

Infliximab se administra vía intravenosa cada 8 semanas y adalimumab por vía subcutánea cada 2 semanas. Las dosis puede aumentarse y el intervalo entre dosis puede reducirse en caso de respuesta insuficiente. En general, ante la falta de respuesta, y sobre todo ante la pérdida de respuesta al primer tratamiento, suele indicarse un segundo tratamiento con otro anti-TNF α . Certolizumab pegol puede emplearse en la EC después del fracaso de uno o dos anti-TNF α pero su uso, en la actualidad, es menos

frecuente dado que las posibilidades de una respuesta mantenida si dos anti-TNF α previos han fallado son muy escasas. Golimumab es el anti-TNF α más recientemente aprobado concretamente para el tratamiento de la CU activa moderada a grave [53].

Recientemente se ha aprobado en España el uso de vedolizumab en la EII. Es un anticuerpo monoclonal humanizado tipo IgG1 que se une a la integrina humana $\alpha4\beta7$, e impide la migración linfocitaria a través del endotelio de los capilares de la mucosa intestinal. Está aprobado para el tratamiento de la CU y de la EC moderada-grave en adultos refractarios, con pérdida de respuesta o intolerantes al tratamiento convencional o con anti-TNF α . Su ventaja consiste en que actúa a nivel local, en la mucosa gastrointestinal, y no presenta actividad inmunosupresora sistémica significativa [54].

La aparición de los fármacos biológicos, principalmente los anti-TNF α , supuso un cambio radical en el manejo de la EII. Son fármacos capaces de modificar el curso de la enfermedad. Un aspecto fundamental es el momento en el que deben emplearse pues su eficacia probablemente sea mayor con su empleo precoz. Es fundamental por tanto poder reconocer aquellos pacientes que van a tener formas más graves de la enfermedad para que el tratamiento más eficaz no se retrase [46, 47]. Ya dijimos más arriba que el inconveniente de los fármacos inmunosupresores biológicos o no, y sobre todo cuando se asocian dos de ellos, es el riesgo de efectos adversos, desarrollo de neoplasias como el linfoma [43] o de infecciones como la tuberculosis [42, 44]. Otros inconvenientes de los biológicos son su vía administración parenteral y su coste. Médicos y pacientes deben estar al tanto de estos riesgos porque, además, una vez iniciado el tratamiento no está en absoluto claro el momento en el que se puede interrumpir ya que incluso en pacientes en remisión la tasa de recurrencia de la enfermedad es alta un año después de la suspensión de los IM tiopurínicos o los anti-TNF α [55, 56].

Los antibióticos más empleados, sobre todo en la EC, son el metronidazol y el ciprofloxacino. Están indicados en el tratamiento de las complicaciones sépticas, síntomas atribuidos a sobrecrecimiento bacteriano, y en la inducción de la remisión en la EC perianal. Mejoran la sintomatología de las fístulas perianales y disminuyen el débito a través de la fístula, sin embargo, la tasa de recidiva al suspenderlos es elevada. En la EPA el tratamiento se puede administrar durante varios meses si es efectivo (asociado a drenaje si es preciso). También se emplean en la reservoritis aguda y crónica tras una colectomía en la CU, y en la prevención de la recurrencia postquirúrgica de la EC [57, 58].

Tratamiento quirúrgico de la colitis ulcerosa

El tratamiento quirúrgico en la CU está indicado en los casos de fracaso del tratamiento médico [25]. La técnica quirúrgica de elección es la proctocolectomía con reservorio ileoanal. Con esta técnica, sin embargo, la calidad de vida del paciente no es óptima ya que supone un elevado número de deposiciones, posibilidad de escapes fecales, urgencia evacuatoria, disminución de la fertilidad e incluso reservoritis o fístulas. Además este procedimiento no se realiza en muchos centros en los que se atiende a numerosos pacientes con EII y no es frecuente que el paciente tenga que ser trasladado a otro centro o finalmente termine con una ileostomía.

La colectomía total con anastomosis ileorrectal puede ser una opción en caso de que el paciente tenga un recto sano o con actividad mínima que mantenga su distensibilidad y función conservada, pero existe el riesgo de desarrollar actividad de la enfermedad a nivel rectal así como displasia y neoplasia, y el 50% de los casos precisará proctectomía posteriormente.

La tasa de mortalidad y morbilidad de la colectomía es del 5-8% y del 27-51% respectivamente, aunque en centros altamente especializados la tasa de mortalidad puede ser inferior al 1%. En casos de cirugía electiva la cirugía laparoscópica confiere mejores resultados a corto plazo [25, 59].

Tratamiento quirúrgico de la enfermedad de Crohn

En la EC la probabilidad de requerir una intervención quirúrgica es elevada, se ha descrito que un 74% de los pacientes necesitará cirugía en los primeros 13 años tras el diagnóstico de la enfermedad. Las indicaciones son el fracaso del tratamiento médico o las complicaciones como la obstrucción, sepsis por abscesos, fistulas, hemorragia masiva, perforación o uropatía obstructiva. La cirugía también es una opción en la prevención del CCR y, obviamente, como tratamiento del mismo. La decisión del tipo de intervención quirúrgica y la técnica de elección dependen de varios factores, como la indicación de la intervención, la localización, la extensión, y el tipo de complicación, entre otros [50, 59].

Las estenosis de intestino delgado cortas pueden ser tratadas con estricturoplastia y otras más largas de yeyuno, ileon o ileocecales, requerir una resección. En la estenosis de colon sintomática y segmentaria está indicada la colectomía segmentaria, mientras que si es difusa pero con recto sano y buen funcionamiento esfinteriano en ausencia e enfermedad perianal activa, se puede realizar colectomía total con anastomosis ileorrectal. En colitis extensa con afectación rectal o cuando no existe adecuado funcionamiento esfinteriano está indicada la colectomía total, proctectomía e ileostomía. Cuando se desarrollan fistulas ya sean internas o externas se realiza resección en bloque del segmento enfermo, y cierre del defecto secundario en las fistulas internas. Los abscesos abdominales que no respondan a tratamiento médico o a drenaje pueden

requerir también resección ileal o ileocecal. La perforación intestinal supone la resección del intestino afecto y con frecuencia un estoma provisional.

En el caso de la EPA es preciso un tratamiento conjunto médico-quirúrgico. La fisura anal sin respuesta al tratamiento médico (nitrolicerina o diltiazem, cremas con anestésicos locales o toxina botulínica) se trataría con una esfinterotomía lateral interna. En los casos de estenosis anal que interfiere con la defecación se procede a realizar dilatación bajo anestesia. En el caso de una fístula perianal baja la fistulotomía es eficaz en más del 90% de los casos. Cuando hay proctitis concomitante se debe colocar un sedal blando de drenaje al igual que en caso de fístulas altas y tratamiento médico con anti TNF α y AZA o MP. Las fístulas rectovaginales se pueden reparar en caso de que el recto esté intacto, de otro modo hay que recurrir a sedales, estomas o proctectomía. La EPA con frecuencia tiene gran complejidad y difícil manejo, requiriendo un abordaje quirúrgico agresivo con proctectomía y estoma definitivo [28, 50, 59].

La calidad de vida en la EII y las preocupaciones como parte de ella.

Desde hace décadas el concepto de calidad de vida relacionado con la salud (CVRS) – HRQoL Health Related Quality of Life- viene adquiriendo cada vez más importancia de forma que se ha constituido como uno de los “end points” de ensayos clínicos recientes [60, 61]. Este concepto refleja la experiencia personal que los pacientes tienen frente a la enfermedad que padecen.

La CVRS puede medirse con cuestionarios generales como SF 36 y SF 12 [62] o con cuestionarios específicos de la EII como es el Inflammatory bowel disease questionnaire (IBDQ). De este último existen dos versiones, IBDQ-36 e IBDQ-32 [60, 63], que incluyen 36 ó 32 ítems respectivamente, agrupados en dominios o dimensiones que

cubren distintos aspectos vitales del paciente. En el caso del IBDQ-32 los dominios son: síntomas generales, síntomas intestinales, deterioro social y emocional. Así, el cuestionario refleja la intensidad y frecuencia de síntomas como el sangrado rectal, el tenesmo, la diarrea, el dolor abdominal o la flatulencia, o síntomas más generales como la astenia. Refleja también las consecuencias que estos síntomas tienen en la actividad profesional, social o íntima del paciente y las sensaciones y sentimientos que puede experimentar como miedo, vergüenza o exclusión social. El IBDQ-36 cuenta con un dominio más, el deterioro funcional. El paciente responde a las cuestiones en una escala de Likert de 7 puntos, siendo el 7 el valor que supone mejor puntuación y 1 la peor. De esta forma se obtiene una puntuación global y la correspondiente a cada uno de los dominios. Ambas versiones han sido traducidas y validadas al español [64-66]. Se ha encontrado relación entre la calidad de vida medida con el IBDQ y la actividad de la EII [67, 68] y así el tratamiento con anti-TNF α y la curación mucosa suponen una mejoría de la puntuación de estos cuestionarios [69, 70]. Se ha desarrollado, además, una forma aún más abreviada de este cuestionario que es el IBDQ9, que incluye 9 de los 32 ítems. Se ha traducido y validado en español y se ha demostrado relación igualmente con la actividad de la enfermedad tanto en CU como en EC [71].

Hay autores que consideran que los ítems medidos con el IBDQ en realidad reflejan los síntomas del paciente [72], y de ahí la buena correlación entre IBDQ y la actividad clínica. Algo parecido ocurre con el CDAI con el que se mide la actividad de la EC, que también puede considerarse muy influenciado por los síntomas del paciente, que por otro lado no siempre son debidos a la actividad de la enfermedad y pueden estar en relación con un SII [36].

Se ha propuesto un concepto de CVRS amplio a partir de diferentes dimensiones vitales del paciente, paralelas e interrelacionadas, que serían: datos biológicos o fisiológicos,

síntomas, estado funcional, percepción general de salud y/o calidad de vida global, y las preocupaciones que tienen los pacientes, y que son el objeto de esta tesis [72, 73]. Se ha comprobado que la correlación entre estas dimensiones es pobre o inexistente y son, por tanto, estas dimensiones, complementarias y todas ellas completan la información relativa a la experiencia del paciente (figura 1).

Las preocupaciones de los pacientes con EII se analizan en diferentes estudios junto a otros índices o escalas para medir la CVRS o alguna de sus dimensiones: SF36 [74-76], el IBDQ [74, 75], el PGWB (Psychological General Well-Being –PGWB) [74, 75, 77], que mide el bienestar o estrés psíquico subjetivo, o el Sickness Impact Profile (SIP) que mide la actividad diaria en las esferas física, psíquica y social [72, 78-80]. También se han medido aspectos más concretos como la fatiga [81, 82], la calidad del sueño [83, 84], el apoyo social [85], la necesidad de apoyo psicológico [86], la forma de enfrentarse a la enfermedad [87], y la percepción subjetiva de salud [72].

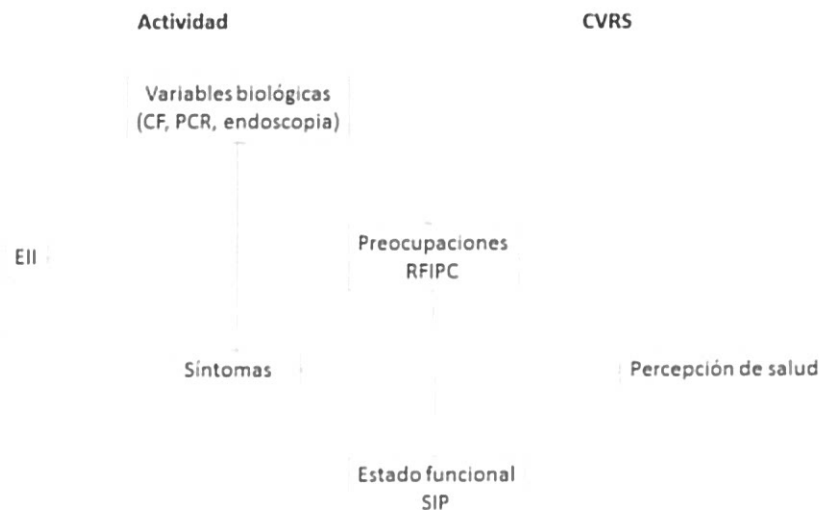


Figura 1. Descripción de la interrelación de las cinco dimensiones de salud en la EII. Tomado y modificado de Hjortswang et al 1999.

En el presente trabajo de tesis hemos utilizado el IBDQ 32 y el IBDQ9, y se han empleado las escalas de ansiedad y depresión HAD. Esta escala [88] ha sido traducida y validada al español [89]. Consta de 14 ítems e informa de una puntuación que mide el nivel de ansiedad y otra que mide el de depresión. El rango varía de 0 a 21 y pueden considerarse las puntuaciones de 8 u 11 como valores a partir de los cuales se puede considerar que el paciente tenga ansiedad o depresión.

En la primera parte de esta introducción se han presentado numerosos motivos por los que los pacientes con EII pueden preocuparse como son la imprevisibilidad de la enfermedad, los síntomas o su intensidad, las limitaciones que surgen por estos síntomas, cómo condicionan los síntomas la vida diaria, la necesidad de una adecuación de un seguimiento y asistencia médica, los efectos secundarios de las medicinas, el riesgo de cirugía y de cáncer.

Instrumentos de medida de las preocupaciones de los pacientes.

Como ya se ha dicho, la intensidad de las preocupaciones que tienen los pacientes es uno de los factores que condicionan su CVRS [72]. El RFIPC (Rating Form of IBD Patients Concerns) [86] es un cuestionario diseñado por Drossman cuyo objetivo específico es medir la intensidad de preocupación de los pacientes en diferentes aspectos. Consta de 25 ítems, aunque inicialmente eran 21, encabezados de la siguiente manera: “Debido a su situación ¿cómo está usted de preocupado de 0 a 100 en cuanto a...?” El paciente responde sobre una escala analógica visual de 0 a 100 (0 es “nada en absoluto” y 100 es “muy preocupado”) [78]. Puede obtenerse una puntuación global media y de cada uno de los diferentes ítems. Este cuestionario ha sido traducido al

español y es propiedad intelectual de la Fundación Roma (<http://theromefoundation.org/>).

Con la intención de resumir la información aportada con los 25 ítems, éstos pueden ser agrupados en categorías o dominios. Por ejemplo, Drossman los clasificó como sigue: “relacionados con la enfermedad”, “relacionados con el cuerpo”, “con las relaciones intra e interpersonales” y “con la sexualidad” [78]. En otros estudios esta agrupación es diferente: “impacto de la enfermedad”, “sexualidad e intimidad”, “complicaciones” y “estigmas de la enfermedad” [83, 84]. Esta agrupación de ítems puede hacerse mediante un análisis factorial. El problema de este tipo de análisis es que no crea categorías estables de forma que los factores resultantes varían de unos trabajos a otros en función de las puntuaciones dadas por cada paciente a cada ítem, y por tanto los datos son difícilmente comparables. Drossman mediante un análisis factorial en su segundo trabajo publicado obtuvo 4 dominios: “Impacto de la enfermedad”, “sexualidad e intimidad”, “complicaciones de la enfermedad” y “estigmas”. No pudiendo agruparse 3 ítems en ninguno de los grupos: transmitir la enfermedad a otros, ser tratado de forma diferente y la posibilidad de tener hijos [79]. En un estudio canadiense el análisis factorial dio lugar a tres grupos: “aspecto físico e interrelación personal”, “impacto físico general”, “estigmas por la enfermedad” [90]. Un estudio noruego resumía los 25 ítems en 6 grupos: “Impacto de la enfermedad”, “expectativas”, “tratamiento”, “intimidad”, “estigmas” y “complicaciones” [91]; y en un estudio sueco con el que validaban el RFIPC en pacientes con EC [92] se resumía en 4 factores: “complicaciones”, “logros o realizaciones”, “intimidad” y “estigmas” [93]. La agrupación de los ítems a la que se llega con el análisis factorial permite por tanto resumir la información pero limita, como ya se ve, la comparación entre resultados de diferentes estudios.

El cuestionario RFIPC se completa con preguntas abiertas que permitan al paciente expresar sus preocupaciones no incluidas en los 25 ítems [76, 79] o bien puede hacerse con preguntas específicas relacionadas con aspectos como la información recibida sobre su enfermedad, efectos adversos de medicinas, deambulaci3n, alimentaci3n o bienestar general [83, 94].

Dada la situaci3n organizativa de la asistencia cl3nica en muchos de nuestros centros hoy en d3a, los cuestionarios con preguntas numerosas no son pr3cticos pues requieren dedicar mucho tiempo por parte del paciente y del m3dico o la enfermera [78, 79, 81]. Podr3an ser m3s 3tiles para la pr3ctica cl3nica preguntas simples como: “¿Qu3 es lo que m3s le preocupa?” [95], o “¿cu3nto le preocupa su enfermedad intestinal?” que es la pregunta que forma parte del cuestionario breve llamado Short Health Scale (SHS) formado por 4 preguntas, cada una de ellas sobre una dimensi3n (s3ntomas, actividad, preocupaciones y bienestar general) [73, 75]. Adem3s, aspectos relativos a las preocupaciones se incluyen en otros cuestionarios de calidad de vida como el IBDQ-32 [60, 66]. Son concretamente las preguntas 7, 11 y 19, las tres pertenecientes al dominio emocional. La 7 hace referencia a la preocupaci3n por la cirug3a, la 11 hace referencia a la preocupaci3n por no encontrar un cuarto de ba3o cerca y la 19 hace referencia a las preocupaciones referidas al c3ncer o a la situaci3n imprevisible de la enfermedad. Ninguna de ellas est3 incluida en la forma abreviada IBDQ9 [71]. Otros cuestionario dirigidos a ni3os y padres como el IMPACT III empleado en Canad3, Reino Unido y otros pa3ses europeos tambi3n incluye preguntas sobre las preocupaciones [96].

Otro aspecto de suma relevancia a la hora de valorar la CVRS en cualquier enfermedad cr3nica son las repercusiones que la EII tiene sobre los familiares de los pacientes. El apoyo familiar o social es fundamental a la hora de enfrentarse a una situaci3n problem3tica como es padecer una EII. Pero adem3s, de la misma manera que el

paciente está preocupado puede estarlo el familiar. La CV de los familiares es de suma importancia ya que tiene evidentes repercusiones sobre la CVRS del paciente. El entorno familiar sí ha sido estudiado, sobre todo, cuando el paciente es un niño o un adolescente y convive con sus padres [97, 98]. Se han empleado cuestionarios similares al RFIPC u otros más específicos desarrollados a partir de entrevistas [99-101], y se han diseñado cuestionarios dirigidos a los padres de pacientes de menor edad que incluyen aspectos relativos a la situación familiar, al tiempo dedicado al niño que padece una EII, al tiempo que se dedica al resto de los hermanos, a la situación económica, al futuro del niño relativo a la salud física o psíquica, a la escolarización, al futuro académico o profesional [97]. Pero las repercusiones de la EII en los familiares o acompañantes de los pacientes es un aspecto poco tratado en el caso del paciente adulto, aunque sí se han desarrollado cuestionarios que miden las repercusiones que tiene la EII en miembros de la familia [102.] y en un trabajo francés de 2010 sí se comprueba una buena concordancia en las respuestas de más de 2000 pacientes y más de 1000 familiares entrevistados por correo y entrevista telefónica respectivamente [81].

JUSTIFICACIÓN

Aun siendo los médicos conscientes de que aspectos diferentes de la actividad de la enfermedad influyen en la CVRS de nuestros pacientes, no estamos al tanto de lo que realmente preocupa a nuestros pacientes. No hay, por distintos motivos y salvo excepciones, una comunicación adecuada entre pacientes y médicos que vaya más allá de un interrogatorio basado en la situación puramente sintomática del paciente [103]. Un estudio francés demuestra que los médicos sobreestiman el conocimiento que los pacientes tienen de su enfermedad y subestiman su impacto [81]. En un estudio italiano, las preocupaciones de los adolescentes italianos con EII no coinciden con las que sus médicos suponen que tienen. Lo que más preocupa a los pacientes es la necesidad de cirugía y lo que más preocupa a sus médicos es el cambio de aspecto físico por el tratamiento y la imposibilidad de una vida activa [100]. Esta falta de sintonía no solo puede llevar a una CVRS deficiente, también a un mal cumplimiento del tratamiento [16] o a un uso más frecuente de “medicina” alternativa (homeopatía, acupuntura, técnicas de relajación, masajes o dietas especiales) como se ha demostrado entre pacientes con puntuaciones más altas en algunos de los ítems del RFIPC [104].

Por otro lado la necesidad de apoyo psicológico o psicoterápico se considera mayor en pacientes con EII que en otras enfermedades crónicas como la artritis reumatoide [85]. La forma de afrontar la EII está muy relacionada con la puntuación del RFIPC. La actitud depresiva frente a la EII, que no implica padecer una depresión sino más bien una forma de respuesta a la enfermedad, es un factor predictor de mayor puntuación en el RFIPC. También la actitud activa, en el sentido de buscar explicaciones o de rebeldía para lograr un mayor control de la enfermedad, se asocia a puntuaciones más elevadas [87]. Por ello modificar estas actitudes o formas de respuesta puede conducir a reducir las preocupaciones y mejorar la calidad de vida de los pacientes [94].

Si los clínicos fuésemos conscientes de la importancia que tienen las preocupaciones de los pacientes en su calidad de vida y simplemente les preguntásemos por qué y cuánto están de preocupados probablemente podríamos mejorar la percepción que tienen de su situación [100]. Es interesante, por su implicación terapéutica, la conclusión a la que llegan los autores de un trabajo austriaco de hace ya 20 años: La falta de información se asocia a mayores preocupaciones [105]. Una información adecuada podría reducir las preocupaciones de los pacientes y mejorar su calidad de vida.

Saber qué preocupa a los pacientes con EII y qué preocupa en su entorno nos parece importante para que la relación entre médico y paciente sea la más adecuada, para mejorar la asistencia y así la CV del paciente y su familia.

OBJETIVOS

1. Determinar cuáles son las mayores preocupaciones de los pacientes con EII.
2. Determinar cuáles son las mayores preocupaciones de los acompañantes de los pacientes.
3. Comparación de los motivos de preocupación entre pacientes y acompañantes
4. Estudio de la aplicabilidad del cuestionario RFIPC en los pacientes españoles
5. Determinar los factores predictores de mayor preocupación en pacientes y en acompañantes.
6. Analizar el conocimiento que tienen los acompañantes sobre las preocupaciones de los pacientes.
7. Determinar la posibilidad de reducir las preocupaciones de pacientes y acompañantes mediante la información.

MATERIAL Y MÉTODOS

El proyecto de trabajo de esta tesis doctoral fue considerado y aprobado por el comité de investigación y de ética del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (anexo 1).

4.1-Reclutamiento de pacientes y entrevistas.

Los pacientes con EII que acudieron a la consulta de Aparato digestivo entre noviembre de 2014 y abril de 2016 fueron invitados a participar en este trabajo de investigación. Se les informó de que para colaborar en el estudio deberían acudir a una entrevista y completar unos cuestionarios relativos a preocupaciones y calidad de vida y que, además, se analizarían datos de sus historias clínicas de manera anonimizada. Se invitó a que el paciente acudiera a la entrevista acompañado de un familiar o amigo al que también se le solicitaría que respondiese unos cuestionarios. A los pacientes que no rehusaban participar se les citaba por teléfono para la entrevista. No se invitó a participar en el estudio a pacientes que pudiesen tener dificultades en la comprensión del cuestionario, del objeto del estudio, o que viviesen a una distancia lejana del hospital. Tampoco se invitó a participar a pacientes que presentasen una situación clínica difícil o a aquellos con los que la relación médico-paciente no fuese adecuada.

Las entrevistas tuvieron una duración aproximada de 30 minutos y fueron llevadas a cabo por la doctoranda en la sala de trabajo del servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. En caso de que el paciente estuviese hospitalizado la entrevista tuvo lugar en la habitación del paciente. Se informó de los objetivos del trabajo y de los procedimientos a paciente y acompañante, y tras consentir ambos, se entregaron los cuestionarios autoadministrados. La doctoranda aclaró las dudas que paciente o acompañante tuviesen al rellenar los cuestionarios.

4.2-Cuestionarios.

El cuestionario RFIPC mide las preocupaciones que tienen los pacientes con EII y su intensidad. Se ha utilizado una versión traducida al español del cuestionario RFIPC propiedad de la Fundación Roma (<http://theromefoundation.org/>) que cedió los derechos de uso al Dr Luis Fernández Salazar para su uso con fines de investigación (anexo 2).

Además el RFIPC dirigido al paciente se ha modificado reformulando las preguntas y creando dos versiones más, diferentes, llamadas FIPC-FA y RFIPC-FB dirigidas ambas al acompañante.

Con el RFIPC-FA el acompañante debía responder cuánto o cómo estaba él de preocupado en relación a cada uno de los ítems por la enfermedad del paciente. Se reformuló con la intención de conocer lo que más le preocupa a él en relación con la enfermedad de su familiar de la siguiente manera: “**¿Cómo está usted de preocupado/a** de 0 a 100 en cuanto a los siguientes aspectos relacionados con la enfermedad de su familiar?”

Las preguntas del RFIPC-FB estaban formuladas de forma que el acompañante debía tratar de ponerse en el lugar del paciente y responder cuánto, pensaba él, que el paciente estaba preocupado. Se reformuló con la intención de conocer lo que piensa que más le preocupa a su familiar o amigo (el paciente) de la siguiente manera: “**¿Cómo cree usted que su familiar está de preocupado** por la enfermedad que padece de 0 a 100 en cuanto a:”.

Los cuestionarios entregados fueron:

Al paciente:

Cuestionario de calidad de vida (IBDQ32 o IBDQ9) (anexos 3 y 4)

Escalas de ansiedad y depresión HAD (anexo 5)

Cuestionario RFIPC

Al acompañante:

RFIPC-FA y RFIPC-FB

Además, a un grupo de pacientes, tras responder el cuestionario, se les entregó un sobre con franqueo con la dirección del servicio de Aparato digestivo en cuyo interior había una copia del RFIPC para que el paciente 15 días después lo volviese a contestar y enviase por correo, siempre que su situación clínica no hubiese cambiado. También se pasó de nuevo el RFIPC a un grupo de pacientes que tras 3-6 meses desde la primera entrevista mejoraron su situación clínica porque fueron dados de alta, por iniciar el tratamiento con biológicos o por ser operados.

4.3-VARIABLES CLÍNICAS.

Las siguientes variables clínicas se obtuvieron de la historia clínica electrónica o en papel del paciente y se recogieron en una base de datos anonimizada de Excel Microsoft Office, luego analizadas con IBM SPSS Statistics 20.

Epidemiológicas y características de la EII

Sexo del paciente

Edad al diagnóstico (años)

Tipo de EII (CU o EC)

Edad en el momento de la entrevista (años)

Tiempo de evolución (años) hasta el momento de la entrevista

Clasificación de Montreal de la EII

Actividad

Paciente ingresado o atendido en consultas externas

Índice de Harvey Bradshaw en caso de EC, clasificado como menor de 4 o mayor de 4.

Índice de Mayo parcial en caso de CU, clasificado como menor o mayor de 3.

PCR (mg/dL) en la visita más próxima a la entrevista

CF (ug/g) en la visita más próxima a la entrevista

Tratamientos e historia de la enfermedad

Corticoides sistémicos (prednisona o metilprednisolona vía oral o intravenosa)

IM tiopurínicos o metotrexate

Anti-TNF α y tipo de anti-TNF α y duración del tratamiento

Tiempo desde el último tratamiento con corticoides sistémicos (meses)

Ingreso previo

Tiempo desde el último ingreso (meses)

Cirugía abdominal previa

Tiempo desde la última cirugía (años)

Cirugía perianal en caso de EC

4.4-Estudio de los motivos de preocupación de los pacientes y de sus acompañantes.

Se trata de un estudio transversal en el que se analiza la puntuación total del RFIPC de todos los pacientes, los pacientes con CU, los pacientes con EC y de los acompañantes (RFIPC-FA). Las respuestas de los 25 ítems del RFIPC de los pacientes se resumen mediante un análisis factorial con el método de máxima verosimilitud y rotación varimax para agrupar y resumir los 25 ítems obteniendo los factores. En general cada ítem se incorporó al factor en el que mayor peso ejercía, si el peso era inferior a 0,40 el ítem o pregunta no se incorporaba a ningún factor. La puntuación total, de cada factor, y de cada ítem se comparó entre pacientes hombres y mujeres y entre pacientes con CU y con EC.

4.5-Comparación de los motivos de preocupación entre pacientes y acompañantes.

Es también un estudio transversal en el que se comparan las respuestas de pacientes (RFIPC) y acompañantes (RFIPC-FA). La comparación se ha hecho a tres niveles: 1- Puntuación total del RFIPC, 2- A partir de un análisis factorial común a pacientes y acompañantes, realizado de la misma manera que el previo, y 3- Se compara cada uno de los 25 ítems.

4.6-Estudio de la aplicabilidad del cuestionario RFIPC en los pacientes españoles.

La aplicación del cuestionario RFIPC se comprobó mediante:

Análisis de fiabilidad teniendo en cuenta el porcentaje de pacientes que completaban el cuestionario, los efectos techo y suelo, el grado de consistencia interna y la reproducibilidad.

La validez se ha establecido comprobando la correlación entre las respuestas del RFIPC y las puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida IBDQ 9, IBDQ 32 y de sus dominios intestinal, sistémico, emocional y social, y de algunas de sus preguntas que inciden concretamente en determinadas preocupaciones; y con las escalas de ansiedad y depresión (HAD). La validez se ha comprobado también comprobando si el cuestionario incluye las preocupaciones consideradas más importantes por los pacientes. A la pregunta: “Cuáles son su mayores preocupaciones? (No tienen por qué estar incluidas en la lista)”. Se compararon también los resultados del cuestionario RFIPC con los resultados de otros trabajos publicados. La validez también se ha comprobado comparando la puntuación total del RFIPC entre los 8 pacientes que estaban hospitalizados en el momento de la entrevista y el resto de los pacientes.

La capacidad discriminadora a la hora de detectar cambios clínicos se confirmó comparando la diferencia entre dos puntuaciones del RFIPC sucesivas en dos grupos de pacientes. El primer grupo de 37 pacientes que contestó el cuestionario RFIPC en dos ocasiones con un tiempo mínimo de 4 semanas sin que entre ellas hubiera cambios clínicos significativos. El otro grupo, de 11 pacientes, contestó el cuestionario una primera vez y una segunda vez cuando su situación clínica había mejorado, bien por haber sido dado de alta, bien por haber iniciado tratamiento con biológicos o haber sido operado.

4.7-Análisis de los factores predictores de mayor preocupación en pacientes y familiares.

A partir de un análisis de regresión lineal se identificaron las variables predictivas de la puntuación del cuestionario RFIPC de los pacientes calculando el valor B, de la

pendiente, de cada una de ellas, y si su valor era estadísticamente significativo con el p valor, y el intervalo de confianza del 95%. Se comprobó la capacidad predictiva independiente de las variables mediante un análisis multivariante con intención explicativa. También se hizo un análisis de regresión logística binario uni y multivariante para el RFIPC de cada uno de los factores del RFIPC.

Para estudiar los factores predictivos de las preocupaciones de los acompañantes se hizo un análisis de regresión lineal uni y multivariante para la variable dependiente “RFIPC del acompañante” RFIPC-FA.

4.8-Análisis del conocimiento que tienen los familiares sobre las preocupaciones de los pacientes.

Se comparó, correlacionó y midió el acuerdo entre la puntuación total del RFIPC, y de cada uno de los 25 ítems de los pacientes, con las respuestas del RFIPC-FB que es el cuestionario de los familiares referido al paciente. La variable “diferencia entre lo que el familiar piensa que el paciente se preocupa y lo que este se preocupa” se ha presentado con un gráfico de Bland-Altman. Se han analizado los factores predictores de esta variable, mediante un análisis de regresión lineal univariante y multivariante.

4.9-Determinar la posibilidad de reducir las preocupaciones de pacientes y familiares mediante la información.

El 15 de enero de 2015 la Asociación de pacientes de enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa (ACCU) celebró una reunión en su sede habitual de Valladolid.

Se seleccionaron los 5 ítems que en las primeras entrevistas realizadas en el hospital puntuaron más alto entre pacientes y familiares: “Situación incierta de la enfermedad”, “vitalidad”, “reacciones a los medicamentos”, “padecer un cáncer” y “que me coloquen una bolsa”.

A los 43 asistentes (pacientes con EII y acompañantes) se les entregó un breve cuestionario que incluía los 5 ítems formulados de la misma manera que en el RFIPC. Posteriormente un gastroenterólogo con especial dedicación a la EII y 15 años de ejercicio como especialista trató cada uno de los 5 puntos a lo largo de 40 minutos. Los 5 temas se presentaron a los asistentes con términos y conceptos sencillos, usando gráficos y esquemas que facilitasen su comprensión procurando un entendimiento de conceptos como “aumento de riesgo” e insistiendo en aspectos como las medidas preventivas (hábito de vida sano, vacunas, protección solar, consultas con el dermatólogo) y la “consulta de fácil acceso”. Después hubo otros 35 minutos de resolución de dudas y preguntas procedentes de los asistentes. Finalmente se solicitó a los asistentes que completasen de nuevo el cuestionario con las mismas 5 preguntas dispuestas en un orden diferente. Se compararon las respuestas previas y posteriores a la charla-coloquio de pacientes y acompañantes.

4.10-Pruebas estadísticas empleadas.

La normalidad de las variables cuantitativas se comprobó en base a los descriptivos (valoración de mínimos y máximos en función de la desviación típica, asimetría y curtosis), a las pruebas de normalidad de Kolmogoroff Smirnof y Saphiro Wilks y en base a la representación con histogramas.

En caso de normalidad las variables continuas se han expresado con medias y desviación estándar (DS) y se han comparado con la prueba T de student. En caso de distribución no normal la variable se ha expresado con mediana y rango intercuartílico (RIC) y las comparaciones se hicieron con pruebas no paramétricas de U Mann Whitney, o Kruskal Wallis en el caso de comparar más de dos grupos. Los cuestionarios (IBDQ32 y sus dominios e IBDQ9) y las escalas HAD de ansiedad y depresión se presentaron con mediana y RIC y se compararon también con pruebas no paramétricas. La comparación de variables continuas relacionadas (paciente y familiar) o las medidas repetidas se hizo con prueba T para variables emparejadas y calculando la media, con su IC, de la diferencia entre ambas variables, en caso de que la diferencia entre variables tuviese una distribución normal, o con el test de Wilcoxon en caso de variables sin distribución normal. La comparación de los resultados de nuestra muestra con los resultados de otros trabajos se realizó mediante la prueba T de una única muestra.

Las variables cualitativas se han comparado mediante el test de Chi cuadrado con prueba de linealidad.

En caso de comparaciones múltiples se realizó ajuste de Bonferroni del p valor tanto en las comparaciones de variables continuas como discontinuas.

Las pruebas de correlación empleadas fueron el test de Pearson en caso de que ambas variables continuas siguiesen una distribución normal o el test de Rho Spearman en caso contrario. La coincidencia de las respuestas a un mismo cuestionario por paciente y acompañante o por pacientes en dos momentos diferentes se hizo calculando el índice de correlación intraclase absoluta (ICCA). El grado de concordancia del RFIPC se ha medido con el coeficiente alfa de Cronbach.

Para los análisis de regresión lineal se confirmó la normalidad de la variable dependiente. Las puntuaciones de pacientes, acompañantes y las que éstos suponen a los pacientes son variables que siguen una distribución normal. Con la intención de introducirlas en el análisis de regresión lineal, las variables independientes continuas sin distribución normal (edad del acompañante, edad del paciente, edad del paciente en el momento del diagnóstico, tiempo de evolución, valor de PCR, valor de CF, tiempo desde el último tratamiento con corticoides, tiempo con fármacos biológicos, tiempo desde la cirugía, tiempo desde el último ingreso) se trasladaron a escala logarítmica y en caso de que la distribución tampoco fuese normal se transformaron en dicotómicas (PCR, tiempo desde el último tratamiento con corticoides, tiempo con biológicos mayor o menor que la mediana). Las variables ordinales (escalas IBDQ y HAD) se transformaron igualmente en dicotómicas (valores por debajo o por encima de la mediana). Para el análisis de regresión logística binario uni y multivariante de cada uno de los factores del RFIPC se transformó estas variables continuas en variables dicotómicas (superior o inferior al Percentil 75). Los análisis multivariantes se hicieron con intención explicativa introduciendo las variables significativas en el análisis univariante junto a las variables edad y sexo.

Se consideró significativo el p valor $<0,05$. La estadística se realizó con el programa IBM SPSS Statistics 20 y los gráficos con los programas GraphPad Prism 5 e IBM SPSS Statistics 20.

RESULTADOS

5.1-Características de los pacientes y acompañantes.

Se solicitó la participación en el estudio a 190 pacientes, de los que 140 acudieron a la entrevista y accedieron participar el estudio. Los pacientes, con frecuencia similar de ambas enfermedades y de sexo, tienen una edad en torno a 50 años y un tiempo de evolución de la EII de unos 7 años. El 20% de ellos recibían corticoides, cerca de la tercera parte IM, y cerca de otro 20% fármacos biológicos. La mitad de ellos había requerido un ingreso por su EII en alguna ocasión y el 20% de los pacientes con EC había requerido algún tipo de cirugía abdominal (tabla 5).

Tabla 5. Características de los pacientes.

	TOTAL	CU	EC
n	140	47,1% (66)	52,8% (74)
HOMBRES/MUJERES	55%/ 45% 77/63	59,0%/40,9% 39/27	51,3%/48,6% 38/36
EDAD*	49,3 (13,1)	49,9 (12,3)	48,7 (13,7)
EDAD AL DIAGNÓSTICO*	39,7 (13,5)	40,1 (13,5)	39,3 (13,6)
TIEMPO DE EVOLUCIÓN (AÑOS)	6,5 (8)	7 (11)	6 (8)
ACOMPANADO	74,2% (104)	72,7% (48)	75,6% (56)
PACIENTE INGRESADO	5,7% (8)	6,0% (4)	5,4% (4)
EXTENSIÓN DE CU		E1 18/E2 21/E3 27	
LOCALIZACIÓN DE EC			L1 36/ L2 10/ L3 28/ L4 1
COMPORTAMIENTO DE EC			B1 44/ B2 17/ B3 13
EC PERIANAL			24,3% (18)
ÍNDICE DE MAYO<3		91,0% (60)	
HBI<3/HBI 3-6/HBI >6			59/ 10/ 5
PCR (n=120) (mg/dl)	2 (6)	2 (5)	2 (6)
CALPROTECTINA (n=25) (ug/g)	70 (205)	86 (187)	43 (1054)
MESALAZINA	60,7% (85)	98,4% (65)	6,7% (5)
CORTICOIDES	20% (28)	19,6% (13)	20,2% (15)
CORTICOIDES PREVIOS	61,4% (86)	48,4% (32)	72,9% (54)
TIEMPO CORTICOIDES (MESES)	36 (65)	32 (94)	36,5 (53)
IM (AZA,MP,MTX)	37% (53)	19,6% (66)	54,0% (40)
BIOLÓGICOS	15,7% (22)	7,5% (5)	20,2% (15)
IFX	5% (7)	7,5% (5)	2,7% (2)
ADA	10% (14)	0	18,9% (14)
OTRO BIOLÓGICO	0,7% (1)	0,7% (1)	0
TIEMPO CON BIOL. (SEMANAS)	33 (43)	35 (17)	30,5 (53)
CIRUGÍA ABDOMINAL PREVIA	12,8% (18)		24,3% (18)
TIEMPO CIRUGÍA (MESES)	71 (113)		71 (113)
CIRUGÍA PERIANAL			8,1% (6)
INGRESO PREVIO	50% (70)	36,3% (24)	62,1% (46)
TIEMPO DESDE INGRESO (AÑOS)	3 (5)	3 (7)	3 (4)

Valores en medias y desviación estándar (*), medianas y rango intercuartílico, frecuencias absolutas y relativas.

De los 140 pacientes que participaron, 136 completaron el cuestionario de forma íntegra. Las preguntas adicionales al RFIPC fueron contestadas por 110 pacientes. El IBDQ32 lo contestaron de forma adecuada 120 pacientes. A otros 19 pacientes se les pasó el IBDQ9 y dado que estas 9 preguntas están incluidas en el IBDQ32 contamos con respuestas a este cuestionario en 139 pacientes. Las escalas de ansiedad y depresión HAD se entregaron a 57 pacientes. Los 57 las respondieron de forma correcta.

Además, a 43 pacientes que habían respondido el RFIPC se les entregó un sobre con franqueo con la dirección del servicio de Aparato digestivo en cuyo interior había una copia del RFIPC para que el paciente 15 días después lo volviese a contestar y enviase por correo, siempre que su situación clínica no hubiese cambiado. Treinta y siete de ellos lo reenviaron con respuestas a todos los ítems. Se pasó de nuevo el RFIPC a 11 pacientes que tras 3-6 meses desde la primera entrevista mejoraron su situación clínica bien porque fueron dados de alta, por iniciar el tratamiento con biológicos o por ser operados.

Los valores medios de las respuestas a los cuestionarios RFIPC, IBDQ32, los diferentes dominios del IBDQ32, IBDQ9 y escalas de ansiedad y depresión HAD se muestran en la tabla 6. Son valores similares en pacientes con CU o EC.

Tabla 6. Respuestas a los cuestionarios.

	N	TODOS	CU	EC
RFIPC (0-100) (*)	136	46,93 (21,47)	47,80 (22,01)	46,16 (21,10)
IBDQ32 (1-7)	120	5,9 (1,62)	6,04 (1,59)	5,65 (1,55)
IBDQ INTESTINAL (1-7)	120	5,9 (1,50)	6,20 (1,67)	5,60 (1,58)
IBDQ SISTÉMICO (1-7)	120	5,4 (2,00)	5,60 (2,00)	5,00 (2,00)
IBDQ EMOCIONAL (1-7)	120	5,7 (1,90)	5,83 (1,88)	5,54 (2,00)
IBDQ SOCIAL (1-7)	120	6,4 (1,40)	6,50 (1,40)	6,20 (1,60)
IBDQ 9 (1-100)	139	67,50 (14,90)	67,94 (13,50)	66,50 (14,10)
HAD A (0-21)	57	6 (7)	6 (6)	6 (6)
HAD A \geq 8	57	40,4% (23)	34,5% (10)	46,4% (13)
HAD D (0-21)	57	2 (6)	2 (6)	3,5 (7)
HAD D \geq 8	57	22,8% (13)	17,2% (5)	28,6% (8)

Respuestas a los cuestionarios en media y desviación estándar (*), medianas y rango intercuartílico.

grupo de pacientes fueron muy similares. Los ítems con más puntuación en los pacientes con CU fueron: 1. “Que me coloquen una bolsa”, 2. “Situación incierta de enfermedad”, 3. “Padecer cáncer”, 4. “Ser una carga para los demás”, y 5. “Reacciones a los medicamentos”. En los pacientes con EC fueron: 1. “Que me coloquen una bolsa”, 2. “Reacciones a los medicamentos”, 3. “Tener que operarme”, 4. “Situación incierta de la enfermedad” y 5. “Padecer cáncer” (tabla 8).

Hemos comparado también la puntuación de los diferentes ítems en hombres y mujeres encontrando una puntuación mayor casi de forma constante en las mujeres (tabla 8). No se encontró diferencia estadísticamente significativa en ítems menos personales como los problemas económicos o en relación a la asistencia, o en aquellos con muy baja puntuación. La diferencia de la puntuación del RFIPC entre hombres y mujeres es de 13,615 (IC 6,629; 20, 609).

El análisis factorial de las preocupaciones de los pacientes permitió resumir la información de los 25 ítems en 6 factores: *Autonomía, Intimidación, Asistencia, Estoma, Consecuencias y Relaciones sociales*. Tres de los 25 ítems no tuvieron una puntuación igual o superior a 0,4 en ninguno de los factores y por tanto no se incluyen en el análisis factorial: “Sentirme solo”, “Poder tener hijos”, “Contagiar la enfermedad” (tabla 9).

Tabla 8. RFIPC total, puntuación de cada ítem y diferencias por sexo y diagnóstico.

	TOTAL	Hombre	Mujer		CU	EC	
	M (RIC)	M (RIC)	M (RIC)	p	M (RIC)	M (RIC)	p
Problemas económicos	30 (60)	30 (30)	40 (70)	0,147	30 (60)	40 (60)	0,27
Dolor o afectación	50 (40)	50 (50)	60 (50)	0,008	50 (40)	60 (50)	0,093
Desenvolverme sin limitaciones	50 (60)	50 (60)	70 (68)	0,022	50 (60)	55 (60)	0,962
Pérdida del control intestinal	60 (70)	50 (61)	70 (68)	0,023	50 (67,5)	60 (60)	0,62
Padecer cáncer	70 (50)	60 (48)	80 (58)	0,061	70 (60)	65 (67,5)	0,267
Morir pronto	50 (70)	35 (58)	70 (78)	0,027	50 (80)	40 (60)	0,221
Ser una carga para los demás	70 (63,7)	50 (50)	80 (50)	0,001	70 (63,7)	60 (67,5)	0,63
Resultar atractivo	20 (40)	20 (30)	50 (55)	0,001	20 (60)	30 (40)	0,503
Sentirme solo	40 (50)	30 (60)	50 (58)	0,016	35 (70)	40 (40)	0,756

Perder el control	40 (60)	30 (48)	55 (60)	0,001	45 (60)	40 (70)	0,527
Sentirme sucio	30 (70)	20 (50)	50 (78)	0,009	30 (57,5)	30 (70)	0,692
Conservar la actividad sexual	30 (50)	20 (50)	40 (58)	0,040	45 (57,5)	20 (40)	0,125
Poder tener hijos	0 (20)	0 (18)	0 (30)	0,500	0 (20)	0 (20)	0,54
Contagiar la enfermedad	10 (60)	20 (68)	10 (58)	0,448	25 (70)	10 (60)	0,402
Que me traten de otra manera	20 (50)	15 (38)	30 (68)	0,006	20 (50)	20 (50)	0,894
Tener que operarme	60 (47,5)	50 (50)	80 (40)	0,003	55 (57,5)	70 (37,5)	0,366
Que me coloquen una bolsa	90 (50)	80 (48)	90 (30)	0,005	90 (50)	80 (57,5)	0,673
Olores desagradables	60 (80)	35 (70)	80 (100)	0,001	70 (77,5)	50 (80)	0,365
Vitalidad	70 (57,5)	60 (60)	80 (50)	0,002	75 (50)	60 (67,5)	0,413
Sensaciones físicas	45 (50)	20 (50)	50 (60)	0,001	50 (67,5)	25 (57,5)	0,208
Intimidad	30 (40)	60 (60)	80 (50)	<0,001	30 (55)	20 (40)	0,715
Pérdida del deseo sexual	45 (60)	30 (50)	50 (60)	0,003	50 (60)	30 (47,5)	0,117
Acceso a asistencia de calidad	60 (60)	50 (50)	80 (60)	0,119	60 (57,5)	60 (60)	0,348
Sit. incierta de enfermedad	70 (50)	60 (50)	80 (50)	0,067	80 (40)	70 (60)	0,732
Reacciones a los medicamentos	75 (55)	60 (60)	90 (50)	0,001	70 (47,5)	80 (57,5)	0,141
TOTAL	46,93 (21,47)	40,92 (16,62)	54,54 (21,44)	<0,001	47,80 (22,01)	46,16 (21,10)	0,659

Media y desviación estándar para la puntuación total comparada con T de student. Mediana y rango intercuartílico comparados con U Mann Whitney para cada ítem. M: mediana, RIC: Rango intercuartílico.

Tabla 9. Análisis factorial del cuestionario RFIPC de pacientes.

Matriz de factores rotados ^a					
	Factor				
	AUTONOMIA	ESTOMIA	ASISTENCIA	ESTOMA	CONSEC.
Problemas económicos	.577				
Dolor o afectación	.788				
Desenvolverme sin limitaciones	.799				
Pérdida del control intestinal	.653				
Padecer cáncer	.436				.616
Morir pronto					.738
Ser una carga para los demás	.418				
Resistir afectivo		.777			
Sentirme solo		.365			
Perder el control	.617				
Sentirme sucio					
Conservar la actividad sexual		.701			
Poder tener hijos					.376
Contagiar la enfermedad			.393		
Que me traten de otra manera					
Tener que operarme	.460			.429	
Que me coloquen una bolsa				.705	
Olores desagradables				.734	
Vitalidad	.542				
Sensaciones físicas					
Intimidad					
Pérdida del deseo sexual					

Acceso a una asistencia de calidad			.498		
Situación incierta de la enfermedad			.828		
Reacciones a los medicamentos			.489		
% de varianza de los ítems explicado por cada índice	17,03%	13,58%	8,38%	7,97%	6,96%
% total 60,81%					
Método de extracción: Máxima verosimilitud.					
Método de rotación: Normalización Varimax con Kaiser.					

Estoma y asistencia fueron los factores más puntuados por los pacientes e *Intimidad y Relaciones sociales* lo menos puntuados (figura 2). No se encontraron diferencias en las puntuaciones de los diferentes factores entre pacientes con CU o EC (figuras 3-8) ni en las puntuaciones de los ítems. El único ítem en el que se apreciaron diferencias cercanas a la significación estadística fueron relativas a “Dolor o afectación que puntuó en los pacientes con CU menos que en los pacientes con EC, 50 (40) vs 60 (50), $p=0,093$ (tabla 8).

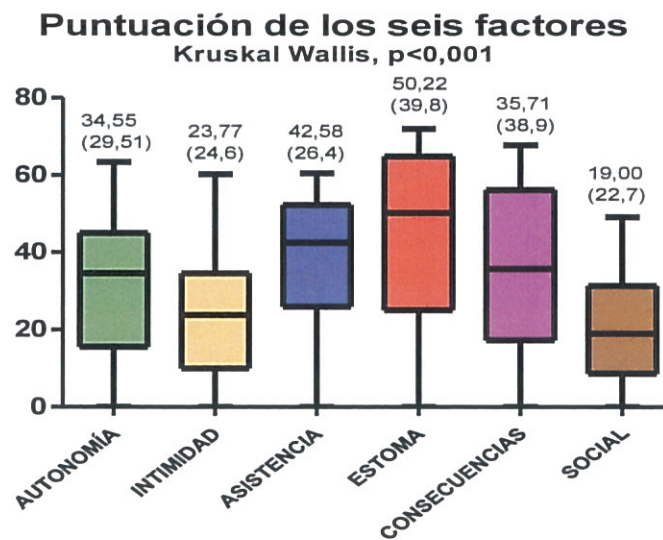


Figura 2

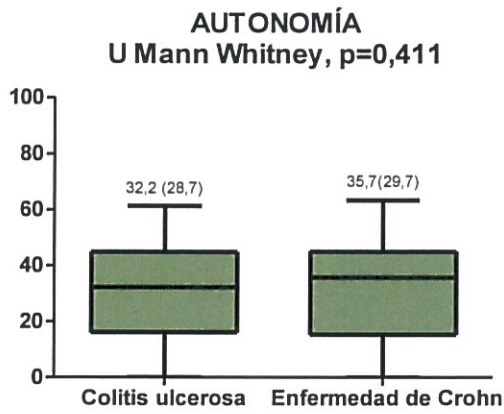


Figura 3

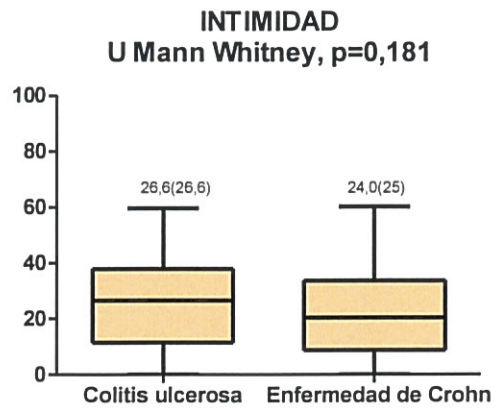


Figura 4

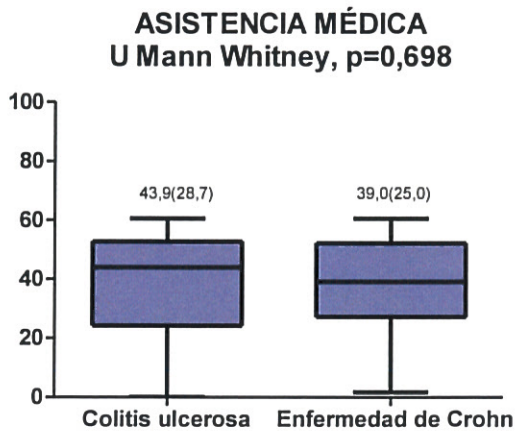


Figura 5

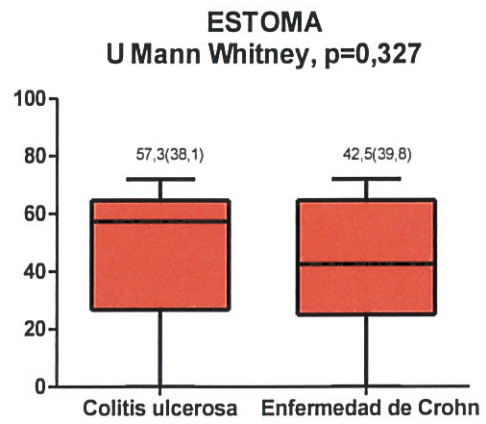


Figura 6

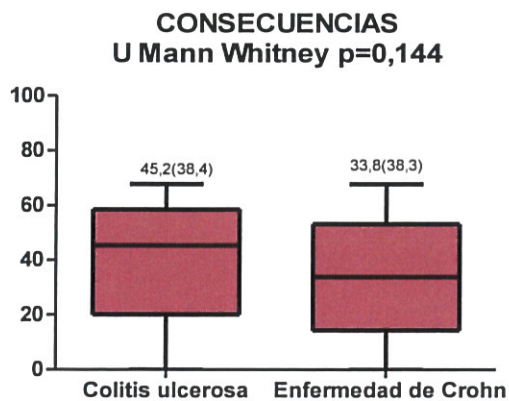


Figura 7

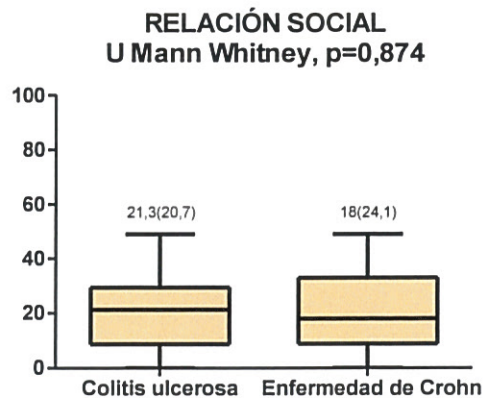


Figura 8

Acompañantes.

La puntuación total del RFIPC-FA de los acompañantes fue 50,87 DS 20,853, y en orden decreciente los ítems más puntuados fueron: 1. “Padecer cáncer” 90 (30), 2. “Situación incierta de la enfermedad” 90 (50), 3. “Dolor o afectación” 80 (70), 4. “Morir pronto” 80 (80), 5. “Que le coloquen una bolsa” 80 (55), 5. “Acceso a una asistencia de calidad” 80 (50) y 6. “Reacciones a los medicamentos” 80 (40). Los ítems más puntuados fueron por tanto algo diferentes a los de los pacientes.

5.3-Comparación de los motivos de preocupación entre pacientes y acompañantes.

La puntuación total del RFIPC de pacientes con acompañante fue 48,47 DS21,03 y la de los acompañantes (RFIPC-FA) 50,88 DS 20,968). La diferencia de medias entre uno y otro grupo es 2,40 (IC95% -2,16;6,799) con DS 22,6. Prueba T para variables relacionadas $p=0,299$ (figura 9). Además existe correlación entre las respuestas de los dos grupos (test de Pearson 0,416 $p<0,001$) (figura 10).

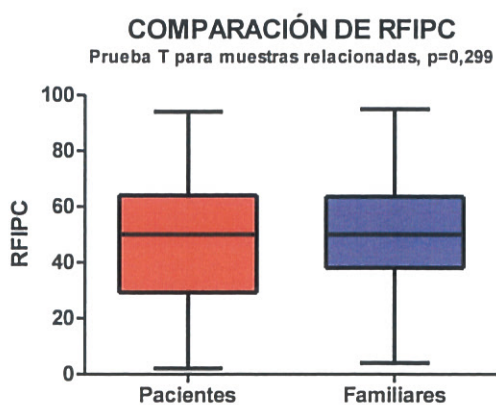


Figura 9

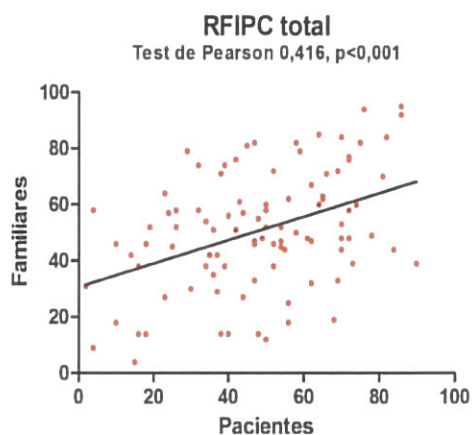


Figura 10

El análisis factorial conjunto de las respuestas al RFIPC de pacientes y de RFIPC-FA de los acompañantes permiten resumir la información de los 25 ítems en 5 factores: *Social*, *autonomía*, *intimidad*, *asistencia* y *consecuencias*.

Este análisis nos permite hacer una comparación entre lo que preocupa más a los pacientes y a los acompañantes. En el análisis no se incluyeron los siguientes ítems: “Conservar la actividad sexual”, “Poder tener hijos”, “Contagiar la enfermedad” y “Tener que operarme” por no puntuar en ninguno de los seis factores más de 0,4. El ítem “que me coloquen una bolsa” en este caso se incluye en el factor *Relación social*.

En ambos grupos, pacientes y acompañantes, *asistencia* y *consecuencias* son los factores que más preocupan e *intimidad* y *relación social* los que menos preocupan (figuras 11 y 12).

Tabla 10. Análisis factorial del RFIPC y RFIPC-FA

Matriz de factores rotados ^a				
	Factor			
	Social	Autonomía	Intimidad	Asistencia
Problemas económicos		0,550		
Dolor o afectación		0,759		
Desenvolverme sin limitaciones		0,820		
Pérdida del control intestinal		0,669		
Padecer cáncer				
Morir pronto				
Ser una carga para los demás	0,631			
Resultar atractivo			0,415	
Sentirme solo	0,491			
Perder el control	0,559			
Sentirme sucio	0,706			
Conservar la actividad sexual			0,761	
Poder tener hijos			0,326	
Contagiar la enfermedad	0,259			
Que me traten de otra manera	0,417			
Tener que operarme	0,377			
Que me coloquen una bolsa	0,508			
Olores desagradables	0,655			
Vitalidad	0,466			
Sensaciones físicas			0,441	
Intimidad			0,845	
Pérdida del deseo sexual			0,754	
Acceso a una asistencia de calidad				0,608
Situación incierta de la enfermedad				0,712
Reacciones a los medicamentos				0,609
% de varianza de los ítems explicado por cada índice	14,80%	13,70%	13,00%	8,90%
% total 56,7%				
Método de extracción: Máxima verosimilitud. Método de rotación: Normalización Varimax con Kaiser.				

ANÁLISIS FACTORIAL
PREOCUPACIONES DE PACIENTES, 5 FACTORES
Test de Kruskal Wallis, p<math><0,001</math>

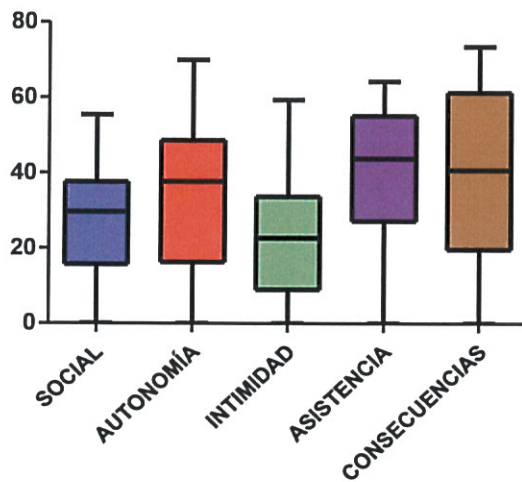


Figura 11

ANÁLISIS FACTORIAL
PREOCUPACIONES DE ACOMPAÑANTES, 5 FACTORES
Test de Kruskal Wallis, $p<0,001$

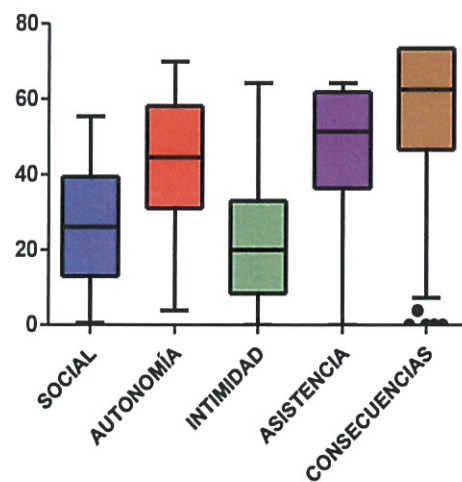


Figura 12

Existen sin embargo diferencias en cuanto a la intensidad de la preocupación entre pacientes y acompañantes estando los segundos en general más preocupados en *autonomía, asistencia y consecuencias* de la enfermedad que los pacientes, y sin encontrarse diferencias en *Relación social e Intimidación* (figuras 13-17).

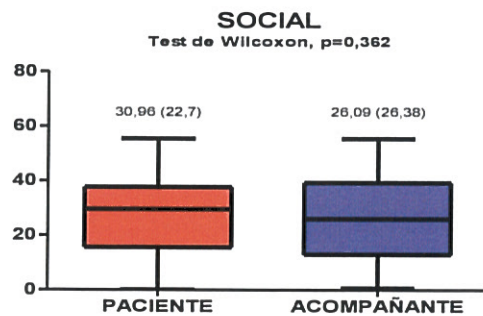


Figura 13

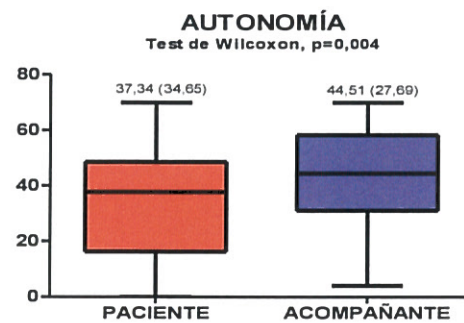


Figura 14

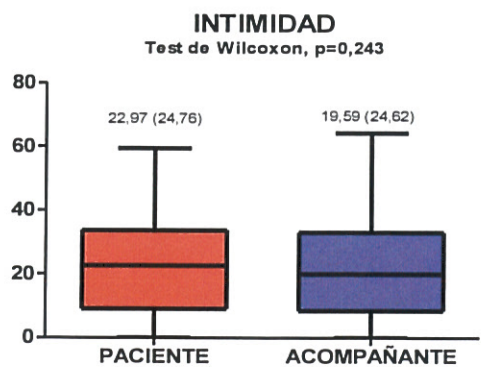


Figura 15

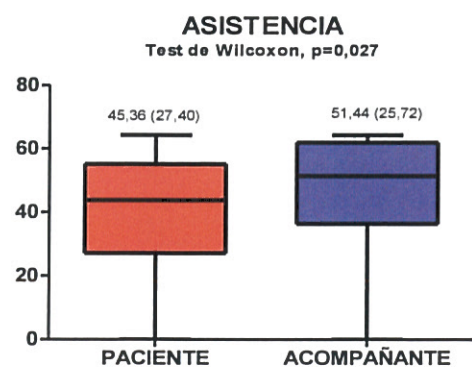


Figura 16

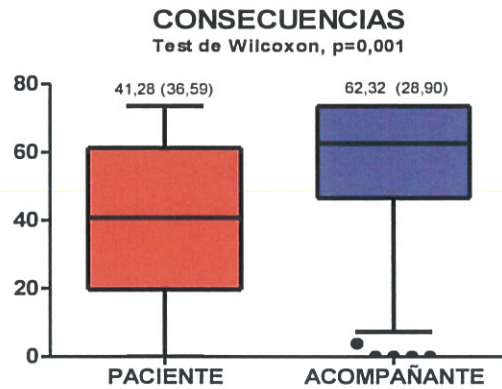


Figura 17

Las diferencias entre ítems se han estudiado comparando sus valores, comprobando la correlación mediante el test de Rho Spearman, y mediante el cálculo de la correlación intraclass absoluta entre las respuestas de paciente y acompañante. La comparación de las respuestas demuestra que hay preocupaciones que son más puntuadas por los pacientes como “Ser una carga para los demás” 70 (63,75) vs 40 (60) $p<0,001$, “Contagiar la enfermedad” 10 (60) vs 0 (50) $p=0,05$, “Olores desagradables” 60 (80) vs 30 (65) $p=0,014$. Otras preocupaciones son más puntuadas entre acompañantes como “Problemas económicos” 30 (60) vs 50 (60) $p=0,007$, “Dolor o afectación” 50 (40) vs 80 (50) $p<0,001$, “Desenvolverme sin limitaciones” 50 (60) vs 70 (45) $p=0,006$, “Padecer cáncer” 70 (50) vs (90 (30) $p=0,001$, “Morir pronto” 50 (70) vs 80 (50) $p=0,001$, “Sentirme solo” 40 (50) vs 50 (80) $p=0,024$, “Perder el control” 40 (60) vs 60 (60) $p=0,045$, “Tener que operarme” 60 (47,5) vs 70 (40) $p=0,004$ y “Acceso a una asistencia de calidad” 60 (60) vs 80 (50) $p=0,001$ (Tabla 11).

Tabla 11. Preocupaciones de los pacientes y de los familiares. RFIPC y RFIPC-FA

	TOTAL PACIENTES		TOTAL FAMILIARES		P
	MEDIANA	RIC	MEDIANA	RIC	
Problemas económicos	30	60	50	60	0,007
Dolor o afectación	50	40	80	50	<0,001
Desenvolverme sin limitaciones	50	60	70	45	0,006
Pérdida del control intestinal	60	70	70	50	0,091
Padecer cáncer	70	50	90	30	0,001
Morir pronto	50	70	80	50	<0,001
Ser una carga para los demás	70	63,75	40	60	<0,001
Resultar atractivo	20	40	10	50	0,056
Sentirme solo	40	50	50	80	0,024
Perder el control	40	60	60	60	0,045
Sentirme sucio	30	70	30	70	0,528
Conservar la actividad sexual	30	50	30	45	0,121
Poder tener hijos	0	20	0	30	0,321
Contagiar la enfermedad	10	60	0	50	0,05
Que me traten de otra manera	20	50	10	50	0,184
Tener que operarme	60	47,5	70	40	0,004
Que me coloquen una bolsa	90	50	80	55	0,84
Olores desagradables	60	80	30	65	0,014
Vitalidad	70	57,5	70	50	0,17
Sensaciones físicas	45	50	40	65	0,584
Intimidad	30	40	30	60	0,668
Pérdida del deseo sexual	45	60	30	45	0,122
Acceso a una asistencia de calidad	60	60	80	50	0,001
Situación incierta de la enfermedad	70	50	90	50	0,483
Reacciones a los medicamentos	75	55	80	40	0,173
TOTAL	49,8	34,7	50	24,8	0,267

Tabla en la que se comparan las puntuaciones de los 25 ítems del RFIPC entre pacientes y sus acompañantes. Test de Wilcoxon. Los ítems con una puntuación superior y con diferencias estadísticamente significativas en pacientes están en verde y los ítems con una puntuación superior en familiares están en rojo. RIC: Rango intercuartílico.

La correlación entre las valoraciones de los pacientes y acompañantes es estadísticamente significativa y muy constante pero en general baja (tabla 12).

Hay una correlación aceptable en los ítems “Problemas económicos” (0,530 p=0,000), “Poder tener hijos” (0,543 p=0,000), y “Reacciones a medicamentos” (0,525 p=0,000) en las que además el acuerdo absoluto intraclase es mayor: “Problemas económicos”

(0,506 $p<0,001$), “Poder tener hijos” (0,484 $p=0,000$), “Reacciones a los medicamentos” (0,438 $p=0,000$) (Tabla 12).

Tabla 12. Preocupaciones de pacientes y de familiares. RFIPC y RFIPC-FA.

	Rho Spearman	P	CCI absoluto	p
Problemas económicos	0,530	<0,001	0,506	<0,001
Dolor o afectación	0,198	0,052	0,181	0,020
Desenvolverme sin limitaciones	0,216	0,034	0,233	0,007
Pérdida del control intestinal	0,389	0,000	0,383	<0,001
Padecer cáncer	0,025	0,887	0,136	0,070
Morir pronto	0,239	0,019	0,008	0,462
Ser una carga para los demás	0,005	0,963	0,208	0,007
Resultar atractivo	0,263	0,009	0,243	0,007
Sentirme solo	0,193	0,059	0,159	0,053
Perder el control	0,318	0,001	0,375	0,001
Sentirme sucio	0,098	0,338	0,096	0,175
Conservar la actividad sexual	0,319	0,001	0,402	0,000
Poder tener hijos	0,543	<0,001	0,484	<0,001
Contagiar la enfermedad	0,309	0,007	0,301	0,001
Que me traten de otra manera	0,316	0,002	0,343	<0,001
Tener que operarme	0,371	<0,001	0,335	<0,001
Que me coloquen una bolsa	0,270	0,008	0,304	0,001
Olores desagradables	0,270	0,008	0,248	0,005
Vitalidad	0,279	0,006	0,251	0,007
Sensaciones físicas	0,344	0,001	0,276	0,003
Intimidad	0,295	0,003	0,344	<0,001
Pérdida del deseo sexual	0,308	0,002	0,324	0,001
Acceso a una asistencia de calidad	0,284	0,005	0,239	0,005
Situación incierta de la enfermedad	0,274	0,007	0,289	0,002
Reacciones a los medicamentos	0,525	<0,001	0,438	<0,001

Correlación de Spearman y correlación intraclase absoluta entre las respuestas a los 25 ítems de pacientes y acompañantes.

5.4 Estudio de la aplicabilidad del cuestionario RFIPC en los pacientes españoles.

La fiabilidad del RFIPC en los pacientes estudiados se ha valorado inicialmente comprobando que es un cuestionario viable ya que fue contestado de manera íntegra por

el 97% (136 de los 140 pacientes) de los que aceptaron participar en el estudio. La validez interna del cuestionario se ha valorado teniendo en cuenta los efectos “techo” y “suelo”. Ningún paciente alcanzó la puntuación máxima, de 100 puntos, o la mínima de 0 puntos. El ítem al que menos pacientes dieron la máxima puntuación fue “resultar atractivo” (1,5%) y el ítem al que más pacientes se la dieron fue “que me coloquen una bolsa” (33%). “Ser una carga para los demás” fue el ítem que con menos frecuencia obtuvo 0 como puntuación (1,5%) mientras que “poder tener hijos” fue el ítem más frecuentemente puntuado con un 0 (63,2%). La consistencia interna se comprobó con el valor alfa de Cronbach de las respuestas del total de pacientes en el primer cuestionario que resultó ser 0,943. Este valor se considera bueno por encima de 0,8 y excelente cuando supera 0,9.

Además se ha estudiado la correlación y concordancia de dos medidas consecutivas, en 37 pacientes sin cambios clínicos, de cada uno de los ítems y de la puntuación total, con la repetición del cuestionario un mes después de la primera entrevista calculando el coeficiente de Spearman y el de correlación intraclase (CCI). El coeficiente de correlación de Spearman es de 0,842 ($p < 0,001$) y el de correlación intra clase de 0,775 ($p < 0,001$). La diferencia media entre ambas puntuación es 0,200 (IC 95% -4,290; 4,690) con una DS 14,770. La comparación de ambas puntuaciones mediante prueba T para muestras relacionadas refleja un p valor de 0,929.

En los diferentes ítems las correlaciones variaron desde 0,491 para intimidad, hasta 0,808 para problemas económicos y el acuerdo intraclase desde 0,500 para poder tener hijos hasta 0,825 para problemas económicos (tabla 13).

Tabla 13.

	Spearman	p	CCI	p
Problemas económicos	0,808	<0,001	0,825	<0,001
Dolor o afectación	0,607	<0,001	0,621	<0,001
Desenvolverme sin limitaciones	0,589	<0,001	0,599	<0,001
Pérdida del control intestinal	0,639	<0,001	0,653	<0,001
Padecer cáncer	0,657	<0,001	0,722	<0,001
Morir pronto	0,698	<0,001	0,686	<0,001
Ser una carga para los demás	0,717	<0,001	0,726	<0,001
Resultar atractivo	0,595	<0,001	0,580	<0,001
Sentirme solo	0,783	<0,001	0,814	<0,001
Perder el control	0,662	<0,001	0,587	<0,001
Sentirme sucio	0,566	<0,001	0,572	<0,001
Conservar la actividad sexual	0,609	<0,001	0,648	<0,001
Poder tener hijos	0,553	<0,001	0,500	<0,001
Contagiar la enfermedad	0,731	<0,001	0,757	<0,001
Que me traten de otra manera	0,648	<0,001	0,595	<0,001
Tener que operarme	0,679	<0,001	0,681	<0,001
Que me coloquen una bolsa	0,787	<0,001	0,779	<0,001
Olores desagradables	0,753	<0,001	0,796	<0,001
Vitalidad	0,507	<0,001	0,493	<0,001
Sensaciones físicas	0,684	<0,001	0,657	<0,001
Intimidad	0,491	<0,001	0,533	<0,001
Pérdida del deseo sexual	0,712	<0,001	0,702	<0,001
Acceso a una asistencia de calidad	0,581	<0,001	0,561	<0,001
Situación incierta de la enfermedad	0,667	<0,001	0,591	<0,001
Reacciones a los medicamentos	0,803	<0,001	0,757	<0,001
RFIPC total	0,8030	<0,001	0,775	<0,001

Correlación de Spearman y acuerdo intraclassa absoluto en dos medidas repetidas a un grupo de pacientes. CCI: Acuerdo intraclassa absoluto.

La validez se confirmó comprobando mediante la correlación entre el RFIPC y las puntuaciones de IBDQ-9 e IBDQ32 y de sus dominios intestinal, sistémico, emocional y social, y con las escalas de ansiedad y depresión se muestran en los gráficos (figuras 18-25).

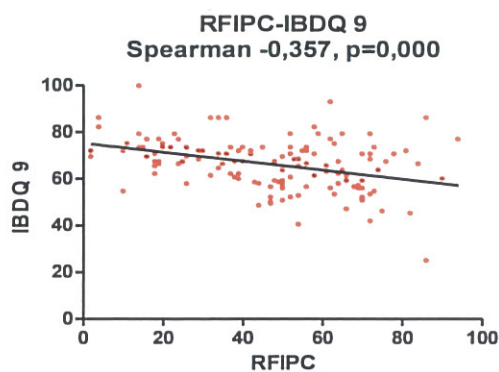


Figura 18

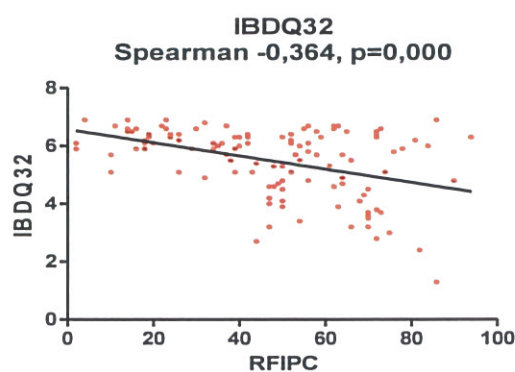


Figura 19

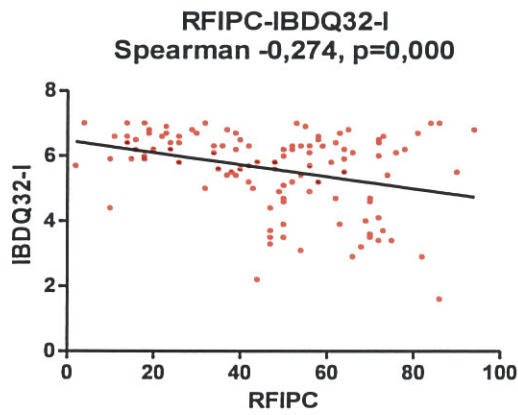


Figura 20

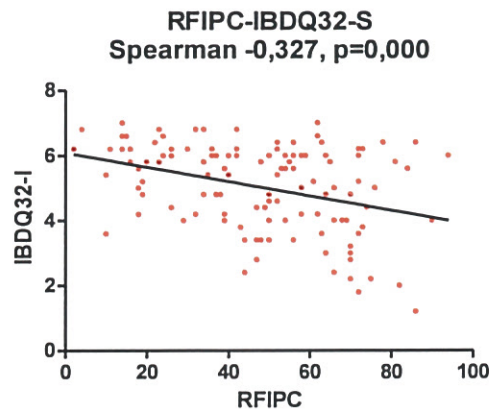


Figura 21

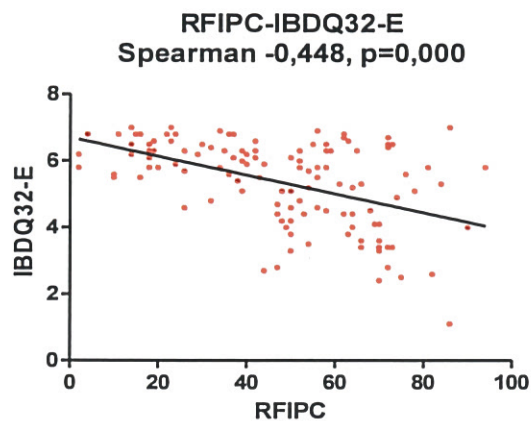


Figura 22

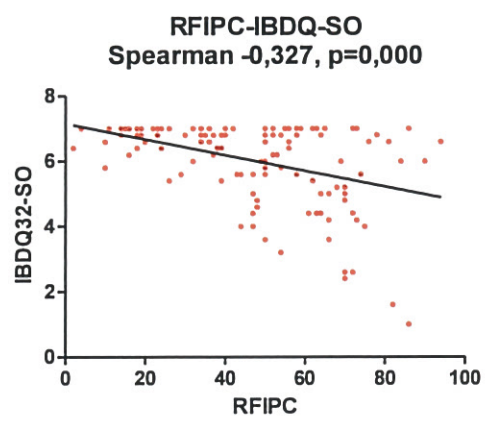


Figura 23

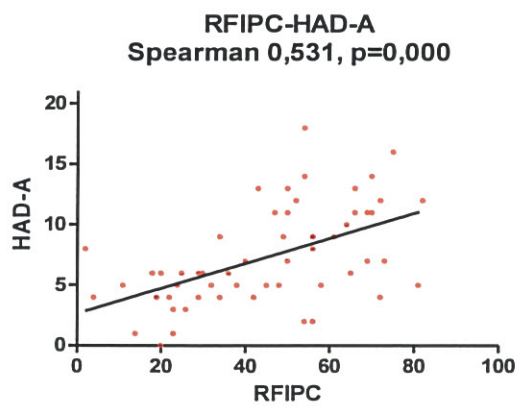


Figura 24

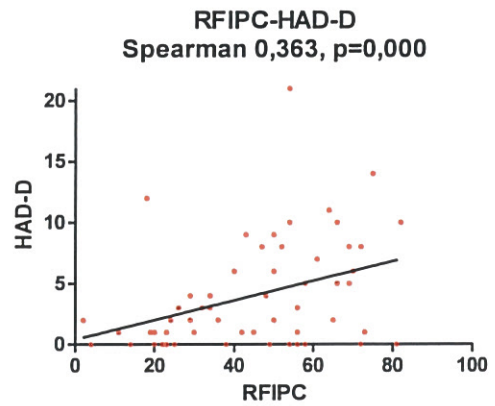


Figura 25

Además el cuestionario IBDQ32 incluye tres preguntas que hacen referencia a preocupaciones o angustia:

La número 7 (“¿Con qué frecuencia ha estado preocupado ante la posibilidad de tener que operarse por su problema intestinal durante las últimas dos semanas?”),

La número 11 (“¿Con que frecuencia ha estado preocupado por temor a no encontrar un lavabo cerca durante las últimas dos semanas?”) y,

La número 19 (“En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado por llegar a tener cáncer, o por pensar que nunca más volvería a encontrarse bien, o por tener una recaída?”).

Se ha estudiado la correlación entre las respuestas a estas preguntas y la puntuación total del RFIPC y las puntuaciones de preguntas incluidas en el RFIPC relacionadas con estas cuestiones (pregunta 16, ”Tener que operarme”, y 17, “Que me coloquen una bolsa”, ambas del RFIPC con la pregunta 7 del IBDQ32 (figuras 26-28); pregunta 4 del RFIPC, “Pérdida del control intestinal”, con la pregunta 11 del IBDQ32 (figuras 29 y 30); y preguntas 2, “Dolor o afectación”, 5, “Padecer cáncer”, y 24, “Situación incierta de la enfermedad”, del RFIPC con la pregunta 19 del IBDQ32) (figuras 31-34).

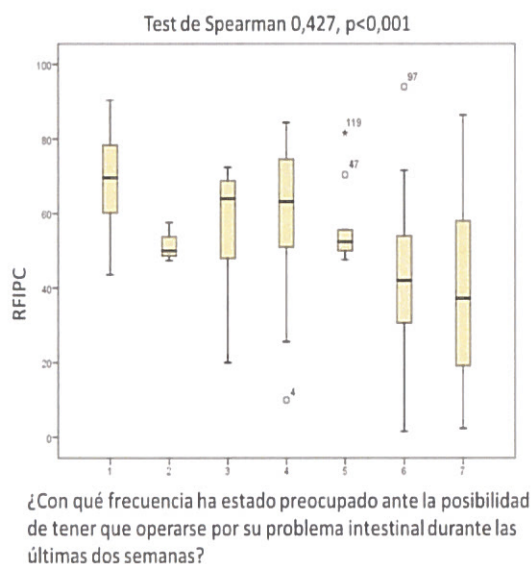


Figura 26

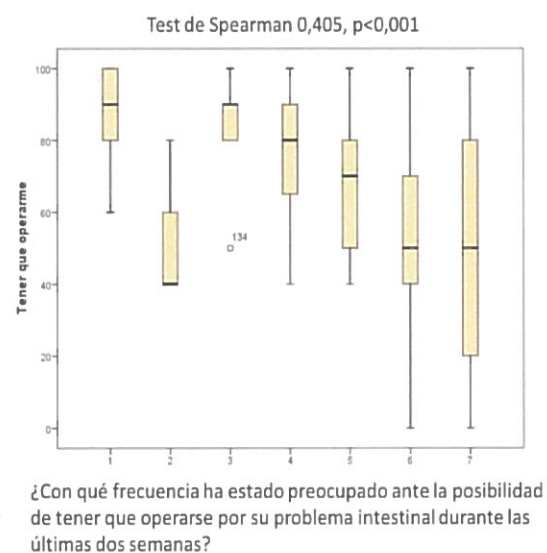
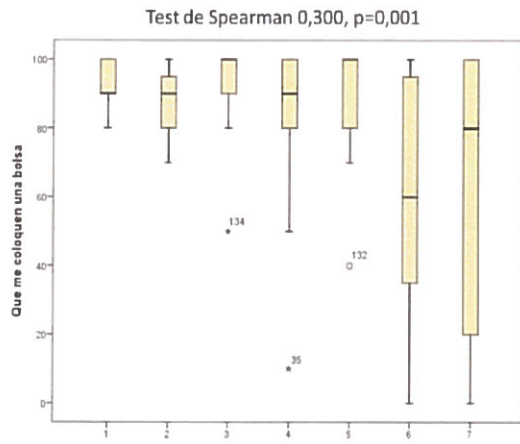
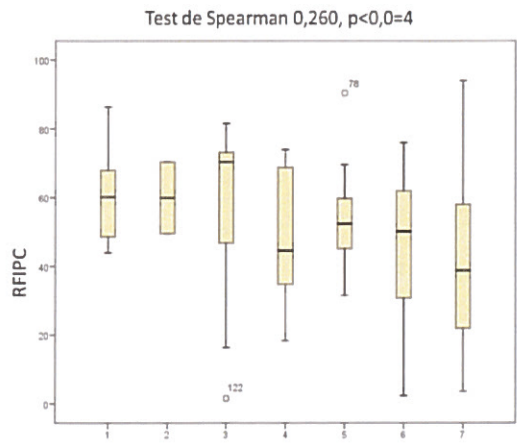


Figura 27



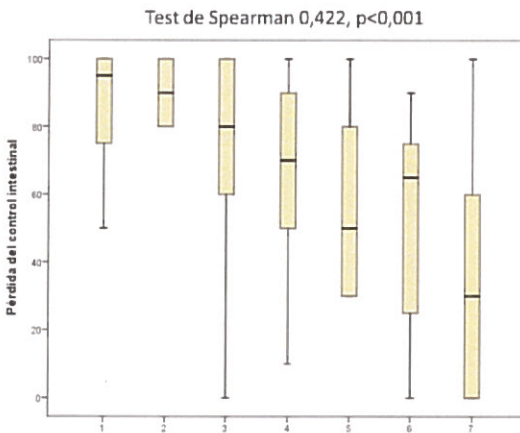
¿Con qué frecuencia ha estado preocupado ante la posibilidad de tener que operarse por su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

Figura 28



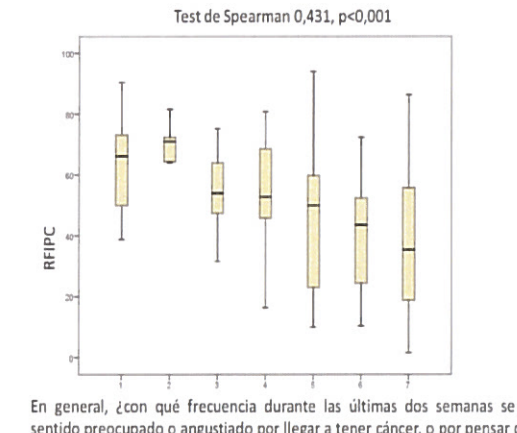
¿Con qué frecuencia ha estado preocupado por temor a no encontrar un lavabo cerca durante las últimas dos semanas?

Figura 29



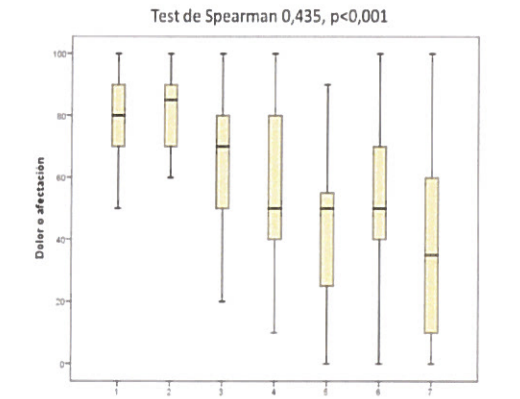
¿Con qué frecuencia ha estado preocupado por temor a no encontrar un lavabo cerca durante las últimas dos semanas?

Figura 30



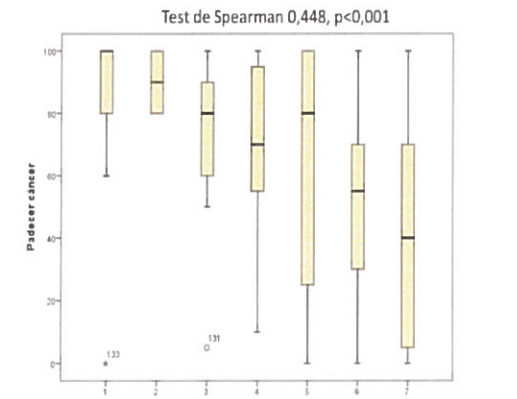
En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado por llegar a tener cáncer, o por pensar que nunca más volvería a encontrarse bien, o por tener una recaída?

Figura 31



En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado por llegar a tener cáncer, o por pensar que nunca más volvería a encontrarse bien, o por tener una recaída?

Figura 32



En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado por llegar a tener cáncer, o por pensar que nunca más volvería a encontrarse bien, o por tener una recaída?

Figura 33

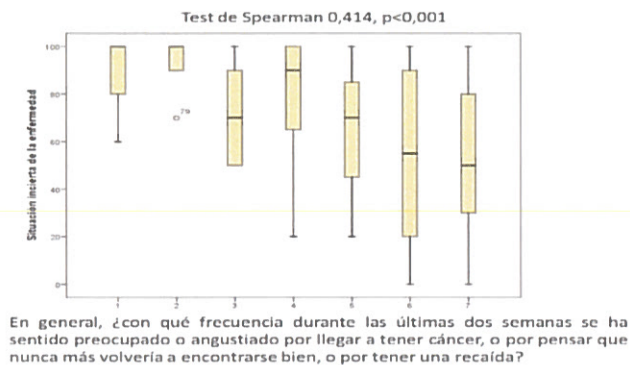


Figura 34

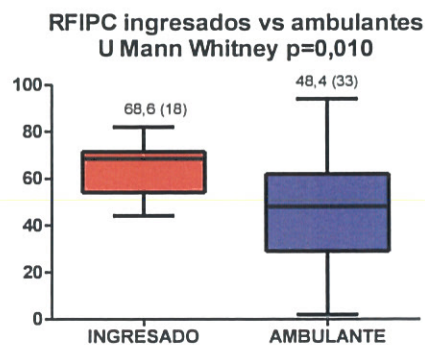


Figura 35

La validez también se ha verificado comprobando si el cuestionario incluye las preocupaciones consideradas más importantes por los pacientes. A la pregunta adicional: “Cuáles son su mayores preocupaciones? (no tienen por qué estar incluidas en la lista)”, contestaron 106 pacientes de los que en 85 (80%) su respuesta estaba incluida en el cuestionario RFIPC. En el resto de los pacientes las respuestas fueron poco concretas o genéricas del tipo: “Calidad de vida”, “La enfermedad en conjunto”, “Hijos” o “Salud” u otras algo más concretas como: “Ingresos”, “Poder cuidar a mis hijos”, “Poder cuidar a mi familia”, “Encontrar tratamiento que me cure”, “Poder curarme de forma natural”, “Tener que trabajar a turnos” o “Necesitar un baño cerca”.

La capacidad de diferenciar pacientes con distinta situación clínica se ha comprobado comparando la puntuación total del RFIPC entre los 8 pacientes que estaban hospitalizados en el momento de la entrevista y el resto de los pacientes. RFIPC 68,6 (18) vs 48,4 (33) U Mann Whitney p 0,010 (figura 35).

Por último se comparó la puntuación total del RFIPC de los pacientes con las obtenidas en estudios realizados en otros países. La puntuación del RFIPC en los pacientes estudiados fue 46,93 DS 21,475, con un IC 95% 43,29; 50,57. Mediante el cálculo de la prueba t para una sola muestra comprobamos que nuestros resultados difieren de los obtenidos en distintos países en el año 2001 y 2004 encontrándose entre los obtenidos en Portugal e Italia (tabla 14).

Tabla 14. Diferencia de la puntuación del RFIPC de diferentes trabajos con la obtenida en el presente estudio.

		n	RFIPC	Dif media	IC	p
Portugal	Levenstein 2001	78	51	-4,071	-7,71;-0,43	0,029
Italia	Levenstein 2001	102	43	3,929	0,29;7,57	0,035
Canadá	Levenstein 2001	167	40	6,929	3,29;10,57	<0,001
EEUU	Levenstein 2001	991	39	7,929	4,29;11,57	<0,001
Francia	Levenstein 2001	189	39	7,929	4,29;11,57	<0,001
Noruega	Jelsness-J 2011	140	35,2	11,729	8,09;15,37	<0,001
Alemania	Mussell 2004	72	34,6	12,329	8,69;15,97	<0,001
Austria	Levenstein 2001	105	33	13,929	10,29;17,57	<0,001
Israel	Levenstein 2001	140	25	21,929	18,29;25,57	<0,001
Suecia	Levenstein 2001	230	19	27,929	24,29;31,57	<0,001

IC: Intervalo de confianza del 95%. T de student para una muestra.

Si excluimos del análisis los pacientes que fueron entrevistados durante el ingreso, la puntuación media del RFIPC no sería estadísticamente diferente de la italiana con una diferencia de medias de 3,071, (IC -0,67; 6,81, p 0,106).

La capacidad discriminadora a la hora de detectar diferencias en relación con los cambios clínicos se confirmó comparando la diferencia entre las puntuaciones del RFIPC a lo largo del tiempo en dos grupos de pacientes. El primer grupo de 37 pacientes contestó el cuestionario RFIPC en dos ocasiones con un tiempo mínimo de 4 semanas entre ellas sin que hubiera cambios clínicos significativos, la puntuación apenas varió siendo la diferencia (RFIPC post-RFIPC pre) 0,4 (14,6). El otro grupo, de 11 pacientes, contestó el cuestionario una primera vez y una segunda vez cuando su situación clínica había mejorado bien por haber sido dado de alta, bien por haber iniciado tratamiento con biológicos o haber sido operado, la puntuación en este caso se redujo discretamente -6,0 (13,2). La comparación de estas diferencias rozó la significación estadística, U Mann Whitney, p=0,065 (figura 36).

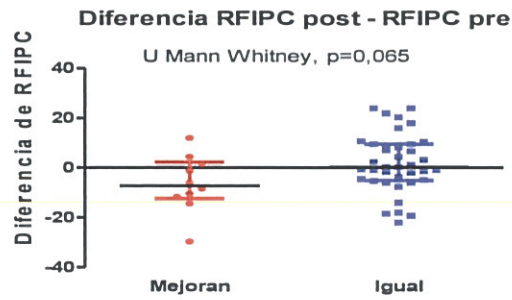


Figura 36

5.5-Análisis de los factores predictores de mayor preocupación en pacientes y acompañantes.

Para estudiar las variables predictivas de la puntuación total del RFIPC de los pacientes se ha realizado un análisis de regresión lineal para la variable dependiente RFIPC del paciente (tabla 15).

Las variables predictivas de una mayor puntuación del RFIPC fueron: CF (Log) (B 10,972, p 0,003, IC 4,039;17,906), puntuación en ansiedad >6 (B 21,483, p<0,001, IC 12,089;30,877), puntuación en depresión>2 (B 15,474, p 0,004, IC 5,269;25,680) y puntuaciones del RFIPC-FA (B 0,418, p<0,001, IC 0,232;0,603) y del RFIPC-FB (B 0,366, p<0,001, IC 0,170;0,501). Las variables protectoras fueron: El sexo masculino del paciente (B -13,615, p<0,001, IC -20,600;-6,629), y la calidad de vida medida con el IBDQ32>5,9 (B -14,398, p<0,001, IC -21,976;-6,820) con los dominios intestinal, sistémico, emocional o social, o con el IBDQ9>67 (B -14,149, p<0,01, IC 12,089; 30,877) (tabla 15). El estar ingresado rozó la significación estadística como variable predictiva de mayor puntuación (B 12,951, p 0,080, IC -1,528; 27,489) y la edad (Log) como variable protectora (B -13,615, p 0,07 IC -55,518; 2,265).

Entre los pacientes con EC el comportamiento inflamatorio frente al penetrante fue una variable predictiva de mayor preocupación (B 17,775, p 0,018, IC 5,408; 30,142) y el tiempo desde la cirugía una variable protectora (B -18,411, p 0,041, IC -36,011;-0,811).

El análisis multivariante del total de pacientes, que incluye la edad, el sexo, la puntuación de IBDQ9>67, la ansiedad>6 y la depresión>2 demuestra que solo la ansiedad es variable predictiva (B 14,522, p 0,007, IC 4,188; 24,856) y el sexo masculino es variable protectora (-10,039, p 0,030, IC -19,063; -1,015) acercándose la edad (Log) a la significación estadística (tabla 16).

Tabla 15. Regresión lineal. Variable dependiente RFIPC del total de pacientes.

	B	R2	P	IC
Sexo (masculino)	-13,615	0,1	<0,001	-20,600;-6,629
Edad (años) (Log10)	-26,62	0,024	0,07	-55,518;2,265
Diagnóstico	-1,637	0,001	0,659	-8,955; 5,682
Ingresado	12,951	0,023	0,080	-1,528; 27,489
Edad al diagnóstico (años) (Log10)	-9,993	0,006	0,389	-32,881;12,894
Tiempo de evolución (años) (Log10)	-6,951	0,008	0,156	-16,590;2,689
Extensión (CU)	1,302	0,002	0,772	-5,992;8,597
Mayo 3 (CU)	3,983	0,002	0,734	-19,378;27,344
Localización (EC)	-3,969	0,031	0,139	-9,260;1,321
Comportamiento (EC)	-8,066	0,072	0,015	-14,518;-1,615
B1-B2	4,377	0,009	0,999*	-8,075;16,829
B2-B3	13,398	0,088	0,399*	-4,356;31,151
B1-B3	17,775	0,143	0,018*	5,408;30,142
Perianal (EC)	2,864	0,004	0,616	-8,493;14,222
HBI 3	7,795	0,040	0,127	-2,272;17,863
PCR (<2, >2)	2,950	0,005	0,454	-4,836;10,737
CF ug/g (Log10)	10,972	0,288	0,003	4,039;17,906
CF ug/g (Log10) (CU)	12,054	0,273	0,026	1,624;22,483
CF ug/g (Log10) (EC)	9,585	0,494	0,078	-1,565;20,735
Corticoides	3,841	0,005	0,401	-5,176;12,858
Tiempo desde corticoides>36 meses	-5,695	0,006	0,226	-14,974;3,585
Inmunosupresores	4,462	0,010	0,240	-3,021;11,946
Tratamiento con biológicos	1,951	0,001	0,698	-7,971;11,872
Infliximab	3,931	0,002	0,639	-12,600;20,462
Adalimumab	-0,955	0,000	0,875	-12,984;11,073
Tiempo con biológicos >33meses	7,185	0,040	0,387	-9,783;24,154
Cirugía (EC)	-5,533	0,008	0,299	-16,035;4,969
Tiempo desde la cirugía (meses) (EC)	-18,411	0,235	0,041	-36,011;-0,811
Cirugía perianal (EC)	-2,865	0,001	0,754	-21,058;15,328
Ingreso previo	3,696	0,007	0,317	-3,588;10,980
Tiempo desde ingreso (años) (Log10)	-1,593	0,001	0,838	-17,111;13,926
IBDQ32>5,9	-14,398	0,111	<0,001	-21,976;-6,820
IBDQ intestinal>6	-6,790	0,025	0,093	-14,725;1,146
IBDQ sistémico>5,4	-9,395	0,048	0,016	-17,017;-1,772
IBDQ emocional>5,7	-16,845	0,153	<0,001	-24,028;-9,661
IBDQ social>6,6	-10,952	0,064	0,005	-18,532;-3,371
IBDQ9	-14,149	0,108	<0,001	-21,107;-7,190
HAD-A>6	21,483	0,276	<0,001	12,089;30,877
HAD-D>2	15,474	0,144	0,004	5,269;25,680
RFIPC-FA	0,418	0,173	<0,001	0,232;0,603
RFIPC-FB	0,366	0,15	<0,001	0,170;0,501

Análisis de regresión lineal univariante de la variable dependiente RFIPC del total de pacientes.
*Ajuste de Bonferroni.

Tabla 16. Regresión lineal multivariante con intención explicativa. Variable dependiente: RFIPC del total de pacientes.

	B	P	IC 95%
Edad (años) (Log)	-33,243	0,054	-67,014; 0,527
Sexo (masculino)	-10,039	0,030	-19,063; -1,015
IBDQ9>67	-5,359	0,399	-17,998; 7,279
Ansiedad>6	14,522	0,007	4,188; 24,856
Depresión>2	5,138	0,407	-7,188; 17,465

En los pacientes con EC operados ni la puntuación en ansiedad (B 17,200, p 0,552, IC -64,713; 99,113) ni la puntuación en depresión (B 4,533, p 0,879, IC -82,868; 91,935) fueron variables predictivas. En estos pacientes el análisis multivariante con las variables edad (Log), sexo, comportamiento, tiempo desde la cirugía (Log) e IBDQ9>67 permite comprobar que el comportamiento es una variable predictiva (B -8,066, p 0,015, IC -14,518; -1,615) de mayor preocupación y el tiempo desde la cirugía (Log) una variable protectora independiente (B -35,491, p 0,021, IC -63,428;-7,554) (tabla 17).

Tabla 17. Regresión lineal multivariante. Variable dependiente: RFIPC de pacientes con EC operados.

	B	P	IC 95%
Edad (años) (Log)	24,769	0,526	-58,437; 107,975
Sexo (masculino)	10,305	0,453	-18,820; 39,429
Comportamiento	-16,686	0,019	-30,114; -3,258
Tiempo desde cirugía (meses) (Log)	-26,178	0,018	-46,837; -5,519
IBDQ9>67	-6,950	0,534	-30,759; 16,859

Para estudiar las variables predictivas o protectoras de mayor preocupación de los diferentes factores del RFIPC se ha procedido a realizar un análisis de regresión binario siendo la variable dependiente la puntuación superior o inferior al percentil 75 de cada uno de los factores. La tabla 18 resume los análisis de regresión binarios uni y multivariantes de cada uno de los 6 factores.

Tabla 18. Análisis de regresión de cada factor.

	Variabes	OR univariante	OR multivariante
Autonomía > Pc75	Tratamiento con IM	2,25 IC 1,02;4,95 P=0,044	0,042 IC 0,002;0,78 p=0,034
	Ansiedad	1,29 IC 1,08;1,55 P=0,001	
	Depresión	1,31 IC 1,10;1,57 p=0,001	
	Sexo masculino	0,277 IC 0,09;0,52 p=0,001	
	Edad	0,963 IC 0,93; 0,99 p=0,018	
	IBDQ32	0,52 IC 0,36;0,75 p=0,001	
Intimidad > Pc7	Ingresado	4,22 IC 1,06;16,76 P=0,041	1,42 IC 1,01;2,01 p=0,043
	Ansiedad	1,24 IC 1,04;1,48 p=0,015	
	Sexo masculino	0,383 IC 0,17;0,85 p=0,019	
	IBDQ32	0,656 IC 0,46;0,92 p=0,016	
Asistencia > Pc75	Edad al diagnóstico	1,03 IC 1,00;1,06 p=0,033	1,267 IC 1,03;1,55 p=0,025
	Ansiedad	1,205 IC 1,013;1,432 p=0,035	
	Sexo masculino	0,38 IC 0,172;0,85 p=0,019	
	Tiempo de evolución	0,920 IC 0,860; 0,984 p=0,015	
	Tratamiento con biológicos	0,177 IC 0,01;0,90 p=0,04	
Estoma > Pc75	Tiempo con biológicos	1,054 IC 1,001;1,019 p=0,045	1,069 IC 0,99;1,14 p=0,055
	Sexo masculino	0,339 IC 0,156;0,736 p=0,006	
Consecuencias > Pc75	Ingresado	12,96 IC 2,54;66,02 p=0,002	12,503 IC 2,05;76,09 p=0,006
	Sexo masculino	0,324 IC 0,14;0,72 P=0,006	0,328 IC 0,12;0,83 P=0,019
Relaciones sociales > Pc75	Tiempo desde corticoides	1,010 IC 1,00;1,01 p=0,045	0,631 IC 0,37;1,06 p=0,085
	Ansiedad	1,18 IC 1,01;1,38 p=0,029	
	Depresión	1,18 IC 1,02;1,37 p=0,02	
	Sexo masculino	0,188 IC 0,07;0,44 p<0,001	
	IBDQ32	0,558 IC 0,39;0,79 p=0,001	

En cuanto a la puntuación en autonomía, las variables predictivas de puntuación superior al percentil 75 fueron: el tratamiento con IM (OR 2,250, p 0,044, IC 1,022; 4,954), la puntuación en ansiedad (OR 1,296, p 0,001, IC 1,084; 1,550) y depresión (OR 1,319, p 0,001, IC 1,105;1,575), la puntuación del RFIPC-FA (OR 1,034, p 0,007, IC 1,009; 1,060) y del RFIPC-FB (OR 1,045, p 0,001, IC 1,018; 1,073). Las variables protectoras fueron el sexo masculino (OR 0,227, p 0,001, IC 0,098;0,528), la edad (OR 0,963, p 0,018, IC 0,933;0,993) y la calidad medida con las diferentes escalas y cuestionarios. En el análisis multivariante se incluyeron las siguientes variables: Edad, sexo, tratamiento con IM, IBDQ9, puntuación en ansiedad y depresión. Solo el sexo masculino fue una variable protectora de una puntuación superior al percentil 75 (OR 0,042, p 0,034, IC 0,002; 0,788) (tablas 19 y 20).

Al analizar las variables predictivas de mayor puntuación en intimidación se comprueba que estar ingresado (OR 4,224, p 0,041, IC 1,064; 16,766), la puntuación en ansiedad (OR 1,244, p 0,015, IC 1,044; 1,482), del RFIPC-FA (OR 1,035, p 0,007, IC 1,009; 1,062) y del RFIPC-FB (OR 1,034, p 0,009, IC 1,008; 1,060) fueron variables predictivas. El tratamiento con corticoides se aproximó a la significación estadística. El sexo masculino (OR 0,227, p 0,001, IC 0,098; 0,528) y las diferentes puntuaciones en calidad de vida son variables protectoras de una puntuación más elevada. En los pacientes con EC una puntuación del HBI superior a 3 predijo mayor puntuación y el mayor tiempo desde la cirugía protegió frente a la puntuación más elevada. Ambas sin alcanzar la significación estadística (tabla 21).

En el análisis multivariante que incluye edad, sexo, estar ingresado, IBDQ9 y ansiedad, solo la ansiedad (OR 1,427, p 0,043, IC 1,011; 2.013) fue variable predictiva independiente de una puntuación por encima del percentil 75 (tabla 22).

La edad al diagnóstico (OR 1,033, p 0,033, IC 1,003; 1,064) y la puntuación en ansiedad (OR 1,205, p 0,035, IC 1,013; 1,432) fueron las dos únicas variables predictivas de preocupación en *asistencia* por encima del percentil 75. El sexo masculino (OR 0,383, p 0,019, IC 0,172; 0,852), el tiempo de evolución de la enfermedad (OR 0,920, p 0,015, IC 0,860; 0,984), el tratamiento con biológicos (OR 0,117, p 0,0400, IC 0,015; 0,905) fueron variables protectoras (tabla 23).

En el análisis multivariante incluyendo sexo, edad al diagnóstico, tiempo de evolución, tratamiento con biológicos y puntuación en ansiedad solo la ansiedad (OR 1,267, p 0,025, IC 1,031; 1,558) predijo de forma independiente la mayor puntuación (tabla 24).

Las variables predictivas del factor *estoma* fueron el tiempo con biológicos (OR 1,054, p 0,045, IC 1,001; 1,019) y el RFIPC-FA (OR 1,025, p 0,036, IC 1,002; 1,046). El sexo masculino fue una variable protectora (OR 0,339, p 0,006, 0,156; 0,736) (tabla 25). Al ajustar por edad y sexo, el tiempo con biológicos se aproximó a la significación estadística en el análisis multivariante (tabla 26).

En cuanto a las variables predictivas de *consecuencias*>Pc75 el estar ingresado fue la única variable predictiva de una puntuación elevada (OR 12,963, p 0,002, IC 2,545; 66,025) mientras que el sexo masculino fue variable protectora (OR 0,324, p 0,006, IC 0,144; 0,728). La calidad de vida emocional rozó la significación estadística como variable protectora (tabla 27). El análisis multivariante demostró la independencia de ambas variables con la edad y con la calidad de vida emocional (tabla 28).

Por último en cuanto a la preocupación relativa al factor *relaciones sociales*, el tiempo transcurrido desde el tratamiento con corticoides (OR 1,010, p 0,045, IC 1,000; 1,019), la ansiedad>6 (OR 1,186, p 0,029, IC 1,018; 1,383), depresión>2 (OR 1,187, p 0,020, IC 1,027; 1,053), la puntuación del RFIPC-FA (OR 1,029, p 0,015, IC 1,006, 1,053) y

del RFIPC-FB (OR ,023, p 0,037, IC 1,001; 1,045) fueron las variables predictivas de una puntuación superior al Pc75. El sexo masculino (OR 0,188, p <0,001, IC 0,079; 0,446) y las puntuaciones de calidad de vida son variables protectoras (tabla 29). En el análisis multivariante que incluye todas las variables anteriores ninguna predijo de manera independiente mayor o menor puntuación aunque IBDQ9 se aproximó a la significación estadística (OR 0,631, p =,085, IC 0,374; 1,0659 (tabla 30).

Tabla 19. Regresión logística binaria. Variable dependiente: AUTONOMÍA>Pc 75 (45).

	OR	P	IC
Sexo (masculino)	0,227	0,001	0,098; 0,528
Edad (años)	0,963	0,018	0,933;0,993
Edad 20-40 (Pc25) vs>60 (Pc75)	3,920	0,030	1,140;13,481
Edad 40 (Pc25)-60 (Pc75) vs>60 (Pc75)	2,286	0,173	0,695;7,513
Diagnóstico	1	1	0,460;2,176
Ingresado	2,587	0,176	0,653;10,252
Edad al diagnóstico	0,974	0,086	0,945;1,004
Tiempo de evolución (años)	0,974	0,322	0,926;1,026
Extensión (CU)	1,499	0,305	0,692;3,246
Mayo 3 (CU)	1,111	0,930	0,106;11,689
Localización (EC)	0,921	0,779	0,520;1,632
Comportamiento (EC)	0,579	0,203	0,250;1,343
Perianal (EC)	0,569	0,427	0,142;0,897
HBI 3	3,151	0,035	1,082;9,178
PCR mg/dl	1,019	0,113	0,996;1,042
CF ug/g	1,001	0,182	1,000;1,002
Corticoides	1,262	0,625	0,497;3,201
Tiempo desde corticoides (meses)	1,000	0,990	0,990;1,009
Inmunosupresores	2,250	0,044	1,022;4,954
Tratamiento con biológicos	0,862	0,788	0,292;2,545
Infliximab	1,212	0,823	0,224;6,557
Adalimumab	0,469	0,338	0,099;2,209
Tiempo con biológicos (semanas)	1,027	0,208	0,985;1,069
Cirugía (EC)	0,520	0,351	0,131;2,057
Tiempo desde la cirugía (meses)(EC)	0,954	0,129	0,899;1,014
Cirugía perianal (EC)	0,00	0,99	0,00;
Ingreso previo	1,170	0,692	0,538;2,545
Tiempo desde ingreso (años)	0,942	0,365	0,829;1,071
IBDQ32	0,522	0,001	0,360;0,756
IBDQ intestinal	0,690	0,030	0,493;0,964
IBDQ sistémico	0,581	0,001	0,418;0,806
IBDQ emocional	0,464	<0,001	0,322;0,669
IBDQ social	0,499	<0,001	0,351;0,710
IBDQ9	0,586	0,001	0,427;0,803
HAD-A	1,296	0,004	1,084;1,550
HAD-D	1,319	0,001	1,105;1,575
RFIPC-FA	1,034	0,007	1,009;1,060
RFIPC-FB	1,045	0,001	1,018;1,073

Ningún paciente con una puntuación en AUTONOMÍA por encima del percentil 75 tenía antecedentes de cirugía perianal.

Tabla 20. Regresión logístico multivariante. Variable dependiente: AUTONOMÍA>Pc 75 (45).

	OR	p	IC 95%
Edad (años)	0,989	0,816	0,900;1,086
Sexo (masculino)	0,042	0,034	0,002;0,788
AZA/MP/MTX	2,435	0,488	0,197;30,077
IBDQ9	1,108	0,885	0,278;4,410
Ansiedad	1,190	0,428	0,774;1,829
Depresión	1,245	0,266	0,846;1,831

Análisis multivariante para la variable dependiente Autonomía>Pc75.

Tabla 21. Regresión logística binaria. Variable dependiente: INTIMIDAD> Pc 75 (34,5).

	OR	P	IC
Sexo (masculino)	0,383	0,019	0,172;0,852
Edad (años)	0,998	0,876	0,968;1,028
Diagnóstico	1,883	0,115	0,857;4,138
Ingresado	4,224	0,041	1,064;16,766
Edad al diagnóstico (años)	1,008	0,570	0,980;1,038
Tiempo de evolución (años)	0,968	0,231	0,918;1,021
Extensión (CU)	1,861	0,114	0,861;4,021
Mayo 3 (CU)	2,714	0,341	0,348;21,159
Localización (EC)	0,697	0,284	0,360;1,350
Comportamiento (EC)	0,656	0,361	0,265;1,621
Perianal (EC)	0,800	0,758	0,193;3,310
HBI 3	3,544	0,024	1,180;10,642
PCR mg/dl	1,017	0,140	0,994;1,040
CF ug/g	1,000	0,744	0,998;1,002
Corticoides	2,391	0,054	0,985;5,808
Tiempo desde corticoides (meses)	1,001	0,880	0,992;1,010
Inmunosupresores	0,845	0,684	0,377;1,897
Tratamiento con biológicos	0,622	0,423	0,195;1,987
Infliximab	0,485	0,510	0,056;4,177
Adalimumab	0,801	0,745	0,210;3,058
Tiempo con biológicos (semanas)	1,024	0,285	0,981;1,068
Cirugía (EC)	1,257	0,731	0,340;4,642
Tiempo desde la cirugía (meses)(EC)	0,948	0,076	0,894;1,006
Cirugía perianal (EC)	0,00	0,99	0,00
Ingreso previo	1,370	0,429	0,628;2,990
Tiempo desde ingreso (años)	0,923	0,249	0,805;1,058
IBDQ32	0,656	0,016	0,466;0,924
IBDQ intestinal	0,711	0,041	0,512;0,986
IBDQ sistémico	0,717	0,031	0,530;0,971
IBDQ emocional	0,659	0,010	0,480;0,904
IBDQ social	0,600	0,002	0,436;0,826
IBDQ9	0,668	0,010	0,492;0,906
HAD-A	1,244	0,015	1,044;1,482
HAD-D	1,071	0,320	0,935;1,228
RFIPC-FA	1,035	0,007	1,009;1,062
RFIPC-FB	1,034	0,009	1,008;1,060

Ningún paciente con una puntuación en INTIMIDAD por encima del percentil 75 tenía antecedentes de cirugía perianal.

Tabla 22. Regresión logística multivariante. Variable dependiente: INTIMIDAD> Pc 75 (34,5)

.	OR	P	IC
Sexo (masculino)	0,276	0,118	0,055; 1,386
Edad (años)	1,053	0,133	0,984; 1,127
Ingresado	10,051	0,138	0,477; 211,953
IBDQ9	1,051	0,438	0,927; 1,191
Ansiedad	1,427	0,043	1,011; 2,013

Tabla 23. Regresión logística binaria. Variable dependiente: ASISTENCIA>Pc 75 (52,3).

	OR	P	IC
Sexo (masculino)	0,383	0,019	0,172; 0,852
Edad (años)	1,010	0,507	0,980; 1,041
Diagnóstico	1,604	0,236	0,734; 3,506
Ingresado	0,356	0,339	0,042; 2,956
Edad al diagnóstico (años)	1,033	0,033	1,003; 1,064
Tiempo de evolución (años)	0,920	0,015	0,860; 0,984
Extensión (CU)	0,916	0,803	0,457; 1,835
Mayo 3 (CU)	0,822	0,870	0,079; 8,547
Localización (EC)	0,645	0,191	0,335; 1,244
Comportamiento (EC)	0,602	0,271	0,244; 1,485
Perianal (EC)	1,752	0,382	0,498; 6,169
HBI 3	1,263	0,693	0,395; 4,038
PCR mg/dl	1,002	0,842	0,979; 1,026
CF ug/g	1,001	0,124	1,000; 1,002
Corticoides	1,262	0,625	0,497; 3,201
Tiempo desde corticoides (meses)	0,996	0,424	0,985; 1,006
Inmunosupresores	1,000	1,000	0,450; 2,223
Tratamiento con biológicos	0,117	0,040	0,015; 0,905
Infliximab	0,000	0,99	0,00
Adalimumab	0,207	0,137	0,026; 1,649
Tiempo con biológicos (semanas)	1,133	0,255	0,914; 1,404
Cirugía (EC)	0,394	0,253	0,080; 1,947
Tiempo desde la cirugía (meses)(EC)	0,910	0,191	0,790; 1,048
Cirugía perianal (EC)	0,700	0,754	0,075; 6,495
Ingreso previo	0,730	0,429	0,334; 1,593
Tiempo desde ingreso (años)	0,971	0,641	0,860; 1,097
IBDQ32	0,814	0,236	0,579; 1,144
IBDQ intestinal	0,866	0,396	0,620; 1,208
IBDQ sistémico	0,901	0,500	0,666; 1,219
IBDQ emocional	0,827	0,232	0,606; 1,129
IBDQ social	0,811	0,168	0,601; 1,093
IBDQ9	0,900	0,502	0,661; 1,225
HAD-A	1,205	0,035	1,013; 1,432
HAD-D	1,092	0,215	0,950; 1,255
RFIPC-FA	1,016	0,157	0,994; 1,039
RFIPC-FB	1,015	0,159	0,994; 1,036

Solo un paciente de 22 con biológicos tiene una puntuación en asistencia por encima del percentil 75.

Tabla 24. Regresión logístico multivariante. Variable dependiente: ASISTENCIA>Pc 75 (52,3).

	OR	P	IC
Sexo (masculino)	0,404	0,249	0,086; 1,887
Edad al diagnóstico (años)	1,267	0,498	0,962; 1,082
Tiempo de evolución (años)	0,953	0,455	0,841; 1,081
Biológicos	0,000	0,999	0,000
Ansiedad	1,267	0,025	1,031; 1,558

Solo un paciente de 22 con biológicos tiene una puntuación en asistencia por encima del percentil 75.

Tabla 25. Regresión logística binaria. Variable dependiente: ESTOMA>Pc 75 (64,7).

	OR	P	IC
Sexo (masculino)	0,339	0,006	0,156; 0,736
Edad (años)	1,018	0,246	0,988;1,048
Diagnóstico	1,178	0,669	0,556;2,493
Ingresado	0,304	0,270	0,037;2,517
Edad al diagnóstico (años)	1,018	0,215	0,990;1,047
Tiempo de evolución (años)	0,994	0,804	0,950;1,041
Extensión (CU)	0,916	0,803	0,457;1,835
Mayo 3 (CU)	0,750	0,809	0,072;7,775
Localización (EC)	1,096	0,746	0,629;1,909
Comportamiento (EC)	0,743	0,465	0,335;1,648
Perianal (EC)	2,545	0,119	0,787;8,234
HBI 3	1,358	0,573	0,469;3,933
PCR mg/dl	0,984	0,325	0,952;1,016
CF ug/g	1,000	0,572	0,998;1,001
Corticoides	0,828	0,697	0,320;2,144
Tiempo desde corticoides (meses)	1,004	0,325	0,996;1,013
Inmunosupresores	0,921	0,835	0,425;1,998
Tratamiento con biológicos	1,249	0,658	0,465;3,354
Infliximab	2,014	0,375	0,429;9,457
Adalimumab	1,035	0,956	0,304;3,525
Tiempo con biológicos (semanas)	1,054	0,045	1,001;1,019
Cirugía (EC)	1,099	0,877	0,332;3,640
Tiempo desde la cirugía (meses)(EC)	0,999	0,757	0,991;1,007
Cirugía perianal (EC)	0,588	0,639	0,064;5,413
Ingreso previo	0,554	0,129	0,258;1,187
Tiempo desde ingreso (años)	1,064	0,217	0,964;1,174
IBDQ32	0,853	0,355	0,610;1,194
IBDQ intestinal	0,873	0,417	0,629;1,212
IBDQ sistémico	0,981	0,901	0,278;1,322
IBDQ emocional	0,787	0,122	0,580;1,067
IBDQ social	0,883	0,408	0,656;1,187
IBDQ9	0,918	0,573	0,681;1,237
HAD-A	0,966	0,683	0,820;1,139
HAD-D	0,929	0,399	0,782;1,103
RFIPC-FA	1,025	0,036	1,002;1,046
RFIPC-FB	1,015	0,168	0,994;1,036

Tabla 26. Regresión logístico multivariante. Variable dependiente: ESTOMA>Pc 75 (64,7).

	OR	p	IC
Edad (años)	1.,066	0,214	0,964; 1,179
Sexo (masculino)	0,946	0,965	0,077; 11,623
Tiempo con biológicos (semanas)	1,069	0,055	0,999; 1,144

Tabla 27. Regresión logística binaria. Variable dependiente: CONSECUENCIAS> Pc 75 (56,1).

	OR	P	IC
Sexo (masculino)	0,324	0,006	0,144; 0,728
Edad (años)	0,976	0,109	0,946;1,006
Diagnóstico	1,370	0,428	0,629;2,982
Ingresado	12,963	0,002	2,545;66,025
Edad al diagnóstico (años)	0,983	0,265	0,955;1,013
Tiempo de evolución (años)	0,982	0,465	0,934;1,032
Extensión (CU)	0,828	0,607	0,403;1,699
Mayo 3 (CU)	0,905	0,933	0,087;9,436
Localización (EC)	1,075	0,809	0,597;1,935
Comportamiento (EC)	0,734	0,472	0,315;1,706
Perianal (EC)	1,143	0,842	0,309;4,234
HBI 3	2,134	0,155	0,750;6,071
PCR mg/dl	1,016	0,153	0,994;1,039
CF ug/g	1,000	0,680	0,999;1,001
Corticoides	0,592	0,331	0,206;1,704
Tiempo desde corticoides (meses)	1,001	0,767	0,992;1,011
Inmunosupresores	1,000	0,999	0,450;2,223
Tratamiento con biológicos	0,423	0,189	0,117;1,529
Infliximab	0,000	0,999	0,000
Adalimumab	0,469	0,338	0,099;2,209
Tiempo con biológicos (semanas)	0,990	0,740	0,931;1,052
Cirugía (EC)	1,000	0,999	0,277;3,608
Tiempo desde la cirugía (meses)(EC)	0,985	0,305	0,957;1,014
Cirugía perianal (EC)	2,125	0,414	0,348;12,986
Ingreso previo	1,370	0,429	0,628;2,990
Tiempo desde ingreso (años)	0,936	0,313	0,822;1,065
IBDQ32	0,823	0,264	0,586;1,158
IBDQ intestinal	0,863	0,387	0,618;1,205
IBDQ sistémico	0,857	0,322	0,632;1,162
IBDQ emocional	0,751	0,074	0,549;1,028
IBDQ social	0,859	0,327	0,635;1,163
IBDQ9	0,901	0,503	0,664;1,223
HAD-A	1,082	0,306	0,931;1,257
HAD-D	0,931	0,382	0,793;1,093
RFIPC-FA	1,002	0,842	0,980;1,025
RFIPC-FB	1,012	0,267	0,991;1,034

Análisis univariante de la variable dependiente Consecuencias>Pc75.

Tabla 28. Regresión logística multivariante. Variable dependiente: CONSECUENCIAS> Pc 75 (56,1).

	OR	p	IC
Edad (años)	0,987	0,488	0,951; 1,024
Sexo (masculino)	0,328	0,019	0,129; 0,835
Ingresado	12,503	0,006	2,054; 76,099
IBDQ emocional	0,996	0,983	0,688; 1,441

Tabla 29. Regresión logística binaria. Variable dependiente: RELACION SOCIAL, Pc 75 (31,4).

	R	P	IC
Sexo (masculino)	0,188	<0,001	0,079; 0,446
Edad (años)	1,003	0,858	0,973; 1,033
Diagnóstico	0,524	0,115	0,235; 1,171
Ingresado	1,548	0,553	0,365; 6,560
Edad al diagnóstico (años)	1,003	0,817	0,975; 1,033
Tiempo de evolución (años)	0,997	0,891	0,951; 1,045
Extensión (CU)	0,892	0,784	0,392; 2,026
Mayo 3 (CU)	1,400	0,780	0,131; 14,915
Localización (EC)	0,962	0,887	0,563; 1,642
Comportamiento (EC)	0,923	0,825	0,453; 1,879
Perianal (EC)	2,015	0,232	0,639; 6,355
HBI 3	1,449	0,473	0,527; 3,984
PCR mg/dl	1,001	0,940	0,977; 1,025
CF ug/g	1,000	0,682	0,998; 1,001
Corticoides	0,592	0,331	0,206; 1,704
Tiempo desde corticoides (meses)	1,010	0,045	1,000; 1,019
Inmunosupresores	1,630	0,224	0,742; 3,578
Tratamiento con biológicos	1,152	0,788	0,411; 3,228
Infliximab	0,000	0,999	0,000
Adalimumab	1,782	0,333	0,553; 5,740
Tiempo con biológicos (semanas)	1,025	0,228	0,985; 1,068
Cirugía (EC)	1,655	0,378	0,540; 5,067
Tiempo desde la cirugía (meses)(EC)	0,997	0,492	0,989; 1,005
Cirugía perianal (EC)	1,158	0,872	0,195; 6,870
Ingreso previo	1,000	1,000	0,460; 2,173
Tiempo desde ingreso (años)	1,018	0,726	0,922; 1,124
IBDQ32	0,558	0,001	0,390; 0,799
IBDQ intestinal	0,619	0,005	0,441; 0,867
IBDQ sistémico	0,692	0,020	0,508; 0,943
IBDQ emocional	0,544	<0,001	0,387; 0,764
IBDQ social	0,622	0,003	0,454; 0,853
IBDQ9	0,620	0,003	0,454; 0,846
HAD-A	1,186	0,029	1,018; 1,383
HAD-D	1,187	0,020	1,027; 1,372
RFIPC-FA	1,029	0,015	1,006; 1,053
RFIPC-FB	1,023	0,037	1,001; 1,045

Tabla 30. Regresión logística multivariante. Variable dependiente: RELACION SOCIAL, Pc 75 (31,4).

	OR	p	IC
Edad (años)	0,992	0,942	0,805;1,223
Sexo (masculino)	0,000	0,209	0;543,52
Tiempo desde corticoides (meses)	1,054	0,196	0,973; 1,140
IBDQ9	0,631	0,085	0,374; 1,065
Ansiedad	0,336	0,267	0,049; 2,305
Depresión	1,233	0,792	0,259; 5,877

Análisis multivariante de la variable dependiente Relación social >Pc75.

Acompañantes.

El análisis de las variables predictivas o protectoras de la preocupación de los acompañantes se estudió con un análisis de regresión lineal para la variable dependiente RFIPC-FA.

Las variables predictivas de una puntuación más elevada fueron: Edad del acompañante (Log) (B 8,393, p 0,003, IC -39,806; 56,592), tipo del acompañante (B 2,066, p 0,004, IC 0,670; 3,462), puntuación en depresión del paciente >2 (B 16,928, p 0,018, IC 3,159; 30,696), y las puntuaciones del RFIPC (B 0,415, p<0,001, IC 0,230; 0,600) y el RFIPC-FB (B 0,717, p<0,001, IC 0,617; 0,817) (tabla 31). El análisis multivariante que incluye edad y sexo del acompañante, tipo de acompañante e RFIPC del paciente demuestra que tipo de acompañante (B1,770, p 0,048, IC 0,019; 3,522) e RFIPC del paciente (B 0,405, p 0,002, IC 0,160; 0,651) son variables predictivas independientes de la edad y sexo del acompañante (tabla 32).

Tabla 31. Regresión lineal. Variable dependiente: RFIPC-FA.

	B	R2	P	IC
Sexo del acompañante (masculino)	-13,307	0,093	0,002	-21,588;-5,027
Edad del acompañante (años) (Log10)	8,393	0,728	0,003	-39,806;56,592
Tipo de acompañante	2,066	0,080	0,004	0,670;3,462
Sexo del paciente (masculino)	-1,494	0,001	0,721	-9,775;6,787
Edad del paciente (años) (Log10)	-19,550	0,016	0,208	-50,171;1,071
Diagnóstico	0,030	0,000	0,994	-8,265;8,236
Ingresado	0,307	0,000	0,968	-15,015;15,629
Edad al diagnóstico (años) (Log10)	-10,943	0,008	0,377	-35,427;13,540
Tiempo de evolución (años) (Log10)	-1,212	0,001	0,825	-12,068;9,643
Extensión (CU)	1,313	0,003	0,739	-6,575;9,200
Mayo 3 (CU)	-7,726	0,007	0,606	-37,757;22,305
Localización (EC)	-1,846	0,006	0,564	-8,231;4,538
Comportamiento (EC)	0,623	0,000	0,886	-8,042;9,288
Perianal (EC)	4,880	0,010	0,490	-9,228;18,989
HBI 3	7,100	0,032	0,237	-4,838;19,038
PCR (<2, >2) mg/dl	0,339	0,000	0,940	-8,605;9,282
CF ug/g (Log10)	4,537	0,048	0,369	-5,841;14,915
CF ug/g (Log10) (CU)	10,013	0,157	0,161	-4,604;24,631
CF ug/g (Log10) (EC)	-3,689	0,086	0,631	-25,731;18,354
Corticoides	5,302	0,011	0,302	-4,804;15,443
Tiempo desde corticoides>36 meses	-1,898	0,002	0,742	-13,389;9,594
Inmunosupresores	4,756	0,013	0,264	-3,651;13,164
Tratamiento con biológicos	-3,837	0,004	0,514	-15,448;7,774
Infliximab	-24,117	0,039	0,048	-48,012;-0,222
Adalimumab	4,005	0,004	0,550	-9,254;17,264
Tiempo con biológicos >33meses	11,833	0,060	0,397	-17,257;41,194
Cirugía (EC)	4,835	0,010	0,471	-8,539;18,208
Tiempo desde la cirugía (meses) (EC)	-20,396	0,341	0,022	-37,369;-3,422
Cirugía perianal (EC)	4,291	0,003	0,683	-16,717;25,299
Ingreso previo	4,813	0,013	0,249	-3,417;13,043
Tiempo desde ingreso (años) (Log10)	-10,320	0,031	0,281	-29,445;8,805
IBDQ32>5,9	-7,642	0,036	0,082	-16,280;0,996
IBDQ intestinal>6	-2,987	0,005	0,503	-11,809;5,836
IBDQ sistémico>5,4	-12,494	0,091	0,004	-20,791;-4,198
IBDQ emocional>5,7	-9,532	0,054	0,027	-17,970;-1,093
IBDQ social>6,6	-8,394	0,041	0,056	-16,996;0,207
IBDQ9	-7,625	0,034	0,065	-15,748;0,497
HAD-A>6	5,473	0,016	0,463	-9,519;20,466
HAD-D>2	16,928	0,159	0,018	3,159;30,696
RFIPC	0,415	0,173	<0,001	0,230;0,600
RFIPC-FB	0,717	0,675	<0,001	0,617;0,817

Tabla 32. Regresión lineal multivariante. Variable dependiente: RFIPC-FA.

	B	P	IC 95%
Edad del acompañante (años) (Log)	16,157	0,460	-27,587;59,902
Sexo del acompañante (masculino)	-9,156	0,114	-20,599;2,286
Tipo de acompañante	1,770	0,048	0,019;3,522
RFIPC del paciente	0,405	0,002	0,160;0,651

Análisis de regresión lineal multivariante para la variable dependiente RFIPC-FA.

El tipo de acompañante predice una puntuación del RFIPC-FA variable con significación estadística según el test de Wilcoxon (figura 37). Al comparar los diferentes tipos de acompañantes entre sí mediante el test de U Mann Whitney con el ajuste de Bonferroni, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas aunque la comparación entre “amistad” e “hijo” roza la significación estadística (tabla 33).

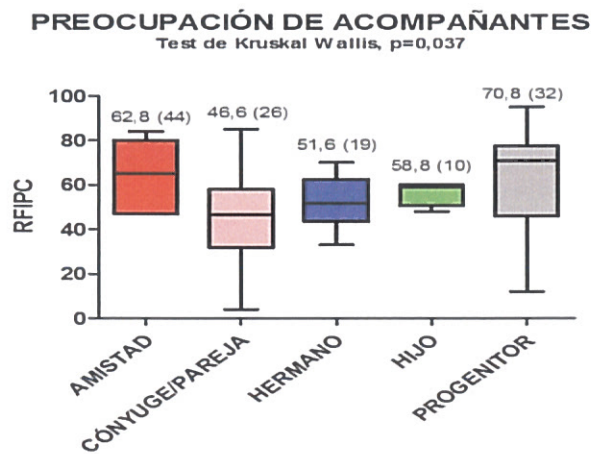


Figura 37

Tabla 33. RFIPC-FA en función del tipo de acompañante.

	Hermano	Hijo	Cónyuge/pareja	Progenitor
Hijo	0,315			
Cónyuge/pareja	0,999	0,999		
Progenitor	0,999	0,725	0,999	
Amistad	0,999	0,06	0,999	0,999

Prueba de U Mann Whitney. Corrección de Bonferroni.

5.6-Análisis del conocimiento que tienen los acompañantes sobre las preocupaciones de los pacientes.

La puntuación total del RFIPC de los pacientes es 50 (30), y la que los familiares les suponen, la puntuación del RFIPC-FB, es 60,8 (32). El 62% de los acompañantes o familiares suponen una preocupación mayor en los pacientes que la que éstos reflejan en sus respuestas. La puntuación total del RFIPC-FB no sigue una distribución normal pero sí la sigue la puntuación total del RFIPC de los pacientes y la diferencia entre ambas variables. La diferencia entre las medias fue de 8 puntos (IC95% 3,085;13,006) con DS 24,35. Hay diferencia estadísticamente significativa al comparar las medias con la prueba T de student para variables emparejadas ($p=0,002$) y según el test de Wilcoxon ($p=0,003$) (figura 38). Existe además una correlación relativamente pobre, de 0,361 (test de Spearman $p<0,01$) entre ambas (figura 39).

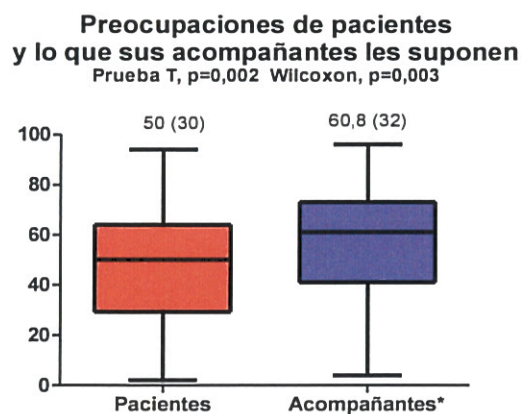


Figura 38

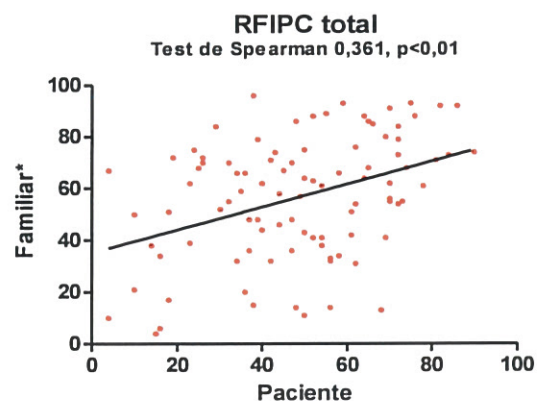


Figura 39

El gráfico de Bland Altman demuestra la dispersión del valor de la diferencia entre lo que los acompañantes consideran que se preocupan los pacientes y lo que estos realmente se preocupan respecto a la media, con mayor diferencia cuando los valores son intermedios (figura 40). La sobrevaloración de la preocupación por parte de los acompañantes se da prácticamente en todos los ítems, siendo en algunos de ellos estadísticamente significativa (tabla 34).

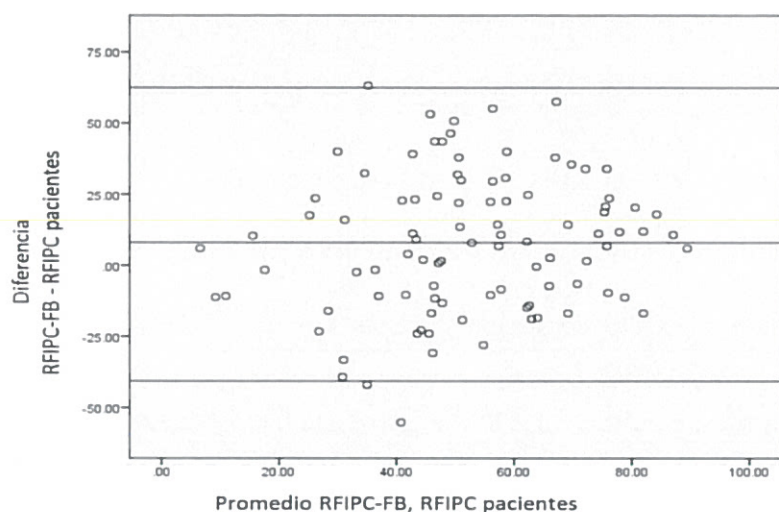


Figura 40

Tabla 34. Preocupaciones de los pacientes y las que sus acompañantes les suponen.

	RFIPC		RFIPC-FB		p
	MEDIANA	RIC	MEDIANA	RIC	
Problemas económicos	30	60	50	80	0,007
Dolor o afectación	50	40	80	50	<0,001
Desenvolverme sin limitaciones	50	60	80	50	<0,001
Pérdida del control intestinal	60	70	80	50	0,001
Padecer cáncer	70	50	90	40	<0,001
Morir pronto	50	70	70	60	<0,001
Ser una carga para los demás	70	63,75	80	60	0,743
Resultar atractivo	20	40	40	60	0,020
Sentirme solo	40	50	50	70	0,034
Perder el control	40	60	60	50	<0,001
Sentirme sucio	30	70	50	70	0,026
Conservar la actividad sexual	30	50	40	60	0,116
Poder tener hijos	0	20	0	40	0,572
Contagiar la enfermedad	10	60	10	80	0,798
Que me traten de otra manera	20	50	30	70	0,779
Tener que operarme	60	47,5	80	50	0,002
Que me coloquen una bolsa	90	50	90	70	0,356
Olores desagradables	60	80	70	70	0,082
Vitalidad	70	57,5	80	40	0,170
Sensaciones físicas	45	50	50	70	0,078
Intimidad	30	40	50	70	0,020
Pérdida del deseo sexual	45	60	40	60	0,610
Acceso a una asistencia de calidad	60	60	80	50	0,004
Situación incierta de la enfermedad	70	50	80	50	0,937
Reacciones a los medicamentos	75	55	80	50	0,580
TOTAL	50	30	60,8	32	0,003

Test de Wilcoxon. En rojo las preocupaciones en las que la diferencia es estadísticamente significativa ($p < 0,005$).

Las puntuaciones en los diferentes ítems de los pacientes y lo que sus acompañantes les suponen tienen una correlación y un acuerdo intraclase en general pobre, siendo superior a 0,5 ambos indicadores en los ítems “Problemas económicos” y “Poder tener hijos”. Otros dos ítems en los que los indicadores son superiores a 0,4 son: “Pérdida del control intestinal” y “Reacciones a los medicamentos” (tabla 35).

Tabla 35. Correlación y acuerdo intraclase entre lo que preocupa a los pacientes y lo que sus acompañantes les suponen.

	Spearman	p	CCIC	p
Problemas económicos	0,542	<0,001	0,509	<0,001
Dolor o afectación	0,360	<0,001	0,321	<0,001
Desenvolverme sin limitaciones	0,310	<0,001	0,314	<0,001
Pérdida del control intestinal	0,465	<0,001	0,401	<0,001
Padecer cáncer	0,258	0,012	0,329	<0,001
Morir pronto	0,178	0,085	0,174	0,030
Ser una carga para los demás	0,379	<0,001	0,387	<0,001
Resultar atractivo	0,271	0,008	0,254	0,005
Sentirme solo	0,256	0,012	0,241	0,008
Perder el control	0,336	0,001	0,311	<0,001
Sentirme sucio	0,215	0,037	0,227	0,011
Conservar la actividad sexual	0,333	0,001	0,352	0,001
Poder tener hijos	0,614	<0,001	0,611	<0,001
Contagiar la enfermedad	0,367	<0,001	0,357	<0,001
Que me traten de otra manera	0,271	0,008	0,301	0,002
Tener que operarme	0,263	0,010	0,240	0,006
Que me coloquen una bolsa	0,237	0,021	0,397	<0,001
Olores desagradables	0,236	0,021	0,199	0,024
Vitalidad	0,154	0,136	0,127	0,107
Sensaciones físicas	0,259	0,011	0,255	0,055
Intimidad	0,312	0,002	0,315	0,001
Pérdida del deseo sexual	0,270	0,008	0,263	0,005
Acceso a una asistencia de calidad	0,238	0,020	0,198	0,021
Situación incierta de la enfermedad	0,118	0,256	0,155	0,067
Reacciones a los medicamentos	0,448	<0,001	0,374	<0,001
TOTAL	0,361	<0,001		

Test de Spearman. CCIC: Coeficiente de correlación intraclase (Acuerdo absoluto).

Los factores predictores de la mayor sobreestimación de la preocupación de los pacientes por parte de sus acompañantes se estudiaron a partir de un análisis de regresión lineal de la variable creada a partir de la diferencia entre ambas puntuaciones, que sigue una distribución normal (Tabla 36). El acompañante supone una mayor preocupación que la que tiene el paciente cuando el paciente es del sexo masculino y cuando el tiempo de evolución es mayor. El acompañante de sexo masculino infravalora la preocupación del paciente, también lo hace si el paciente sigue un tratamiento con infliximab. En el caso de la EC el comportamiento B1 vs B3 predice la infravaloración por parte del acompañante.

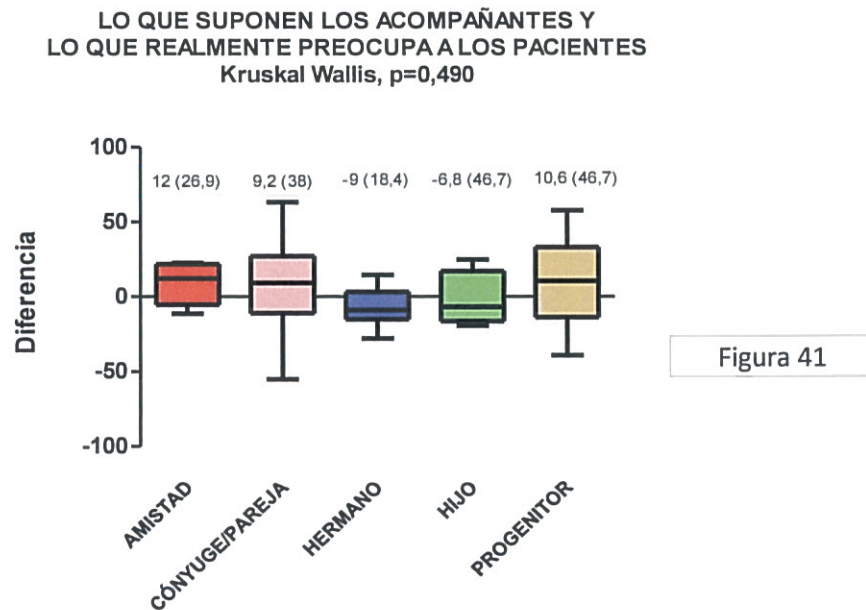
El análisis multivariante con las variables sexo del acompañante, tiempo de evolución (Log) y tratamiento con infliximab demostró que el sexo del acompañante fue variable predictiva independiente de la diferencia entre la preocupación del paciente y lo que el familiar supone, y que el tiempo de evolución se aproximó a la significación estadística. El sexo masculino del acompañante se asocia a una infraestimación por parte del acompañante de la preocupación del paciente (B-12, 920, p 0,016, IC -23,368;-2,472) y el mayor tiempo de evolución de enfermedad predice una sobreestimación por parte del acompañante de la preocupación del paciente (B11,434, p 0,070, IC -0,950;23,818) (tabla 35). Cuando se ajusta la variable sexo del acompañante con la variable sexo del paciente, dada la probable relación entre ambas, se comprueba que el sexo masculino del acompañante predice una infraestimación de la preocupación del paciente (B-11,859, p 0,06, IC-24,628; 0,910) que roza la significación estadística. En el caso de los pacientes con EC, el análisis multivariante incluyó además la variable B1 frente a B3. Ninguna de las variables fue predictora independiente del valor de la diferencia entre las puntuaciones. Aunque el tiempo de evolución tuvo un p valor de 0,064 (B 20,453, p 0,064, IC -1,862;42,769).

Tabla 36. Análisis de regresión lineal. Variable dependiente: Diferencia entre lo que el acompañante cree que le preocupa al paciente y lo que le preocupa realmente. RFIPC-FB-RFIPC.

	B	R2	P	IC
Sexo del acompañante (hombre)	-14,685	0,005	0,035	-24,885;-4,486
Edad del acompañante Log	25,121	0,013	0,477	-40,944;91,185
Tipo de acompañante	3,660	0,014	0,258	-2,727;10,048
Sexo del paciente (hombre)	11,086	0,042	0,026	1,374;20,798
Edad (Log10)	15,654	0,008	0,402	-21,240;52,549
Diagnóstico	-1,803	0,001	0,721	-11,799;8,193
Ingresado	-7,475	0,007	0,409	-25,370;10,420
Edad al diagnóstico (Log10)	15,654	0,008	0,402	-21,240;52,549
Tiempo de evolución (años) (Log10)	13,787	0,051	0,033	1,156;26,417
Extensión (CU)	-1,906	0,004	0,704	-11,960;8,149
Mayo 3 (CU)	8,306	0,007	0,999	-25,303;41,914
Localización (EC)	4,496	0,031	0,216	-2,713;11,704
Comportamiento (EC)	10,997	0,113	0,018	1,971;20,024
B1-B2	-5,687	0,013	0,999*	-21,768;10,395
B2-B3	-19,216	0,132	0,378*	-44,393;5,961
B1-B3	-24,903	0,176	0,030*	-43,385;-6,421
Perianal (EC)	1,067	0,000	0,890	-14,309;16,443
HBI 3	2,478	0,004	0,701	-10,473;15,430
PCR (<2, >2)	3,753	0,006	0,490	-7,007;14,514
CF (Log10)	-4,372	0,032	0,461	-16,599;7,855
CF (Log10) (CU)	-1,402	0,003	0,860	-18,359;15,555
CF (Log10) (EC)	-8,132	0,153	0,516	-43,342;27,078
Corticoides	-0,474	0,000	0,938	-12,494;11,546
Tiempo desde corticoides>36 meses	6,188	0,016	0,341	-6,717;19,093
Inmunosupresores	-0,263	0,000	0,959	-10,403;9,876
Tratamiento con biológicos	-4,028	0,004	0,559	-17,682;9,625
Infliximab	-25,243	0,033	0,077	-53,287;2,802
Adalimumab	6,015	0,006	0,444	-9,525;21,554
Tiempo con biológicos >33meses	9,700	0,027	0,574	-26,862;46,262
Cirugía (EC)	14,360	0,072	0,057	-0,461;29,182
Tiempo desde la cirugía (meses) (EC)	-2,445	0,005	0,815	-24,655;19,766
Cirugía perianal (EC)	12,705	0,026	0,266	-10,023;35,434
Ingreso previo	-1,450	0,001	0,774	-11,436;8,535
Tiempo desde ingreso (años) (Log10)	-14,572	0,054	0,172	-35,818;6,674
IBDQ32>5,9	8,353	0,029	0,134	-2,633;19,339
IBDQ intestinal>6	8,010	0,026	0,154	-3,064;19,084
IBDQ sistémico>5,4	-0,455	0,000	0,933	-11,219;10,310
IBDQ emocional>5,7	8,715	0,032	0,103	-1,807;19,237
IBDQ social>6,6	6,395	0,017	0,101	-4,360;17,149
IBDQ9	0,140	0,004	0,521	-0,291; 0,571
HAD-A>6	-12,201	0,067	0,132	-28,274;3,871
HAD-D>2	3,991	0,007	0,625	-12,482;20,464
RFIPC paciente	-0,558	0,217	<0,001	-0,776;-0,340
RFIPC-FA	0,553	0,219	<0,001	0,338;0,768
RFIPC-FB	0,664	0,406	<0,001	0,499;0,830

*Ajuste de Bonferroni.

El tipo de acompañante no se asoció de forma estadística a una mayor o menor diferencia entre las puntuaciones comparando de forma global los diferentes grupos (figura 41) ni haciendo comparaciones mediante el test de U Mann Whitney una a una.



El tipo de acompañante sí se asocia, sin embargo, a diferentes frecuencias con las que el acompañante sobredimensiona la preocupación del paciente (RFIPC-FB>RFIPC). En orden descendente de frecuencia quienes con más frecuencia sobreestiman las preocupaciones de los pacientes son amistades, progenitores y cónyuges. Los hijos y hermanos infraestiman con más frecuencia las preocupaciones de los pacientes (tabla 37).

Tabla 37. Frecuencia con la que el acompañante sobreestima la preocupación del paciente en función del parentesco.

Acompañante	Sobreestiman la preocupación del paciente	Infraestiman la preocupación del paciente
Hermano (6)	16,7%	83,3%
Hijo (4)	25%	75%
Cónyuge/pareja (61)	65%	34,4%
Progenitor (16)	68,8%	31,2%
Amistad (5)	80%	20%

Chi cuadrado $p 0,064$, asociación lineal por lineal $0,020$.

5.7-Determinar la posibilidad de reducir las preocupaciones de acompañantes y familiares mediante la información.

La reunión con la Asociación de pacientes de EC y CU (ACCU) en su sede habitual de Valladolid contó con la asistencia de 43 asistentes (pacientes con EII y acompañantes) de los que 39 completaron el primer y segundo cuestionarios y un asistente solo contestó el segundo cuestionario. La edad de los asistentes fue 58 años (14), 21 eran pacientes y 19 acompañantes. Los pacientes tenían una edad de 54 años (22), 11 eran mujeres y 10 eran hombres. Nueve padecían una CU y 11 padecían una EC. La edad de los acompañantes era 62 años (9), 12 eran mujeres y 5 eran hombres. La relación de parentesco era cónyuge o pareja en 11 casos, progenitores en 5 casos, hijo en un caso y tía en otro caso.

De las 5 preocupaciones seleccionadas: “Situación incierta de la enfermedad”, “Vitalidad”, “Reacciones a las medicinas”, “Tener cáncer” y “Que me coloquen una bolsa”. La primera de ellas: “Situación incierta de la enfermedad” fue la que más alto puntuó tanto en pacientes como en familiares. Los familiares tuvieron puntuación mayor que los pacientes en la preocupación “Padecer cáncer” (figura 42, tabla 38).

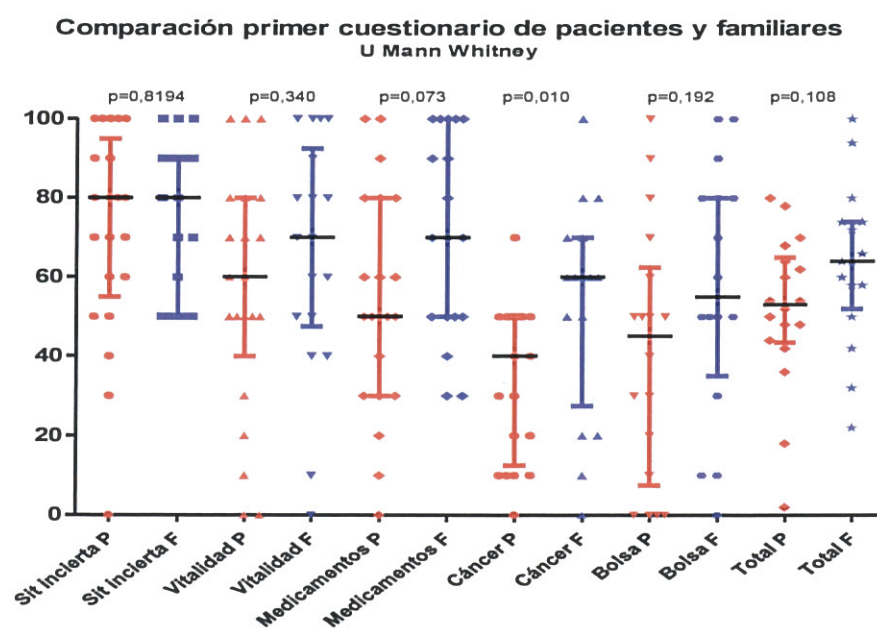


Figura 42

Tabla 38. Puntuaciones del primer cuestionario a pacientes y acompañantes comparadas.

	Pacientes (21)	Acompañantes (19)	p
Situación incierta de la enfermedad	80 (43)	80 (40)	NS
Vitalidad	60 (35)	65 (45)	NS
Reacciones a los medicamentos	50 (50)	70 (48)	0,073
Padecer cáncer	40 (33)	60 (43)	0,010
Que me coloquen una bolsa	45 (35)	55 (45)	NS
Total	53 (21,5)	64 (22)	NS

Medianas y rango intercuartil. Test de U-Mann Whitney.

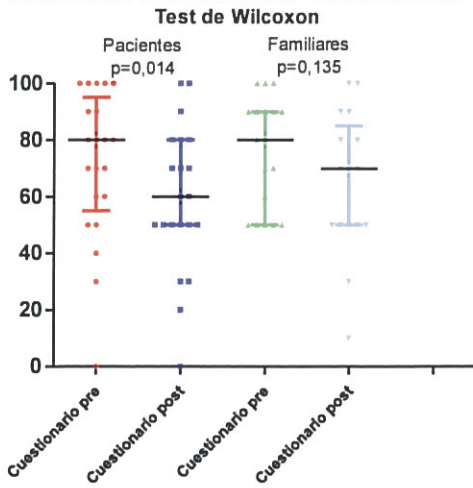
Las puntuaciones del segundo cuestionario de los pacientes, tras la charla-coloquio, fueron superiores a las del primer cuestionario en cuanto a “Vitalidad” 60 (35) vs 70 (33) p 0,046, “Padecer cáncer” 40 (33) vs 50 (40) , p 0,001 y “Que coloquen una bolsa” 45 (35) vs 55 (60), p 0,003 y aunque se redujo en lo referente a la “Situación incierta de la enfermedad” 80 (43)vs 55 (40), p 0,014 la puntuación total aumentó 53 (21,5) vs 60 (35), p 0,011 (tabla 38, figuras 43-48). En cuanto a los acompañantes también se comprobó un aumento en la preocupación en cuanto a “Padecer cáncer” 60 (40) vs 90 (45), p 0,011 (tabla 39, figuras 43-48).

Tabla 39. Comparación de las respuestas antes y después de la charla-coloquio.

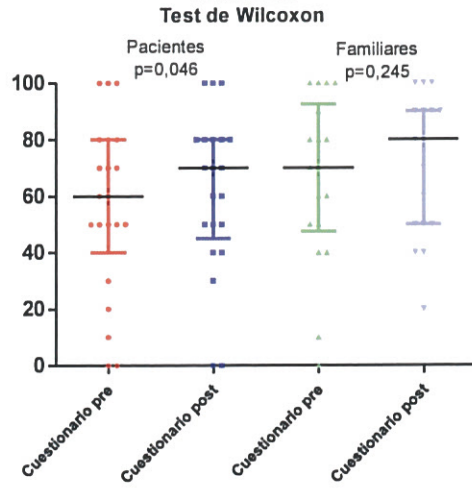
		Cuestionario 1	Cuestionario 2	p
Situación incierta de la enfermedad	Paciente	80 (43)	55 (40)	0,014
	Familiar	80 (40)	70 (30)	NS
Vitalidad	Paciente	60 (35)	70 (33)	0,046
	Familiar	70 (30)	80 (40)	NS
Reacciones a los medicamentos	Paciente	50 (50)	60 (35)	NS
	Familiar	70 (45)	70 (35)	NS
Padecer cáncer	Paciente	40 (33)	50 (40)	0,001
	Familiar	60 (40)	90 (45)	0,011
Que me coloquen una bolsa	Paciente	45 (35)	55 (60)	0,003
	Familiar	50 (50)	50 (35)	0,067
Total	Paciente	53 (21,5)	60 (35)	0,011
	Familiar	64(27)	72 (28)	NS

Medianas y rango intercuartil. Test de Wilcoxon.

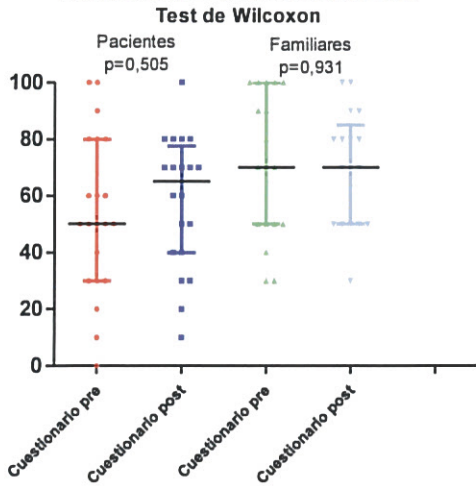
Situación incierta de la enfermedad



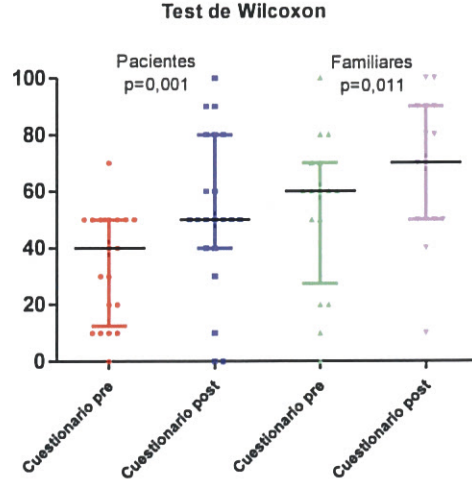
Vitalidad



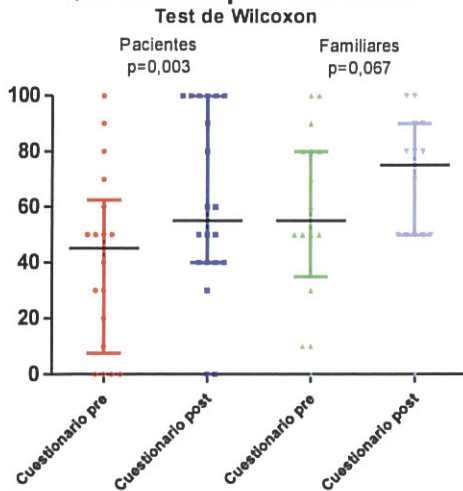
Reacciones a las medicinas



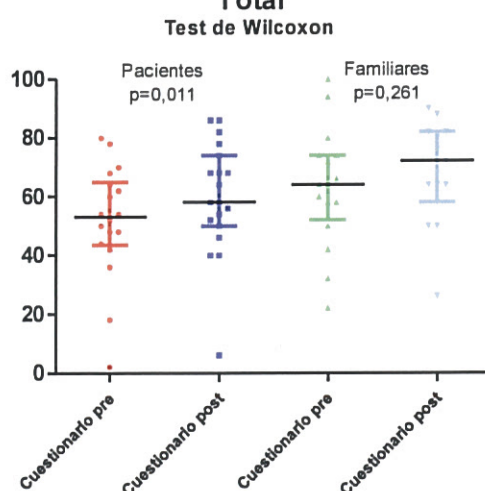
Tener cáncer



Que me coloquen una bolsa



Total



DISCUSIÓN

En este trabajo de tesis doctoral se describen las preocupaciones de los pacientes con EII, y las de sus acompañantes o familiares. Además, se establece cuáles son las variables que predicen estas preocupaciones y se investiga la posibilidad de reducir las preocupaciones con información.

La interpretación y discusión de los resultados de este trabajo pasa inevitablemente por tener en cuenta las características de los pacientes y las de sus acompañantes. En cuanto a los pacientes lo primero que tenemos que tener en cuenta es que en el momento de solicitar su participación para contestar a los cuestionarios la inmensa mayoría están siendo atendidos en consulta externa, con una cita programada, y por tanto con una situación clínica estable. La edad de los pacientes, que es aproximadamente de 50 años es un aspecto también importante, ya que las preocupaciones que se tienen a esa edad lógicamente son diferentes a las que se puede tener a los 30 o a los 70 años. Además, proponer la participación en un estudio a pacientes con mal control de los síntomas o con los que la relación médico paciente no es la adecuada, es más difícil y siempre hay que contar con este sesgo de selección. En cualquier caso, consideramos que los pacientes estudiados constituyen una muestra representativa de los pacientes con EII que son atendidos en cualquier servicio de Aparato digestivo de un hospital que atiende a unas 205000 personas. La calidad de vida de los pacientes estudiados podría reflejar su situación clínica al tener unos valores medios por encima de 5 en el caso del IBDQ32 (que varía de 1 a 7) o de 67 en el caso del IBDQ9 (que varía de 1 a 100). En nuestros pacientes la frecuencia de ansiedad es del 40% y el de depresión del 9%. Son frecuencias muy similares a las descritas en otros trabajos [14, 106], aunque en algún caso se describe una frecuencia de depresión algo superior [85]. Un meta-análisis reciente también informa de una prevalencia de ansiedad del 20% en los pacientes con EII y de un 15% de depresión, siendo mayor la ansiedad en los pacientes con actividad

inflamatoria y más frecuente la depresión en los pacientes con EC [107]. Sin embargo, en un trabajo realizado en Santiago de Compostela considerando puntuaciones de 11 como límite, tienen una frecuencia de ansiedad de 10,5% y de depresión nada menos que del 20% [108]. Las puntuaciones (medianas) de 6 y 2 para ansiedad y depresión que obtenemos también difieren con las del estudio gallego sobre todo en cuanto a la depresión (ansiedad 4,9 y depresión 7,3) pero son similares a las de otros trabajos europeos [86].

Además contamos con los cuestionarios de un centenar de acompañantes. Como ya se ha dicho, en muy pocas ocasiones se ha estudiado a los familiares de los pacientes con EII [97, 102]. En relación al grupo de acompañantes, hay que señalar que a pesar de que la proporción de hombres y mujeres entre los pacientes no es muy diferente, sí hubo muchas más mujeres que hombres acompañando a los pacientes, sobre todo en el caso de pacientes con CU. Esta mayor colaboración de las mujeres es habitual en trabajos de investigación que requiere la colaboración de pacientes. También hay que resaltar que aunque el tipo de parentesco o la relación entre acompañante y paciente ha sido muy variado, el más frecuente ha sido el de cónyuge o pareja seguido del de progenitor del paciente, y siendo el resto de parentescos minoritario.

¿Qué preocupa a los pacientes?

EL RFIPC incluye 25 ítems diferentes, alguno de ellos relacionados entre sí, de manera que son muchos los campos que abarca. Lo que más preocupa a los pacientes con EII atendidos en nuestro hospital es parecido a lo que preocupa a los pacientes de otros países. Las cinco mayores preocupaciones son: La necesidad de estoma, los efectos adversos de las medicinas, padecer cáncer, la vitalidad o la fatiga y la situación incierta

o impredecible de la enfermedad. En los primeros trabajos de Drossmann y en los sucesivos trabajos realizados en diferentes países como Alemania, Austria, Canadá, Francia, Noruega y Suecia que emplearon el RFIPC, los motivos de mayor preocupación de los pacientes con EII son los mismos. Sin embargo el orden en la puntuación de ellos varía en los distintos trabajos y la cirugía no se encuentra siempre entre los tres más puntuados [78-81, 84, 87, 91, 93, 105, 109].

Otros ítems con alta puntuación en otros estudios son el riesgo de cáncer, la posibilidad de perder el control esfinteriano, el riesgo de transmitir la enfermedad o ser una carga para otros [78-81, 84, 87, 91, 93, 105, 109]. Hay aspectos que pueden echarse de menos en el RFIPC, por lo menos en la situación que vivimos en la actualidad, como los relacionados con el empleo y el trabajo [110], que probablemente en nuestro medio no es equiparable a los problemas económicos ya que la cobertura sanitaria probablemente hace que el paciente no los relacione de forma inmediata con su enfermedad.

En nuestra serie de pacientes no había ninguno que fuese portador de estoma. Uno de los ítems incluidos en el RFIPC hace referencia a la posibilidad de que éste sea necesario y por tanto no parece un cuestionario apropiado para estos pacientes. Cuando en otros estudios se ha analizado lo que preocupa a estos pacientes y a sus familias se comprueba que además de la asistencia, la fatiga, o poder ser una carga para los demás obviamente cuentan aspectos relacionados con la intimidad, el desprender olores, la pérdida de atractivo o el aspecto físico y la pérdida del deseo sexual [76, 111].

Como en otros estudios [79, 81, 87, 90, 105, 109], los ítems que menos preocupan a los pacientes que hemos estudiado, y posiblemente condicionado por sus características, sobre todo por la edad, son: el poder tener hijos, que además es el ítem que con más frecuencia los pacientes puntúan con un 0, preocupación probablemente mayor en pacientes más jóvenes; también el riesgo de contagio de la enfermedad, algo que

consideramos que los pacientes ya saben que no ocurre aunque sí podría preocuparles el mayor riesgo de agregación familiar o transmisión hereditaria; el ser tratados de forma diferente y el perder atractivo, que en otros estudios puntúa más alto que en el nuestro y que en el nuestro es el ítem que con menos frecuencia obtiene la puntuación de 100.

Padecer CU o EC no supone diferencias relevantes en cuanto a la puntuación en los diferentes factores o en los distintos ítems. Solo el dolor o afectación puntúa más alto entre nuestros pacientes con EC sin alcanzar la significación estadística. El dolor abdominal es un síntoma más frecuente en la EC y esto podría explicar esta diferencia que también se ha detectado en otros trabajos [84]. Otros estudios sí han encontrado diferencias entre la CU y la EC. Los pacientes con CU se preocupan más que los pacientes con EC por perder el control intestinal, el riesgo de cáncer [78, 79, 90], sentirse sucio o desprender mal olor [105], y por dificultades en la relación con los demás [112]. Y los pacientes con EC se preocupan más por la posibilidad de tener hijos [78], el nivel de energía, el ser una carga para otros, el poder desarrollarse al cien por cien, el riesgo de transmitir la enfermedad a otros, las implicaciones económicas de la enfermedad [79], y las posibilidades de cirugía [112].

El análisis factorial permite ver con más claridad que los aspectos referidos al estoma y a la asistencia sanitaria son los más puntuados por los pacientes que vemos en la consulta. Esto es relevante. La preocupación por el estoma en casos concretos será un motivo razonable de preocupación, pero en otros muchos la necesidad de un estoma probablemente esté lejos de darse, y por tanto, explicaciones razonables debieran reducir esta preocupación. En cuanto al factor *asistencia* que incluye las preocupaciones por los efectos adversos de las medicinas, y la necesidad de asistencia adecuada sobre todo teniendo en cuenta la imprevisibilidad de la enfermedad, son aspectos en los que también cabe la intervención. El paciente debe conocer los efectos adversos del

tratamiento que recibe y por tanto cierto grado de preocupación es lógico y esperable. Por otro lado, la organización de los servicios de gastroenterología o de las unidades de EII de nuestros hospitales debe permitir una atención rápida cuando un paciente presente un empeoramiento clínico o una complicación. La necesidad de consultas abiertas es algo repetidamente propuesto y solicitado por las asociaciones médicas y de pacientes.

¿Qué preocupa a los acompañantes?

Hemos empleado, modificando la pregunta inicial, el cuestionario RFIPC para analizar las preocupaciones de los acompañantes. La puntuación global del RFIPC-FA es similar a la de los pacientes. Sin embargo la correlación y el acuerdo absoluto entre pacientes y acompañantes, aunque constante, es más bien pobre, lo que indica que se preocupan por distintos motivos con diferente intensidad, dado que en diez de los veinticinco ítems la diferencia entre la puntuación de paciente y acompañante es estadísticamente significativa. Para comparar las preocupaciones de los pacientes con las de los acompañantes fue necesario un análisis factorial conjunto a partir de las respuestas de ambos. Con este análisis factorial conjunto comprobamos que los factores que puntúan más alto entre los acompañantes respecto a los pacientes son: *Autonomía, asistencia y consecuencias*. Los pacientes puntúan más alto que los acompañantes en los factores más personales que son *relación social e intimidad* sin ser las diferencias estadísticamente significativas. Estas diferencias entre pacientes y acompañantes se deben a que, aunque algunas de las mayores preocupaciones son comunes a pacientes y acompañantes (condición imprevisible de la enfermedad, la necesidad de una estoma y las reacciones a las medicinas), otras no lo son.

Dentro del factor *autonomía*, el dolor o afectación, en principio una preocupación inmediata, es muy puntuado por los acompañantes pero no tanto por los pacientes. Morir pronto o padecer un cáncer, que son las dos preocupaciones incluidas en el factor *consecuencias* son también muy puntuadas por parte de los acompañantes pero no por los pacientes. Quizá estas últimas sean preocupaciones percibidas a más largo plazo e interpretadas como más lejanas o improbables por parte de los pacientes.

Por otro lado dentro de los factores *relación social e intimidad*, hay algunas preocupaciones de carácter más personal que puntúan más entre los pacientes que a su vez reflejan su preocupación respecto a los demás (ser una carga para los demás, resultar atractivo, olores desagradables) mientras que otras puntúan más entre los acompañantes (sentirme solo, perder el control). Las mayores coincidencias (correlaciones y acuerdos intraclase) entre la puntuación de paciente y acompañante se encuentran sin embargo en los ítems: Problemas económicos, reacciones a medicinas y poder tener hijos. Esta correlación más alta podría explicarse en los dos primeros casos al ser aspectos más concretos y poco subjetivos. No poder tener hijos es, por otro lado, el ítem menos puntuado por pacientes y acompañantes.

Con el cuestionario “Parental views of child’s IBD” se comprueba que los motivos de preocupación de los padres de niños con EII son obviamente el futuro de sus hijos en cuanto a aspectos de salud física y psíquica, los efectos secundarios de las medicinas, aspectos relativos a la escolarización y laborales [97], aspectos por tanto, relacionados con la autonomía, la asistencia y las consecuencias y no tanto las relaciones sociales o la intimidad.

En conclusión, los acompañantes se preocupan más que los pacientes en aspectos referidos a la autonomía, la asistencia médica, y por consecuencias de la EII a más largo plazo.

¿Es aplicable el cuestionario RFIPC a los pacientes españoles?

El cuestionario RFIPC ha sido empleado y validado en distintos países. Aunque es un cuestionario ya traducido al español no hay trabajos españoles publicados en los que se haya empleado. Consideramos que es un cuestionario aplicable a la población española una vez verificadas sus propiedades psicométricas.

No hay un “patrón oro” con el que comparar el cuestionario RFIPC y demostrar así su validez. Diferentes estudios en otros países han confirmado una correlación entre la puntuación global del RFIPC o de alguno de los dominios con aspectos funcionales, psicológicos o mentales de cuestionarios de calidad de vida como el SF 36 o el IBDQ [91, 93], el estrés medido con el SCL40 [79], con la percepción global de salud [78], con el bienestar psicológico medido con el PGWB [93, 94], con otras escalas [90], o con la actividad física, mental o social medida con el SIP [72, 78, 79, 113]. Los valores de RFIPC se correlacionan también con el índice ADAPT, que mide la necesidad de atención psicológica en pacientes con enfermedades crónicas [86], y con el “Freiburg Questionnaire on Coping of Disease” que permite clasificar la forma de afrontar la enfermedad [87]. La correlación descrita entre el RFIPC y estos índices es buena o excelente y puede considerarse que la información del RFIPC complementa la aportada por estos cuestionarios [114]. Se ha comprobado también una buena correlación entre la puntuación total del RFIPC y la pregunta: “¿cuánto le preocupa su enfermedad intestinal?” incluida en el *Short Health Scale* SHS [73, 75, 93]. Esta simplificación puede ser más práctica en la asistencia clínica diaria aunque supone la pérdida de mucha información probablemente útil en algunos casos.

Nosotros a la hora de establecer la validez del cuestionario también encontramos correlación negativa con la calidad de vida de los pacientes medida con el IBDQ32 y sus dominios intestinal, sistémico, emocional y social y con el IBDQ9; y positiva con

las puntuaciones de ansiedad y depresión medidas con las escalas HAD. La correlación tiene un valor aceptable para el dominio emocional del IBDQ32 y para la escala de ansiedad HAD. El IBDQ32 se podría emplear para valorar las preocupaciones de los pacientes teniendo en cuenta que incluye algunas preguntas muy relacionadas con las preocupaciones por la necesidad de cirugía, con la intranquilidad por encontrar un lavabo, por tener un cáncer o por la imprevisibilidad de la enfermedad.

La diferente situación clínica se asocia a diferente puntuación del RFIPC (siendo la diferencia de las medianas de 20 puntos) como vemos al comparar los pacientes que están ingresados con el resto de los pacientes atendidos en la consulta, como ya describió Drossman para alguno de los ítems [78].

Es interesante ver, en cualquier caso, cómo la puntuación de nuestros pacientes es diferente a las descritas en otros países y encaja entre las puntuaciones de pacientes portugueses e italianos. Igual que en estos casos, las puntuaciones que encontramos nosotros son muy superiores a las de países del norte de Europa, Canadá o EEUU apoyando la existencia de un gradiente norte sur ya descrito [115]. Hay que tener en cuenta de todas las maneras que los distintos trabajos incluyen pacientes con diferente situación clínica, bien ingresados o bien vistos en la consulta. En el caso concreto de los pacientes italianos, que son los que tienen una puntuación del RFIPC más parecida a la de los pacientes españoles, un 67% de ellos estaban ingresados, si bien el motivo de este ingreso era la realización de pruebas diagnósticas y no un empeoramiento clínico. La causa de este gradiente no está clara y se han propuesto explicaciones como diferencias culturales, educacionales, o económicas. Hay que tener en cuenta que a pesar de la exactitud con la que nuestros datos encajan entre los datos portugueses e italianos han pasado más de 10 años desde la publicación de estos trabajos [87, 91, 115] y desde entonces, otros factores como cambios en la actividad asistencial, como el uso más

frecuente y precoz de los biológicos, cambios en la situación laboral como los relacionados con la crisis económica, cambios sociales, etc. pueden estar influyendo en nuestros pacientes. La influencia de estos cambios sin embargo no tuvo repercusiones en la puntuación del RFIPC en pacientes franceses entre 2001 y 2011 [81, 83].

La sensibilidad del RFIPC al cambio clínico nos parece limitada. La diferencia en la puntuación que apreciamos en los pacientes que mejoran su situación clínica respecto a los que no han experimentado cambios es escasa, de 6 puntos. Esta sensibilidad al cambios clínico que detectamos es aún menor que la comunicada por otros autores [93].

¿Qué hace que los pacientes se preocupen más?

Hemos estudiado los factores predictivos de la puntuación global del RFIPC a partir de un análisis de regresión lineal. Hay escasas referencias previas que coinciden en parte con nuestros resultados [87]. Las variables independientes incluidas en el análisis han sido las que consideramos que desde el momento del diagnóstico han podido influir en las preocupaciones del paciente. Se trataría por tanto de un estudio longitudinal retrospectivo. Se han recogido, además de las variables referentes a la historia clínica, la calidad de vida medida con el IBDQ9, y el IBDQ32 que nos permite contar con los diferentes dominios del IBDQ32, las puntuaciones en ansiedad y depresión de los pacientes. También se ha analizado la relación con las puntuaciones del RFIPC del acompañante (RFIPC-FA) y la que este le supone al paciente (RFIPC-FB) pero estas variables no se introdujeron en los análisis multivariantes dada la clara correlación entre ellos.

La puntuación del RFIPC puede predecirse en base a algunas variables. El sexo femenino es un factor predictor claro. Las mujeres con EII se preocupan más que los

hombres [79, 87, 95], y también en el caso de la CU [74] y de la EC por separado [93]. Sin embargo no todos los autores encuentran una puntuación total del RFIPC superior entre las mujeres [105]. Otros estudios encuentran que las mujeres se preocupan más por el aspecto físico, la sensación de soledad y la posibilidad de tener hijos, la intimidad y las relaciones sexuales [109, 116], las repercusiones de la enfermedad en su calidad de vida y por los tratamientos [95]. Nosotros no hemos encontrado que los hombres se preocupen más en ninguno de los ítems y el sexo femenino predijo una puntuación total mayor, mayor puntuación en los seis factores (autonomía, intimidad, asistencia, estoma, consecuencias y relación social), siendo un predictor independiente en los factores autonomía y asistencia, y mayor puntuación en 19 de los 25 ítems. Quizá un estudio sociológico y cultural de la población de nuestra área de salud podría explicar estas diferencias. Se han descrito diferencias entre hombres y mujeres con EII padeciendo ellas una peor calidad de vida y mayor ansiedad y depresión [117]. Es difícil encontrar una explicación a estas diferencias pero no se dan solo en la EII, también en enfermedades reumatológicas y en la psoriasis las mujeres puntúan más alto en índices subjetivos que los pacientes del sexo masculino a pesar de recibir tratamientos similares [118]. Recientemente, sin embargo, se ha publicado un estudio con casi mil pacientes en el que se demuestra un peor control de la EII y un peor tratamiento en el caso de pacientes del sexo femenino [119].

La edad mayor tiende a predecir una menor preocupación en el análisis de regresión lineal, cuanto mayor es el paciente menos se preocupa ($p=0,07$). Otros autores han comprobado que los pacientes de más edad podrían estar menos preocupados en cuanto a la calidad de vida que lo pacientes más jóvenes [95]. Nosotros, es al analizar los diferentes factores cuando comprobamos que mayor edad se asocia a menor preocupación en *autonomía*. Es obvio, sin embargo, que tanto los pacientes adolescentes

como los niños requieren una valoración a parte del resto de los pacientes. Y entre los más jóvenes, las preocupaciones de los niños con EII difieren respecto a las de los adolescentes en aspectos como los relativos a la calidad del sueño o la sexualidad [99].

La puntuación del RFIPC podría disminuir con el paso del tiempo [83], pero esto no es confirmado por otros estudios [91]. Esta disminución de las preocupaciones puede ser debido a un mejor control de la enfermedad o, dado que la falta de información puede asociarse a mayores preocupaciones [105], a mejorar el conocimiento de la enfermedad por parte de los pacientes [83], o a un proceso de adaptación a la enfermedad. Aunque en nuestro trabajo comprobamos que el mayor tiempo de evolución no predice menor puntuación del RFIPC, sí predice una menor preocupación en el factor *asistencia*. O sea, que la preocupación por la calidad de la asistencia, efectos adversos de las medicinas y la naturaleza impredecible de la enfermedad disminuye conforme pasa el tiempo. También hemos comprobado que los pacientes con EC operados se preocupan menos cuanto mayor es el tiempo transcurrido desde la cirugía.

Un aspecto fundamental, que lógicamente debería influir en las preocupaciones de los pacientes, es la gravedad de la EII bien en relación con la presencia de síntomas, indicadores de actividad, la necesidad de determinados tratamientos, de ingreso, o de cirugía. Inicialmente Drossman encontró relación entre la gravedad, actividad clínica de la EII y las preocupaciones [78, 79]. Tanto los pacientes con EC [75, 93] [83] como aquellos con CU [72, 80, 90, 113] puntúan más alto en el RFIPC si están en actividad, y en caso de brotes en los últimos 12 meses, la preocupación por los efectos adversos de las medicinas es mayor [74]. Otros trabajos no encuentran mayor puntuación del RFIPC en pacientes con EII activa [84]. En la mayoría de los trabajos la actividad de la EII se ha valorado en base a los síntomas o la *valoración global del médico*. Nosotros, como otros autores [78], vemos que estar ingresado supone mayor puntuación del RFIPC

($p=0,080$). En realidad pueden ser otros aspectos asociados al ingreso, pero diferentes a la actividad de la enfermedad los que influyen en esto. Los trabajos que han usado índices de actividad no demuestran una relación firme entre actividad e RFIPC. Sí se ha demostrado una correlación leve para la CU o moderada para la EC entre los índices de Rachmilevitz y el CDAI y el RFIPC [87] pero no diferencias en la puntuación total del RFIPC en pacientes en remisión o actividad empleando el CAI o el CDAI en la CU y la EC [105]. Tampoco se ha encontrado correlación entre la puntuación del RFIPC y la actividad endoscópica en pacientes con CU [72].

Nosotros sí hemos comprobado que el valor de la CF predice una puntuación más elevada del RFIPC pero son pocos los pacientes que cuentan con esta determinación. Además, en nuestros pacientes con EC el HBI superior a 3 fue una variable predictiva de mayor preocupación en los factores *autonomía*, que incluye preocupación por síntomas como el dolor, la pérdida del control intestinal o la fatiga, e *intimidad*.

En cuanto a los distintos tratamientos, los pacientes que reciben corticoides o inmunosupresores puntúan más alto en el RFIPC según algunos autores [87, 93]. Los que reciben corticoides se preocupan más por un riesgo de muerte prematura, por el aspecto físico o por poder ser tratados de forma distinta [78]. Nosotros no encontramos mayor puntuación del RFIPC con los distintos tratamientos pero sí la de alguno de los factores. El uso de inmunosupresores predice una mayor preocupación en *autonomía*. En cuanto a los biológicos hay que destacar que en ninguno de los trabajos citados se incluye o se analiza el tratamiento con fármacos biológicos. Curiosamente su empleo predijo una menor preocupación en *asistencia*, quizá relacionado con una mayor frecuencia de consultas o un seguimiento más protocolizado (controles periódicos, screening de tuberculosis, vacunas). Por otro lado cuanto mayor es el tiempo recibiendo tratamiento con biológicos mayor es la puntuación del factor *estoma*.

En cuanto a la cirugía, se ha descrito mayor preocupación por ser tratado de forma diferente y por aspectos relacionados con los olores o sentirse sucio [93], por una peor imagen corporal, o por disminución de la libido [116] en pacientes operados. Nosotros, al igual que otros [78], no hemos encontrado mayor puntuación del RFIPC en pacientes operados. Sí hemos comprobado que el tiempo desde la cirugía en los pacientes con EC predice una menor puntuación del RFIPC de forma que cuanto más lejana está la cirugía menor es la preocupación. Por tanto la influencia de las variables relativas a la historia de la enfermedad en el valor del RFIPC, como otros autores han demostrado [105], es escasa.

Sí se aprecia una relación inversa clara con la CV y sobre todo con los aspectos emocionales de la misma. Una peor CV predice la puntuación más elevada del RFIPC, sobre todo la puntuación de los dominios emocional y social del IBDQ, y en los factores *autonomía, intimidad y relación social* del RFIPC. Esto junto a la clara influencia de la ansiedad y la depresión en la puntuación del RFIPC dejan claro que los factores psíquicos, emocionales y sociales influyen de forma más clara que los relativos a la actividad de la enfermedad o la historia clínica. Ansiedad y depresión se asocian a la EII, se ha demostrado mayor prevalencia de éstas en pacientes a los que se les diagnostica una EII y están claramente relacionadas con la CVRS de los pacientes [120]. Además, no se ha podido descartar que jueguen un papel como responsables patogénicos de la enfermedad, su intensidad es mayor en caso de actividad clínica [121] y se pueden considerar responsables o inductores de los brotes [122]. La ansiedad y la depresión se han relacionado con las formas de enfrentarse a la EII de los tipos emocional y de huida o escape, respectivamente [108]. La “respuesta depresiva” a la EII y el sexo femenino pero no las variables relativas a la EII, fueron también los factores predictivos de una puntuación más elevada del RFIPC en otro estudio [87]. Según

nuestros resultados la ansiedad predijo mayores puntuaciones en los factores *autonomía*, *intimidad*, *asistencia* y *relación social*, siendo predictor independiente en *intimidad* y *asistencia*; y la depresión en *autonomía* y *relación social*. La influencia de la ansiedad y la depresión no parece explicar la puntuación más elevada en el RFIPC en nuestros pacientes comparada con la de otros estudios del norte de Europa pues sus puntuaciones en las escalas HAD son similares [14, 85, 86].

El sexo femenino y la ansiedad son, según nuestros resultados, variables predictivas independientes de una puntuación más elevada del RFIPC y de alguno de sus factores del RFIPC. El estar ingresado es también predictor independiente de la puntuación más elevada en el factor *consecuencias de la enfermedad*. Es interesante, sin embargo, ver que en pacientes con EC operados, la influencia de variables clínicas es mayor dado que el comportamiento inflamatorio frente al penetrante, y el tiempo desde la cirugía predicen la puntuación del RFIPC independientemente del sexo, edad o calidad de vida. Y la ansiedad y la depresión, en estos pacientes, no fueron factores predictivos.

¿Qué hace que los acompañantes se preocupen más?

Es obvio que los familiares y acompañantes de los pacientes se preocupan, y nuestros pacientes lo saben. De hecho, ser una carga para los demás es el cuarto ítem más puntuado por los pacientes. El asunto de las preocupaciones en los acompañantes, sin embargo, no ha sido tratado hasta ahora en otros estudios. En cuanto a por qué se preocupan, de nuevo el sexo femenino y la edad del acompañante son factores predictores de una mayor preocupación. Es razonable esperar que acompañantes de menor edad, como puedan ser hijos o hermanos de pacientes se preocupen menos que otros de mayor edad como los padres de los pacientes. De hecho se comprueba que hay

diferencias estadísticamente significativas en la puntuación del RFIPC-FA en función de tipo de parentesco o relación. El tipo de relación o parentesco es una variable predictiva independiente de la puntuación del RFIPC del acompañante, aunque al comparar tipo de acompañante frente a tipo de acompañante, el ajuste de Bonferroni, muy conservador, impide alcanzar la significación estadística.

Ninguna de las variables analizadas relativas a extensión de la enfermedad, actividad clínica, variables de laboratorio o tratamientos predijo una mayor preocupación del acompañante. Únicamente una intervención quirúrgica más lejana se asoció a menor preocupación del acompañante. La mejor CV en los dominios sistémico y emocional sí predijo una menor puntuación del RFIPC-FA del acompañante. También la puntuación en depresión del paciente, pero no en ansiedad, predijo una mayor preocupación del RFIPC-FA del acompañante. Por último ya se vio que existía clara correlación entre el RFIPC del paciente y el RFIPC-FA y así, la mayor puntuación del paciente predice lógicamente una mayor puntuación del acompañante.

La historia clínica del paciente no predice, por tanto, una mayor preocupación del acompañante, y sí lo hace la calidad de vida y la puntuación en depresión del paciente pero sobre todo el que el acompañante sea una mujer, sea progenitor del paciente o una amistad.

Otro aspecto que exploramos en este trabajo de tesis doctoral es hasta qué punto los acompañantes están al tanto de lo que se preocupan los pacientes, ya sean familiares o amigos. Para evaluar esto tuvimos que reformular de nuevo el cuestionario RFIPC y dirigirlo a los acompañantes pero no para que nos contestasen a la pregunta de cuánta preocupación tenían por cada ítem sino cuánto pensaban ellos que su acompañante o

familiar (el paciente) se preocupaba por cada ítem. Es obvio que las respuestas a los dos cuestionarios dirigidos al acompañante (RFIPC-FA y RFIPC-FB) se correlacionan, ya que, sin duda, es difícil que lo que preocupa a una persona respecto a otra sea diferente de lo que la primera piensa que se preocupa la segunda. Sí que encontramos diferencias entre la puntuación total del RFIPC de los pacientes con la que los acompañantes les suponen (RFIPC-FB), siendo la diferencia de medias de 8 (IC95% 3,085; 13,006) a favor de la sobreestimación por parte de los acompañantes. El gráfico de Bland Altman demuestra, sin embargo, que hay acompañantes que sobreestiman y otros que infraestiman la preocupación del paciente. De los 25 ítems del RFIPC, en 13 de ellos hay una sobreestimación por parte del acompañante de la preocupación del paciente.

El gráfico y la comparación de las medias permite ver que la coincidencia entre el paciente y acompañante es mayor cuando las puntuaciones son más extremas, bajas o altas, y la diferencia es mayor para los valores medios que son la mayoría.

Hay una sobreestimación de las preocupaciones por parte del acompañante sobre todo en los ítems “dolor o afectación” y “desenvolverme sin limitaciones”, ambos pertenecientes al factor *autonomía* que ya hemos visto que es uno de los factores que preocupan más a los acompañantes.

Tanto el sexo femenino del acompañante como el sexo masculino del paciente predicen la sobreestimación por parte del acompañante. Al introducir ambas variables en un análisis multivariante, el sexo del acompañante roza la significación estadística de forma que el sexo del acompañante predeciría la sobreestimación o infraestimación independientemente de cuál fuese el sexo del paciente. De nuevo muy pocas variables relativas a la historia clínica del paciente o los tratamientos empleados predicen que haya sobreestimación o la infraestimación por parte del acompañante. Sin embargo, el mayor tiempo de evolución predice una sobreestimación de la preocupación por parte

del acompañante, quizá por reducir la preocupación de los pacientes más que por aumentar la del acompañante. Al contrario de los pacientes con EC en los que el comportamiento inflamatorio frente al penetrante predijo una infraestimación del acompañante, quizá por inducir mayor preocupación por parte del paciente.

Que no hayamos encontrado diferencias con el tipo de parentesco se debe probablemente a un problema de número de acompañantes estudiados pues la diferencia de las puntuaciones es en torno a +10 cuando el acompañante es el progenitor, cónyuge o pareja, o incluso una amistad del paciente, y en torno a -7 a -9 cuando el parentesco es de hermano o hijo. Sí que vemos además que la frecuencia con la que el acompañante sobreestima la preocupación es superior si este forma parte de los primeros que si es de los segundos con un p valor de 0,064.

La sobreestimación de las preocupaciones del paciente por parte del acompañante, sobre todo las debidas a su autonomía (dolor y capacidad por desenvolverse, sobre todo), dependen del sexo del acompañante y del parentesco, y no de la historia o las características de la EII.

Información y preocupaciones

A lo largo del trabajo presentado hemos demostrado cuánto y por qué se preocupan paciente y acompañantes y si estos últimos están o no al tanto de lo que preocupa a sus familiares o amigos enfermos. No hemos encontrado sin embargo factores predictivos de estas preocupaciones diferentes al sexo femenino, la ansiedad o, en ocasiones, la calidad de vida y probablemente se deba a algún factor no estudiado. Pensamos que entre información, preocupación y responsabilidad hay una relación estrecha. La información que reciben los pacientes con EII, por lo menos en países como Suiza, es

considerada insuficiente por parte de los pacientes en un trabajo muy recientemente publicado [112]. Por esto tratamos de ver si, como otros autores han demostrado [105], informando a los pacientes y acompañantes podíamos reducir su incertidumbre y preocupaciones. Para realizar esta parte del trabajo de tesis doctoral tuvimos la colaboración de ACCU (Asociación de Crohn y Colitis ulcerosa) de Valladolid.

Los 5 ítems seleccionados para esta parte del estudio fueron las 5 preocupaciones que obtuvieron una puntuación más elevada a partir de los primeros cuestionarios que hicimos a pacientes y acompañantes (*situación incierta de la enfermedad, vitalidad, reacciones a los medicamentos, padecer cáncer y que me coloquen una bolsa*).

La información transmitida a los asistentes a la reunión no redujo su preocupación sino que incrementó las puntuaciones de las respuestas de manera estadísticamente significativa en los pacientes, en tres de los cinco ítems, y en los acompañantes en uno de ellos [123]. Parece por tanto que la información transmitida de esta manera a un grupo de pacientes con diferente situación clínica, distinta historia, distintos tratamientos y pronósticos no reduce la preocupación. Creemos que la información es la base de la prevención, por tanto es necesaria, y es lógico que si queremos informar al paciente para que adopte formas de vida más saludables es necesario crear cierta intranquilidad que genere responsabilidad en el paciente. No está estudiado cómo debe informarse a los pacientes con EII, en realidad probablemente no esté estudiado para la mayoría de las enfermedades crónicas. Internet, las redes sociales o las aplicaciones para móviles han facilitado el acceso a información en ocasiones no contrastada [124, 125]. El uso que los pacientes hacen de esta información o sus consecuencias no están claros [126]. Sin embargo desde las asociaciones de pacientes, sociedades médicas e incluso servicios asistenciales se están diseñando programas y páginas web con información precisa dirigida a los pacientes. La información adecuada y oportuna puede

suponer ventajas no solo para establecer una buena relación entre el médico y el paciente sino para que el paciente pueda manejar mejor una situación más preocupante o de estrés [112] y contribuir también a la eficiencia del sistema sanitario [127]. La información parece más necesaria en momentos concretos como en el momento del diagnóstico o ante un brote, o en el caso de los niños en la fase de transición, y los pacientes que la necesitan más son los que tienen peor calidad de vida y más estrés [112]. Probablemente deba ser una información más seleccionada y dirigida a pacientes concretos y en situaciones determinadas.

CONCLUSIONES

1. La posibilidad de un estoma, los aspectos asistenciales y las consecuencias de la enfermedad como el riesgo de cáncer son las mayores preocupaciones de los pacientes españoles con EII.
2. Las preocupaciones no son diferentes en los pacientes con CU y EC.
3. Los acompañantes de los pacientes se preocupan más que éstos en aspectos relativos a la autonomía del paciente, las consecuencias a más largo plazo, o la asistencia.
4. El cuestionario RFIPC es aplicable a los pacientes españoles con EII.
5. Factores predictores de mayor preocupación de los pacientes son el sexo femenino y la ansiedad, y no la actividad de la enfermedad y otros aspectos clínicos.
6. En los pacientes con EC, el comportamiento de la enfermedad y el tiempo desde la cirugía son factores predictores de preocupación.
7. Los datos clínicos del paciente referentes a su EII no influyen en la preocupación de los acompañantes.
8. Los acompañantes tienden a sobreestimar la preocupación de los pacientes, pero no debido a la historia de la enfermedad o a variables clínicas.
9. Las charlas informativas a grupos de pacientes y acompañantes no disminuyen sus preocupaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Molodecky, N.A., et al., *Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review*. Gastroenterology, 2012. 142(1): p. 46-54 e42; quiz e30.
2. Lucendo, A.J., et al., *Epidemiology and temporal trends (2000-2012) of inflammatory bowel disease in adult patients in a central region of Spain*. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2014. 26(12): p. 1399-407.
3. Fernandez, A., et al., *Incidence and phenotype at diagnosis of inflammatory bowel disease. Results in Spain of the EpiCom study*. Gastroenterol Hepatol, 2015. 38(9): p. 534-40.
4. Martin-de-Carpi, J., et al., *The complete picture of changing pediatric inflammatory bowel disease incidence in Spain in 25 years (1985-2009): the EXPERIENCE registry*. J Crohns Colitis, 2014. 8(8): p. 763-9.
5. *Guía de Ordenación Sanitaria de Castilla y León*. Available from: <http://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/organizacion/ordenacion-sistema-sanitario/guia-ordenacion-sanitaria-castilla-leon-2007/area-salud-valladolid>.
6. Gabbani, T., et al., *The genetic burden of inflammatory bowel diseases: implications for the clinic?* Expert Rev Gastroenterol Hepatol, 2016: p. 1-9.
7. Anderson, C.A., et al., *Meta-analysis identifies 29 additional ulcerative colitis risk loci, increasing the number of confirmed associations to 47*. Nat Genet, 2011. 43(3): p. 246-52.
8. Liu, J.Z., et al., *Association analyses identify 38 susceptibility loci for inflammatory bowel disease and highlight shared genetic risk across populations*. Nat Genet, 2015. 47(9): p. 979-86.
9. Cao, Y., J. Shen, and Z.H. Ran, *Association between Faecalibacterium prausnitzii Reduction and Inflammatory Bowel Disease: A Meta-Analysis and Systematic Review of the Literature*. Gastroenterol Res Pract, 2014. 2014: p. 872725.
10. Al-Hassi, H.O., et al., *Altered human gut dendritic cell properties in ulcerative colitis are reversed by Lactobacillus plantarum extracellular encrypted peptide STp*. Mol Nutr Food Res, 2014. 58(5): p. 1132-43.
11. Garcia Rodriguez, L.A., A. Ruigomez, and J. Panes, *Acute gastroenteritis is followed by an increased risk of inflammatory bowel disease*. Gastroenterology, 2006. 130(6): p. 1588-94.
12. Burisch, J., et al., *Environmental factors in a population-based inception cohort of inflammatory bowel disease patients in Europe--an ECCO-EpiCom study*. J Crohns Colitis, 2014. 8(7): p. 607-16.
13. Parkes, G.C., K. Whelan, and J.O. Lindsay, *Smoking in inflammatory bowel disease: impact on disease course and insights into the aetiology of its effect*. J Crohns Colitis, 2014. 8(8): p. 717-25.
14. Nahon, S., et al., *Risk factors of anxiety and depression in inflammatory bowel disease*. Inflamm Bowel Dis, 2012. 18(11): p. 2086-91.
15. Guthrie, E., et al., *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): p. 1994-9.
16. Nahon, S., et al., *Socioeconomic and psychological factors associated with nonadherence to treatment in inflammatory bowel disease patients: results of the ISSEO survey*. Inflamm Bowel Dis, 2011. 17(6): p. 1270-6.

17. Maunder, R.G. and S. Levenstein, *The role of stress in the development and clinical course of inflammatory bowel disease: epidemiological evidence*. *Curr Mol Med*, 2008. 8(4): p. 247-52.
18. Deng, Q., et al., *Psychological stress promotes neutrophil infiltration in colon tissue through adrenergic signaling in DSS-induced colitis model*. *Brain Behav Immun*, 2016.
19. Brzozowski, B., et al., *Mechanisms by which Stress Affects the Experimental and Clinical Inflammatory Bowel Disease (IBD). Role of Brain-Gut Axis*. *Curr Neuropharmacol*, 2016.
20. Lee, J.M. and K.M. Lee, *Endoscopic Diagnosis and Differentiation of Inflammatory Bowel Disease*. *Clin Endosc*, 2016. 49(4): p. 370-5.
21. Dignass, A., 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): p. 965-90.
22. Magro, F., et al., *European consensus on the histopathology of inflammatory bowel disease*. *J Crohns Colitis*, 2013. 7(10): p. 827-51.
23. Van Assche, G., 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): p. 7-27.
24. Stange, E.F., et al., *European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: definitions and diagnosis*. *Gut*, 2006. 55 Suppl 1: p. i1-15.
25. Dignass, A., et al., *Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 2: current management*. *J Crohns Colitis*, 2012. 6(10): p. 991-1030.
26. Caprilli, R., V. Clemente, and G. Frieri, *Historical evolution of the management of severe ulcerative colitis*. *J Crohns Colitis*, 2008. 2(3): p. 263-8.
27. Han, Y.M., et al., *Patients with perianal Crohn's disease have poor disease outcomes after primary bowel resection*. *J Gastroenterol Hepatol*, 2016.
28. Lahat, A., et al., *Endoscopic ultrasound for perianal Crohn's disease: disease and fistula characteristics, and impact on therapy*. *J Crohns Colitis*, 2012. 6(3): p. 311-6.
29. Zabana, Y., et al., *Perianal disease in patients with ulcerative colitis: A case-control study*. *J Crohns Colitis*, 2011. 5(4): p. 338-41.
30. Grimstad, T., et al., *Fatigue in Newly Diagnosed Inflammatory Bowel Disease*. *J Crohns Colitis*, 2015. 9(9): p. 725-30.
31. Cohen, B.L., et al., *Fatigue is highly associated with poor health-related quality of life, disability and depression in newly-diagnosed patients with inflammatory bowel disease, independent of disease activity*. *Aliment Pharmacol Ther*, 2014. 39(8): p. 811-22.
32. Yoo, S., et al., *Fatigue severity and factors associated with high fatigue levels in Korean patients with inflammatory bowel disease*. *Gut Liver*, 2014. 8(2): p. 148-53.
33. Kim, E.R. and D.K. Chang, *Colorectal cancer in inflammatory bowel disease: the risk, pathogenesis, prevention and diagnosis*. *World J Gastroenterol*, 2014. 20(29): p. 9872-81.
34. Harbord, M., et al., *The First European Evidence-based Consensus on Extra-intestinal Manifestations in Inflammatory Bowel Disease*. *J Crohns Colitis*, 2016. 10(3): p. 239-54.

35. Satsangi, J., et al., *The Montreal classification of inflammatory bowel disease: controversies, consensus, and implications*. Gut, 2006. 55(6): p. 749-53.
36. Bercik, P., E.F. Verdu, and S.M. Collins, *Is irritable bowel syndrome a low-grade inflammatory bowel disease?* Gastroenterol Clin North Am, 2005. 34(2): p. 235-45, vi-vii.
37. Chang, M.H., et al., *Faecal calprotectin as a novel biomarker for differentiating between inflammatory bowel disease and irritable bowel syndrome*. Mol Med Rep, 2014. 10(1): p. 522-6.
38. D'Haens, G., et al., *Fecal calprotectin is a surrogate marker for endoscopic lesions in inflammatory bowel disease*. Inflamm Bowel Dis, 2012. 18(12): p. 2218-24.
39. Naganuma, M., et al., *Endoscopic Severity Predicts Long-Term Prognosis in Crohn's Disease Patients with Clinical Remission*. Digestion, 2016. 93(1): p. 66-71.
40. Neurath, M.F. and S.P. Travis, *Mucosal healing in inflammatory bowel diseases: a systematic review*. Gut, 2012. 61(11): p. 1619-35.
41. Wiernicka, A., et al., *Histological healing after infliximab induction therapy in children with ulcerative colitis*. World J Gastroenterol, 2015. 21(37): p. 10654-61.
42. Carpio, D., et al., *Tuberculosis in Anti-Tumour Necrosis Factor-treated Inflammatory Bowel Disease Patients After the Implementation of Preventive Measures: Compliance With Recommendations and Safety of Retreatment*. J Crohns Colitis, 2016.
43. Kotlyar, D.S., et al., *Risk of lymphoma in patients with inflammatory bowel disease treated with azathioprine and 6-mercaptopurine: a meta-analysis*. Clin Gastroenterol Hepatol, 2015. 13(5): p. 847-58 e4; quiz e48-50.
44. Cabriada, J.L., et al., *[Recommendations of the Spanish Working Group on Crohn's Disease and Ulcerative Colitis on the use of anti-tumor necrosis factor drugs in inflammatory bowel disease]*. Gastroenterol Hepatol, 2013. 36(3): p. 127-46.
45. Mao, R. and P.J. Hu, *The Future of IBD Therapy: Where Are We and Where Should We Go Next?* Dig Dis, 2016. 34(1-2): p. 175-9.
46. Beaugerie, L. and H. Sokol, *Clinical, serological and genetic predictors of inflammatory bowel disease course*. World J Gastroenterol, 2012. 18(29): p. 3806-13.
47. Torres, J., et al., *Predicting Outcomes to Optimize Disease Management in Inflammatory Bowel Diseases*. J Crohns Colitis, 2016.
48. Vucelic, B., *Inflammatory bowel diseases: controversies in the use of diagnostic procedures*. Dig Dis, 2009. 27(3): p. 269-77.
49. Gomollon, F., et al., *[Therapeutic guidelines on ulcerative colitis: a GRADE methodology based effort of GETECCU]*. Gastroenterol Hepatol, 2013. 36(8): p. e1-47.
50. Dignass, A., 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): p. 28-62.
51. Costantino, G., et al., *Thiopurine treatment in inflammatory bowel disease: response predictors, safety, and withdrawal in follow-up*. J Crohns Colitis, 2012. 6(5): p. 588-96.

52. Gomollon, F., et al., *[Recomendations of the Spanish Working Group on Crohn's Disease and Ulcerative Colitis (GETECCU) on the use of methotrexate in inflammatory bowel disease]*. Gastroenterol Hepatol, 2015. 38(1): p. 24-30.
53. Rutgeerts, P., et al., *Randomised clinical trial: a placebo-controlled study of intravenous golimumab induction therapy for ulcerative colitis*. Aliment Pharmacol Ther, 2015. 42(5): p. 504-14.
54. Bryant, R.V., W.J. Sandborn, and S.P. Travis, *Introducing vedolizumab to clinical practice: who, when, and how?* J Crohns Colitis, 2015. 9(4): p. 356-66.
55. Kennedy, N.A., et al., *Thiopurine withdrawal during sustained clinical remission in inflammatory bowel disease: relapse and recapture rates, with predictive factors in 237 patients*. Aliment Pharmacol Ther, 2014. 40(11-12): p. 1313-23.
56. Kennedy, N.A., et al., *Relapse after withdrawal from anti-TNF therapy for inflammatory bowel disease: an observational study, plus systematic review and meta-analysis*. Aliment Pharmacol Ther, 2016.
57. Van Assche, G., 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): p. 63-101.
58. Nitzan, O., et al., *Role of antibiotics for treatment of inflammatory bowel disease*. World J Gastroenterol, 2016. 22(3): p. 1078-87.
59. Oresland, T., et al., *European evidence based consensus on surgery for ulcerative colitis*. J Crohns Colitis, 2015. 9(1): p. 4-25.
60. Guyatt, G., et al., *A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease*. Gastroenterology, 1989. 96(3): p. 804-10.
61. Vogelaar, L., A.V. Spijker, and C.J. van der Woude, *The impact of biologics on health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease*. Clin Exp Gastroenterol, 2009. 2: p. 101-9.
62. Vilagut, G., et al., *[The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments]*. Gac Sanit, 2005. 19(2): p. 135-50.
63. Love, J.R., E.J. Irvine, and R.N. Fedorak, *Quality of life in inflammatory bowel disease*. J Clin Gastroenterol, 1992. 14(1): p. 15-9.
64. Vidal, A., et al., *Psychometric properties of the original Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, a Spanish version*. Gastroenterol Hepatol, 2007. 30(4): p. 212-8.
65. Lopez-Vivancos, J., et al., *Validation of the spanish version of the inflammatory bowel disease questionnaire on ulcerative colitis and Crohn's disease*. Digestion, 1999. 60(3): p. 274-80.
66. Masachs, M., F. Casellas, and J.R. Malagelada, *[Spanish translation, adaptation, and validation of the 32-item questionnaire on quality of life for inflammatory bowel disease(IBDQ-32)]*. Rev Esp Enferm Dig, 2007. 99(9): p. 511-9.
67. Casellas, F., et al., *Impairment of health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease: a Spanish multicenter study*. Inflamm Bowel Dis, 2005. 11(5): p. 488-96.
68. Casellas, F., et al., *Factors affecting health related quality of life of patients with inflammatory bowel disease*. Qual Life Res, 2002. 11(8): p. 775-81.
69. Casellas, F., et al., *Restoration of quality of life of patients with inflammatory bowel disease after one year with antiTNFalpha treatment*. J Crohns Colitis, 2012. 6(9): p. 881-6.

70. Casellas, F., et al., *Mucosal healing restores normal health and quality of life in patients with inflammatory bowel disease*. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2012. 24(7): p. 762-9.
71. Alcalá, M.J., et al., *Shortened questionnaire on quality of life for inflammatory bowel disease*. Inflamm Bowel Dis, 2004. 10(4): p. 383-91.
72. Hjortswang, H., S. Almer, and M. Strom, *The network: a strategy to describe the relationship between quality of life and disease activity. The case of inflammatory bowel disease*. Eur J Gastroenterol Hepatol, 1999. 11(10): p. 1099-104.
73. Hjortswang, H., et al., *The Short Health Scale: a valid measure of subjective health in ulcerative colitis*. Scand J Gastroenterol, 2006. 41(10): p. 1196-203.
74. Hjortswang, H., et al., *The influence of demographic and disease-related factors on health-related quality of life in patients with ulcerative colitis*. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2003. 15(9): p. 1011-20.
75. Stjernman, H., et al., *Short health scale: a valid, reliable, and responsive instrument for subjective health assessment in Crohn's disease*. Inflamm Bowel Dis, 2008. 14(1): p. 47-52.
76. Carlsson, E., I. Bosaeus, and S. Nordgren, *What concerns subjects with inflammatory bowel disease and an ileostomy?* Scand J Gastroenterol, 2003. 38(9): p. 978-84.
77. Badia, X., et al., *Validity and reliability of the Spanish version of the Psychological General Well-Being Index*. Qual Life Res, 1996. 5(1): p. 101-8.
78. Drossman, D.A., et al., *Health-related quality of life in inflammatory bowel disease. Functional status and patient worries and concerns*. Dig Dis Sci, 1989. 34(9): p. 1379-86.
79. Drossman, D.A., et al., *The rating form of IBD patient concerns: a new measure of health status*. Psychosom Med, 1991. 53(6): p. 701-12.
80. Hjortswang, H., M. Strom, and S. Almer, *Health-related quality of life in Swedish patients with ulcerative colitis*. Am J Gastroenterol, 1998. 93(11): p. 2203-11.
81. Lesage, A.C., et al., *Results of a national survey on quality of life in inflammatory bowel diseases*. Clin Res Hepatol Gastroenterol, 2011. 35(2): p. 117-24.
82. Jelsness-Jorgensen, L.P., et al., *Chronic fatigue is associated with increased disease-related worries and concerns in inflammatory bowel disease*. World J Gastroenterol, 2012. 18(5): p. 445-52.
83. Blondel-Kucharski, F., et al., *Health-related quality of life in Crohn's disease: a prospective longitudinal study in 231 patients*. Am J Gastroenterol, 2001. 96(10): p. 2915-20.
84. Colombel, J.F., et al., *[Quality of life in chronic inflammatory bowel diseases. Validation of a questionnaire and first French data]*. Gastroenterol Clin Biol, 1996. 20(12): p. 1071-7.
85. Miehsler, W., et al., *Which patients with IBD need psychological interventions? A controlled study*. Inflamm Bowel Dis, 2008. 14(9): p. 1273-80.
86. Miehsler, W., et al., *Assessing the demand for psychological care in chronic diseases: development and validation of a questionnaire based on the example of inflammatory bowel disease*. Inflamm Bowel Dis, 2004. 10(5): p. 637-45.
87. Mussell, M., et al., *Predictors of disease-related concerns and other aspects of health-related quality of life in outpatients with inflammatory bowel disease*. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2004. 16(12): p. 1273-80.

88. Zigmond, A.S. and R.P. Snaith, *The hospital anxiety and depression scale*. Acta Psychiatr Scand, 1983. 67(6): p. 361-70.
89. Herrero, M.J., et al., *A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population*. Gen Hosp Psychiatry, 2003. 25(4): p. 277-83.
90. de Rooy, E.C., et al., *Concerns of patients with inflammatory bowel disease: results from a clinical population*. Am J Gastroenterol, 2001. 96(6): p. 1816-21.
91. Jelsness-Jorgensen, L.P., B. Moum, and T. Bernklev, *Worries and Concerns among Inflammatory Bowel Disease Patients Followed Prospectively over One Year*. Gastroenterol Res Pract, 2011. 2011: p. 492034.
92. Casellas, F., et al., *Impact of surgery for Crohn's disease on health-related quality of life*. Am J Gastroenterol, 2000. 95(1): p. 177-82.
93. Stjernman, H., et al., *Worries and concerns in a large unselected cohort of patients with Crohn's disease*. Scand J Gastroenterol, 2010. 45(6): p. 696-706.
94. Bergquist, U. and A. Babic, *Aspects of certainty in patient classification using a health-related quality-of-life instrument in inflammatory bowel disease*. Proc AMIA Symp, 1999: p. 202-6.
95. Keeton, R.L., A. Mikocka-Walus, and J.M. Andrews, *Concerns and worries in people living with inflammatory bowel disease (IBD): A mixed methods study*. J Psychosom Res, 2015. 78(6): p. 573-8.
96. Ogden, C.A., et al., *Validation of an instrument to measure quality of life in British children with inflammatory bowel disease*. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2011. 53(3): p. 280-6.
97. Lindfred, H., et al., *Parents' views of their child's health and family function in paediatric inflammatory bowel disease*. Acta Paediatr, 2010. 99(4): p. 612-7.
98. Mueller, R., et al., *Quality of Life in Swiss Paediatric Inflammatory Bowel Disease Patients: Do Patients and Their Parents Experience Disease in the Same Way?* J Crohns Colitis, 2015.
99. Griffiths, A.M., et al., *Development of a quality-of-life index for pediatric inflammatory bowel disease: dealing with differences related to age and IBD type*. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 1999. 28(4): p. S46-52.
100. Cervesi, C., et al., *Health priorities in adolescents with inflammatory bowel disease: physicians' versus patients' perspectives*. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2013. 57(1): p. 39-42.
101. Loonen, H.J., B.H. Derkx, and A.M. Griffiths, *Pediatricians overestimate importance of physical symptoms upon children's health concerns*. Med Care, 2002. 40(10): p. 996-1001.
102. Vergara, M., et al., *Assessing the quality of life of household members of patients with inflammatory bowel disease: development and validation of a specific questionnaire*. Am J Gastroenterol, 2002. 97(6): p. 1429-37.
103. Jelsness-Jorgensen, L.P., et al., *Patients' perceptions of quality of care and follow-up in inflammatory bowel disease*. Scand J Gastroenterol, 2015: p. 1-8.
104. Moser, G., et al., *Relationship between the use of unconventional therapies and disease-related concerns: a study of patients with inflammatory bowel disease*. J Psychosom Res, 1996. 40(5): p. 503-9.
105. Moser, G., et al., *Disease-related worries and concerns: a study on out-patients with inflammatory bowel disease*. Eur J Gastroenterol Hepatol, 1995. 7(9): p. 853-8.

106. Tribbick, D., et al., *Prevalence of mental health disorders in inflammatory bowel disease: an Australian outpatient cohort*. Clin Exp Gastroenterol, 2015. 8: p. 197-204.
107. Neuendorf, R., et al., *Depression and anxiety in patients with Inflammatory Bowel Disease: A systematic review*. J Psychosom Res, 2016. 87: p. 70-80.
108. Iglesias-Rey, M., et al., *How do psychological variables influence coping strategies in inflammatory bowel disease?* J Crohns Colitis, 2013. 7(6): p. e219-26.
109. Maunder, R., et al., *Influence of sex and disease on illness-related concerns in inflammatory bowel disease*. Can J Gastroenterol, 1999. 13(9): p. 728-32.
110. Restall, G.J., et al., *Understanding Work Experiences of People with Inflammatory Bowel Disease*. Inflamm Bowel Dis, 2016. 22(7): p. 1688-97.
111. Nicholas, D.B., et al., *Struggles, strengths, and strategies: an ethnographic study exploring the experiences of adolescents living with an ostomy*. Health Qual Life Outcomes, 2008. 6: p. 114.
112. Pittet, V., et al., *Information Needs and Concerns of Patients with Inflammatory Bowel Disease: What Can We Learn from Participants in a Bilingual Clinical Cohort?* PLoS One, 2016. 11(3): p. e0150620.
113. Hjortswang, H., et al., *Evaluation of the RFIPC, a disease-specific health-related quality of life questionnaire, in Swedish patients with ulcerative colitis*. Scand J Gastroenterol, 1997. 32(12): p. 1235-40.
114. Almeida, R.T., et al., *Technology assessment using the association between outcome measures and patterns of illness severity*. Med Biol Eng Comput, 1997. 35(4): p. 386-90.
115. Levenstein, S., et al., *Cross-cultural variation in disease-related concerns among patients with inflammatory bowel disease*. Am J Gastroenterol, 2001. 96(6): p. 1822-30.
116. Muller, K.R., et al., *Female gender and surgery impair relationships, body image, and sexuality in inflammatory bowel disease: patient perceptions*. Inflamm Bowel Dis, 2010. 16(4): p. 657-63.
117. Hauser, G., et al., *Gender related differences in quality of life and affective status in patients with inflammatory bowel disease*. Coll Antropol, 2011. 35 Suppl 2: p. 203-7.
118. Lesuis, N., et al., *Gender and the treatment of immune-mediated chronic inflammatory diseases: rheumatoid arthritis, inflammatory bowel disease and psoriasis: an observational study*. BMC Med, 2012. 10: p. 82.
119. Blumenstein, I., et al., *Female patients suffering from inflammatory bowel diseases are treated less frequently with immunosuppressive medication and have a higher disease activity: a subgroup analysis of a large multi-centre, prospective, internet-based study*. J Crohns Colitis, 2011. 5(3): p. 203-10.
120. Iglesias-Rey, M., 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): p. 92-102.
121. Graff, L.A., J.R. Walker, and C.N. Bernstein, *Depression and anxiety in inflammatory bowel disease: a review of comorbidity and management*. Inflamm Bowel Dis, 2009. 15(7): p. 1105-18.
122. Mittermaier, C., et al., *Impact of depressive mood on relapse in patients with inflammatory bowel disease: a prospective 18-month follow-up study*. Psychosom Med, 2004. 66(1): p. 79-84.

123. Berroa, E., et al., *Are Worries and Concerns Information Side Effects?* *Inflamm Bowel Dis*, 2015. 21(9): p. E22.
124. Guo, L., et al., *Social Media Use in Patients with Inflammatory Bowel Disease.* *Inflamm Bowel Dis*, 2016. 22(5): p. 1231-8.
125. Con, D. and P. De Cruz, *Mobile Phone Apps for Inflammatory Bowel Disease Self-Management: A Systematic Assessment of Content and Tools.* *JMIR Mhealth Uhealth*, 2016. 4(1): p. e13.
126. Feathers, A., et al., *Internet Searches About Therapies Do Not Impact Willingness to Accept Prescribed Therapy in Inflammatory Bowel Disease Patients.* *Dig Dis Sci*, 2016. 61(4): p. 1013-20.
127. Colombara, F., et al., *Higher levels of knowledge reduce health care costs in patients with inflammatory bowel disease.* *Inflamm Bowel Dis*, 2015. 21(3): p. 615-22.

ANEXOS



AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR/A DE TESIS

(Art. 7.2 de la Normativa para la presentación y defensa de la Tesis Doctoral en la UVa)

D./D^a Luis I. Fernández Salazar, con D.N.I./Pasaporte 09322609L

Profesor/a del departamento de MEDICINA, DERMATOLOGÍA Y TOXICOLOGÍA.....

Centro UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

Dirección a efecto de notificaciones SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO. HOSPITAL CLÍNICO

UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AVENIDA DE RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID

e-mail luisfernals@gmail.com

como Director(a) de la Tesis Doctoral titulada LAS PREOCUPACIONES DE LOS PACIENTES
CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y DE SUS ACOMPAÑANTES MEDIDAS CON
EL CUESTIONARIO RFIPC

realizada por D./D^a EDEL BERROA DE LA ROSA.....

alumno/a del Programa de Doctorado INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA
SALUD.....

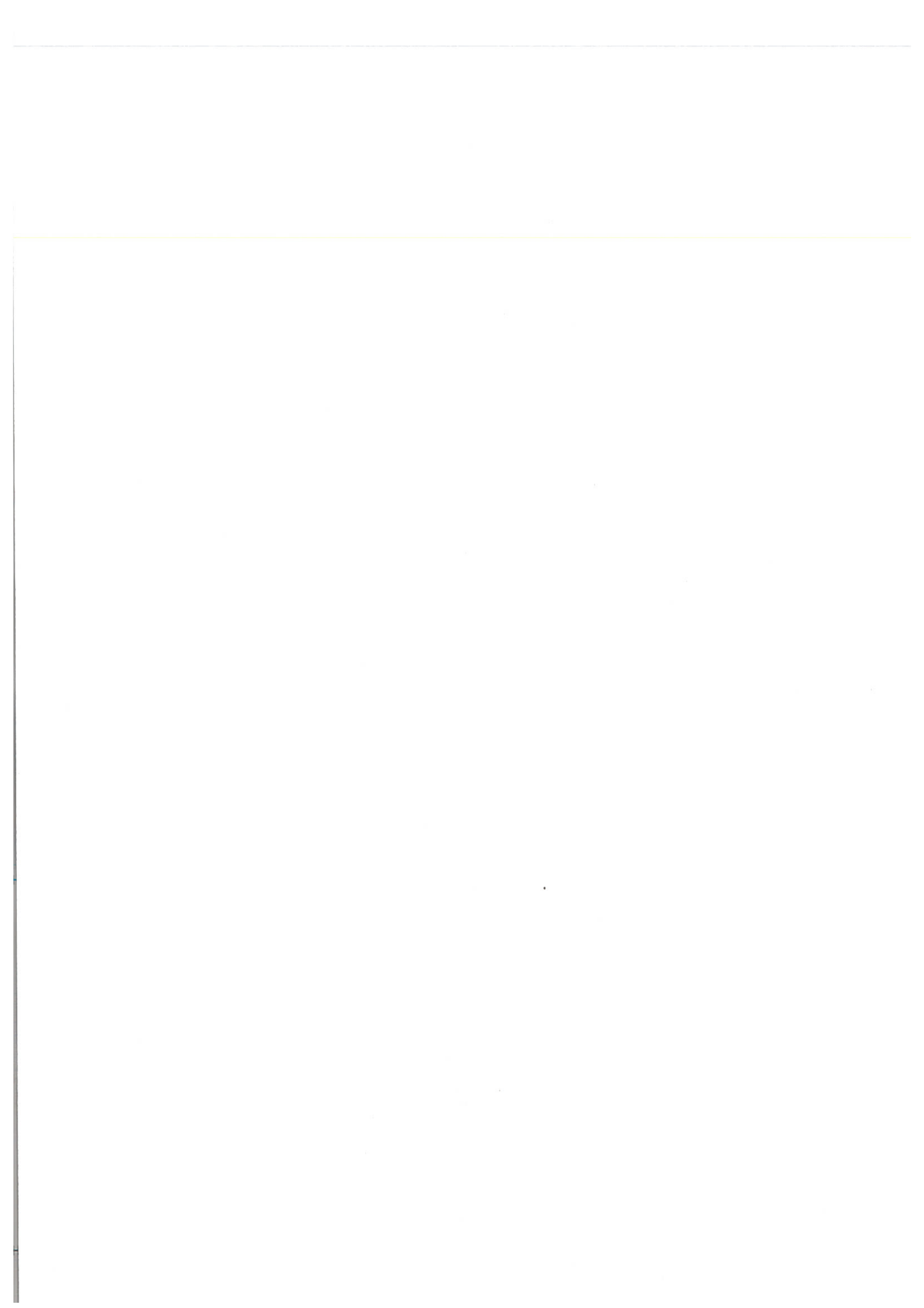
autoriza su presentación, considerando que el trabajo de tesis realizado por la doctoranda
es un trabajo original, diseñado y llevado a cabo siguiendo una metodología correcta y con
interés científico y aplicaciones clínicas.

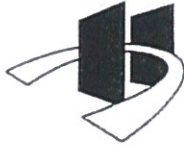
Valladolid, 14 de octubre de 2016

El/La Director/a de la Tesis,

Fdo.: Luis Fernández Salazar

SR/SRA. PRESIDENTE/A DE LA COMISIÓN DE DOCTORADO





**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)**

Valladolid a 26 de Noviembre de 2015

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 26 de Noviembre de 2015, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 15-324 CINV 15-87	PREOCUPACIONES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y SUS FAMILIARES. VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO RFIPC	I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR. DIGESTIVO RECIBIDO: 24-11-2015
-----------------------------	---	---

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación.

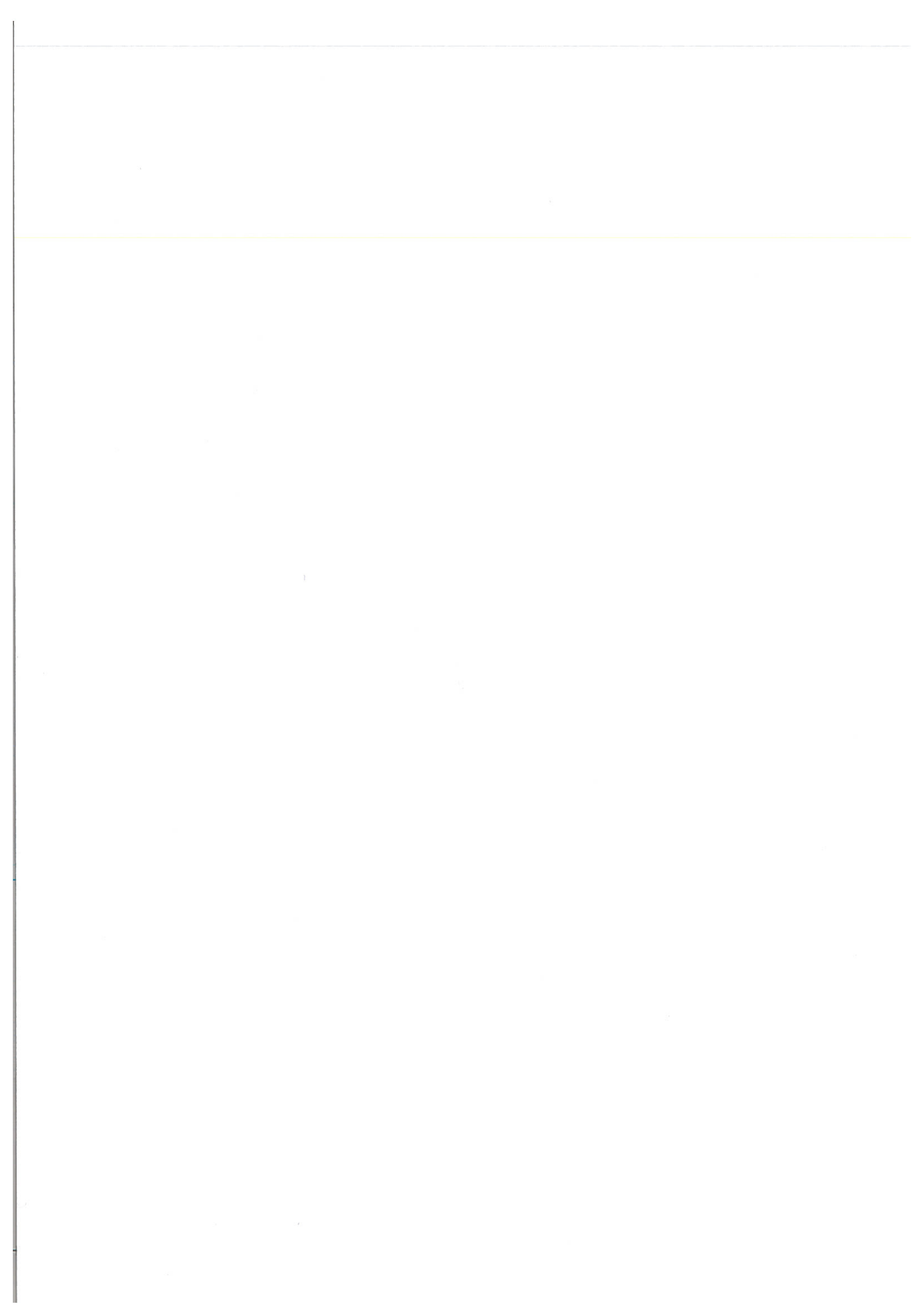
Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.


F. Javier Álvarez



Dr. F. Javier Álvarez.
CEIC Área de Salud Valladolid Este –
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077



CUESTIONARIO PACIENTE

NÚMERO:

EDAD:

SEXO: HOMBRE / MUJER

¿Con quién vive usted?

Padre	Sí	No	
Madre	Sí	No	
Pareja/cónyuge	Sí	No	
Hermanos	Sí	No	Número:
Hijos	Sí	No	Número:
Amigos	Sí	No	Número:
Otros:			
Vivo solo/a			

Por la enfermedad que padece, cómo está de preocupado/a de 0 a 100 en cuanto a:

1. Problemas económicos
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....
2. Dolor o afectación
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....
3. Desenvolverme sin limitaciones
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....
4. Pérdida del control intestinal
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....
5. Padecer cáncer
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....
6. Morir pronto
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....
7. Ser una carga para los demás
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

.....
8. Resultar atractivo
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....

9. Sentirme solo
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....

10. Perder el control
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....

11. Sentirme sucio
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....

12. Conservar la actividad sexual
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....

13. Poder tener hijos
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....

14. Contagiar la enfermedad
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....

15. Que me traten de otra manera
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....

16. Tener que operarme
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
.....

17. Que me coloquen una bolsa
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

.....
18. Olores desagradables
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

.....
19. Vitalidad
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

.....
20. Sensaciones físicas
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

.....
21. Intimidación
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

.....
22. Pérdida del deseo sexual
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

.....
23. Acceso a una asistencia de calidad
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

.....
24. Situación incierta de la enfermedad
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

.....
25. Reacciones a los medicamentos
10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

.....
Indique los tres asuntos que más le preocupan aunque ya hayan sido indicados en las preguntas previas:

1-

2-

CUESTIONARIO PACIENTE-2 IBDQ32

NÚMERO:

MARQUE CON UN CÍRCULO 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?

- 1. Más frecuentemente que nunca
- 2. Extremada frecuencia
- 3. Con mucha frecuencia
- 4. Moderado aumento de la frecuencia de defecación
- 5. Ligero aumento de la frecuencia de defecación
- 6. Aumento mínimo de la frecuencia de defecación
- 7. Normal, sin ningún 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?

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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?

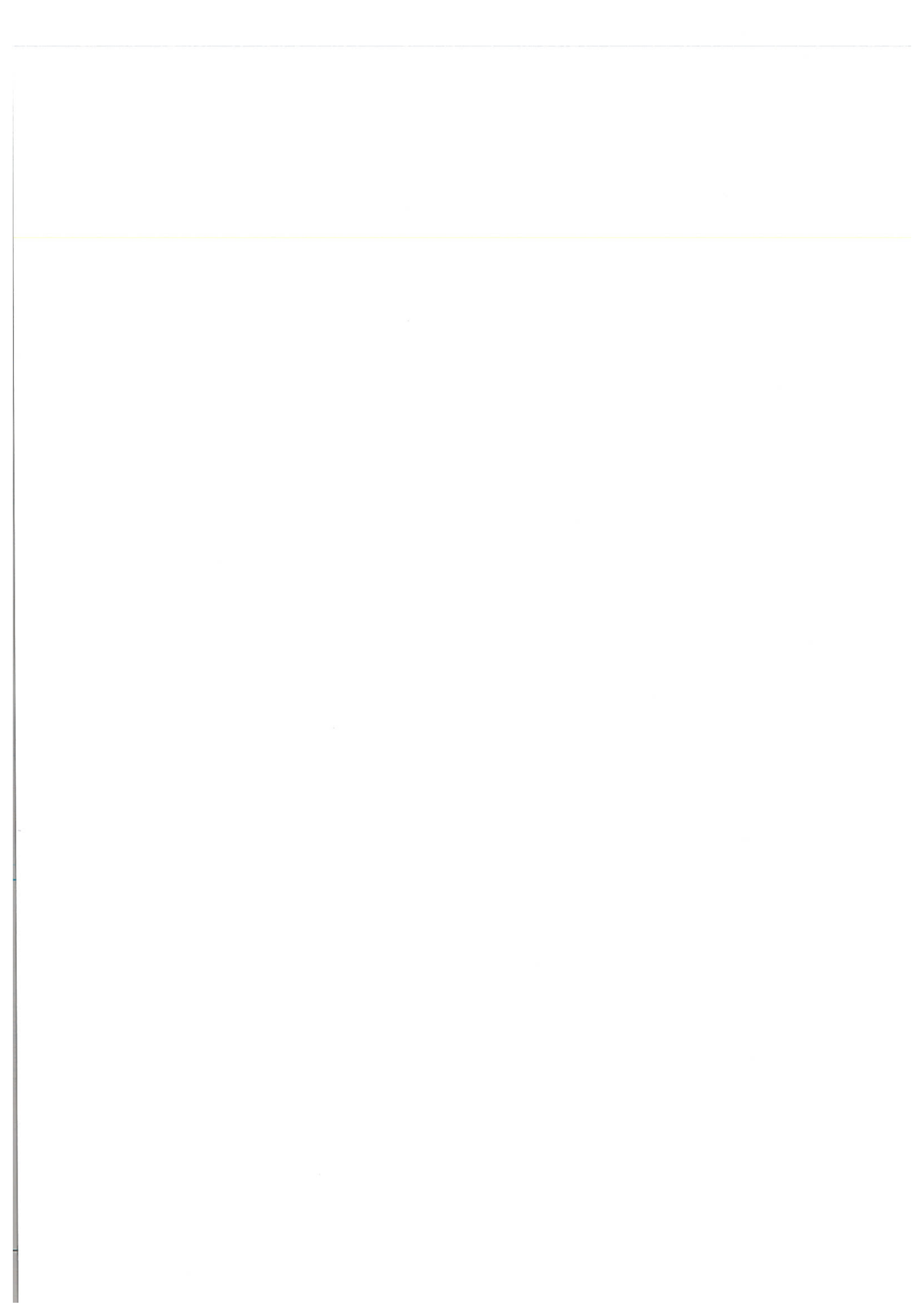
- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Ninguna energía
- 2. Muy poca energía



- 3. Poca energía
- 4. Cierta energía
- 5. Bastante energía
- 6. Mucha energía
- 7. Rebosante de energía

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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?

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

9. ¿Con qué frecuencia ha tenido retortijones durante las últimas dos semanas?

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

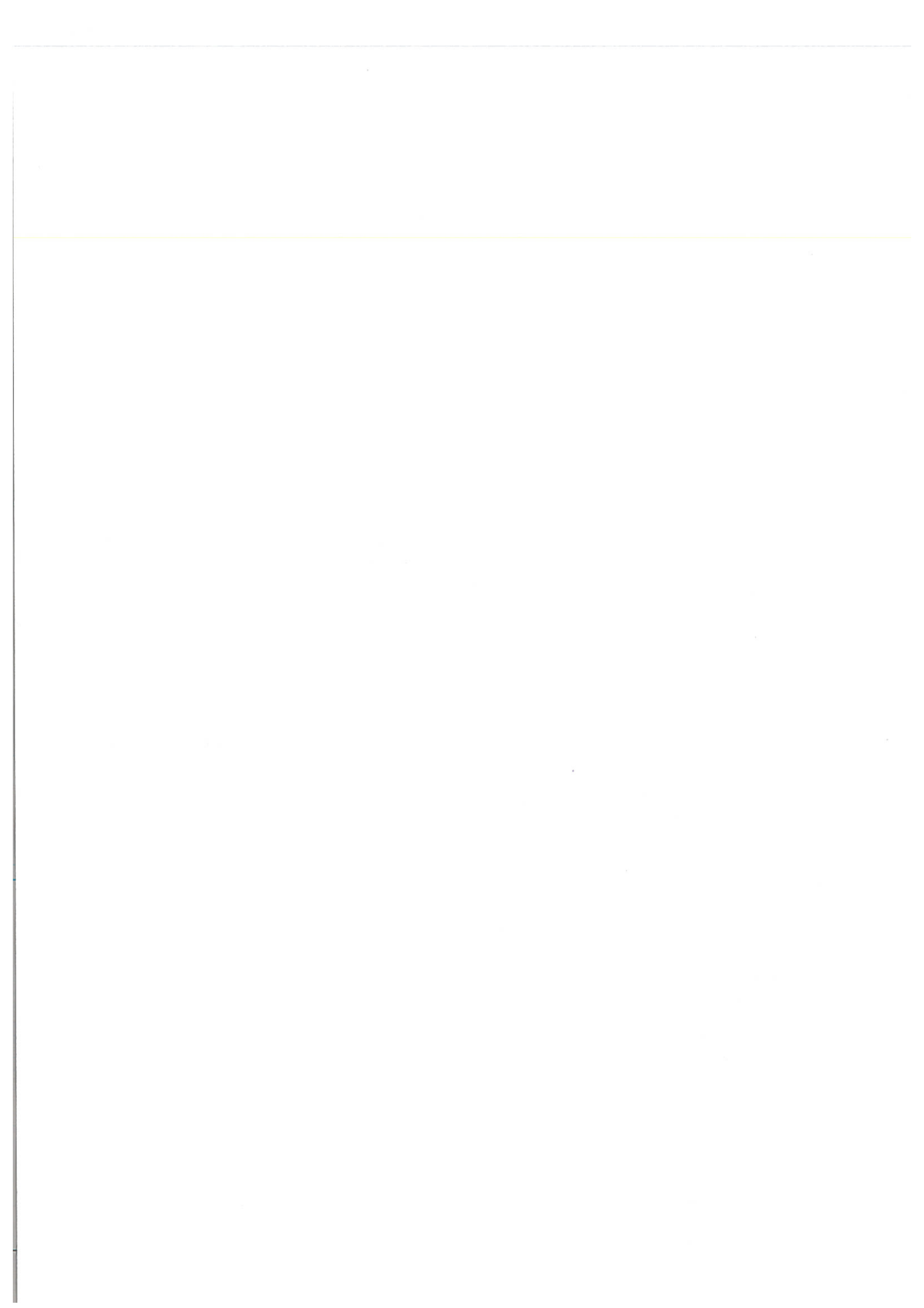
- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

11. ¿Con qué frecuencia ha estado preocupado por temor a no encontrar un lavabo cerca durante las últimas dos semanas?

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Muchísima dificultad; imposible hacer actividades
- 2. Mucha dificultad
- 3. Bastante dificultad



- 4. Algo de dificultad
- 5. Un poco de dificultad
- 6. Apenas ninguna dificultad
- 7. Ninguna dificultad; mi problema intestinal no ha limitado mis actividades de ocio ni deportivas

13. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor abdominal durante las últimas dos semanas?

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

15. ¿Con qué frecuencia se ha sentido deprimido o desanimado a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

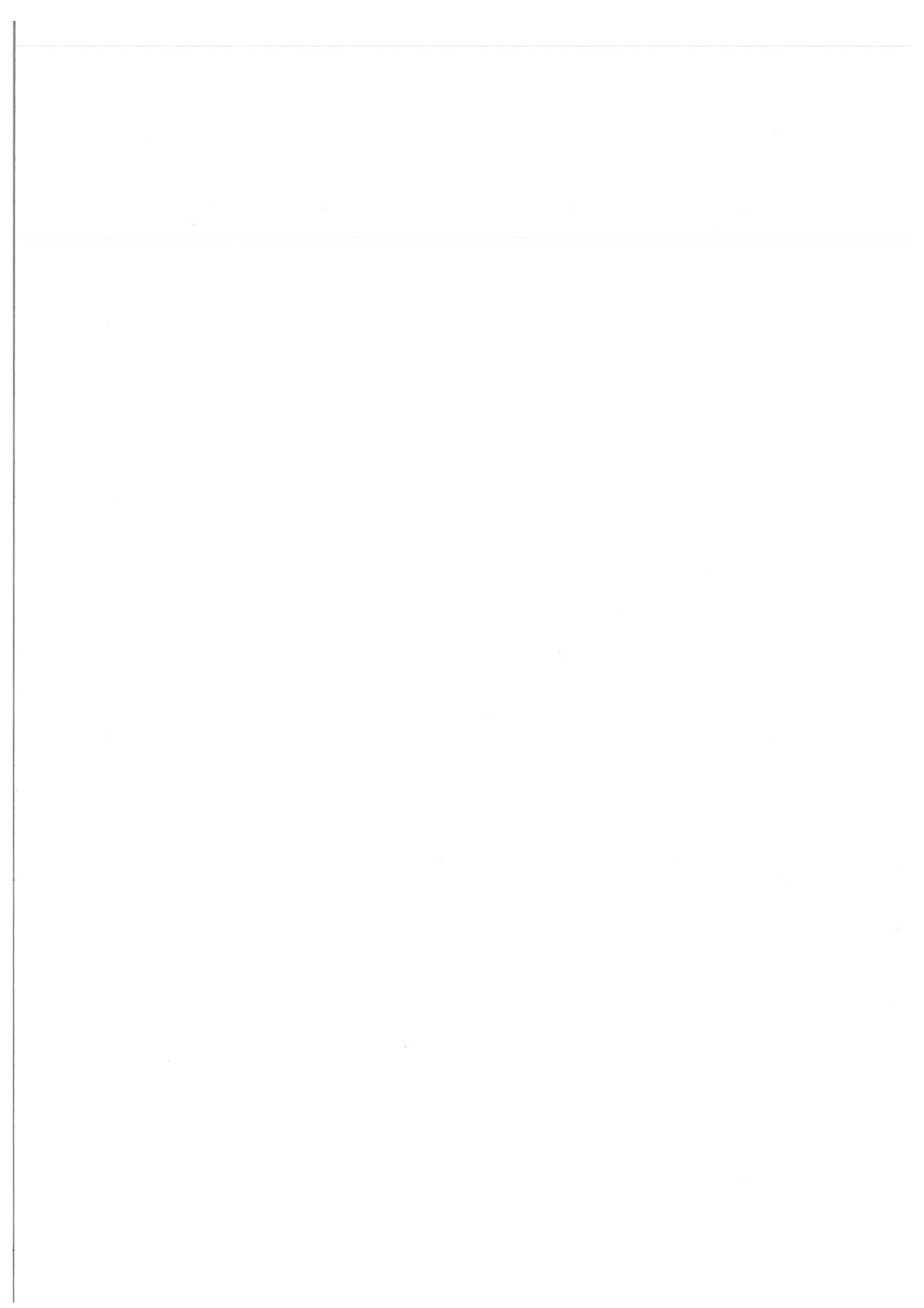
- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Un gran problema
- 2. Un problema importante
- 3. Bastante problemático
- 4. Algo problemático
- 5. Muy poco problemático
- 6. Casi ningún problema
- 7. Ningún problema

18. 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?

- 1. Un gran problema
- 2. Un problema importante
- 3. Bastante problemático
- 4. Algo problemático



- 5. Muy poco problemático
- 6. Casi ningún problema
- 7. Ningún problema

19. Muchos pacientes con un problema 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, o por pensar que nunca más volvería a encontrarse bien, o por tener una recaída?

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

21. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido relajado y libre de tensión?

- 1. Nunca
- 2. Casi nunca
- 3. Pocas veces
- 4. A veces
- 5. Bastantes veces
- 6. Casi siempre
- 7. Siempre

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

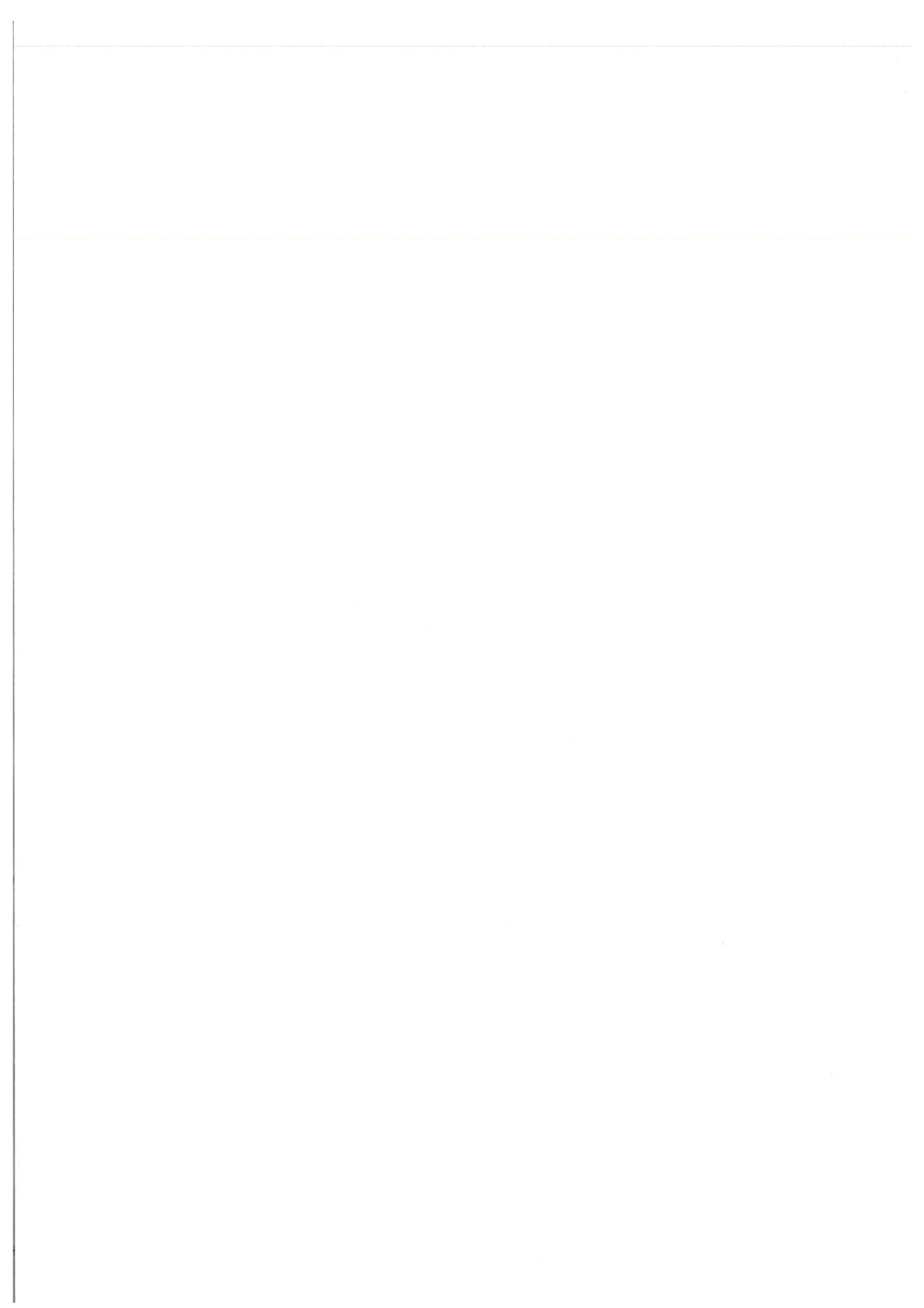
- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces



- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

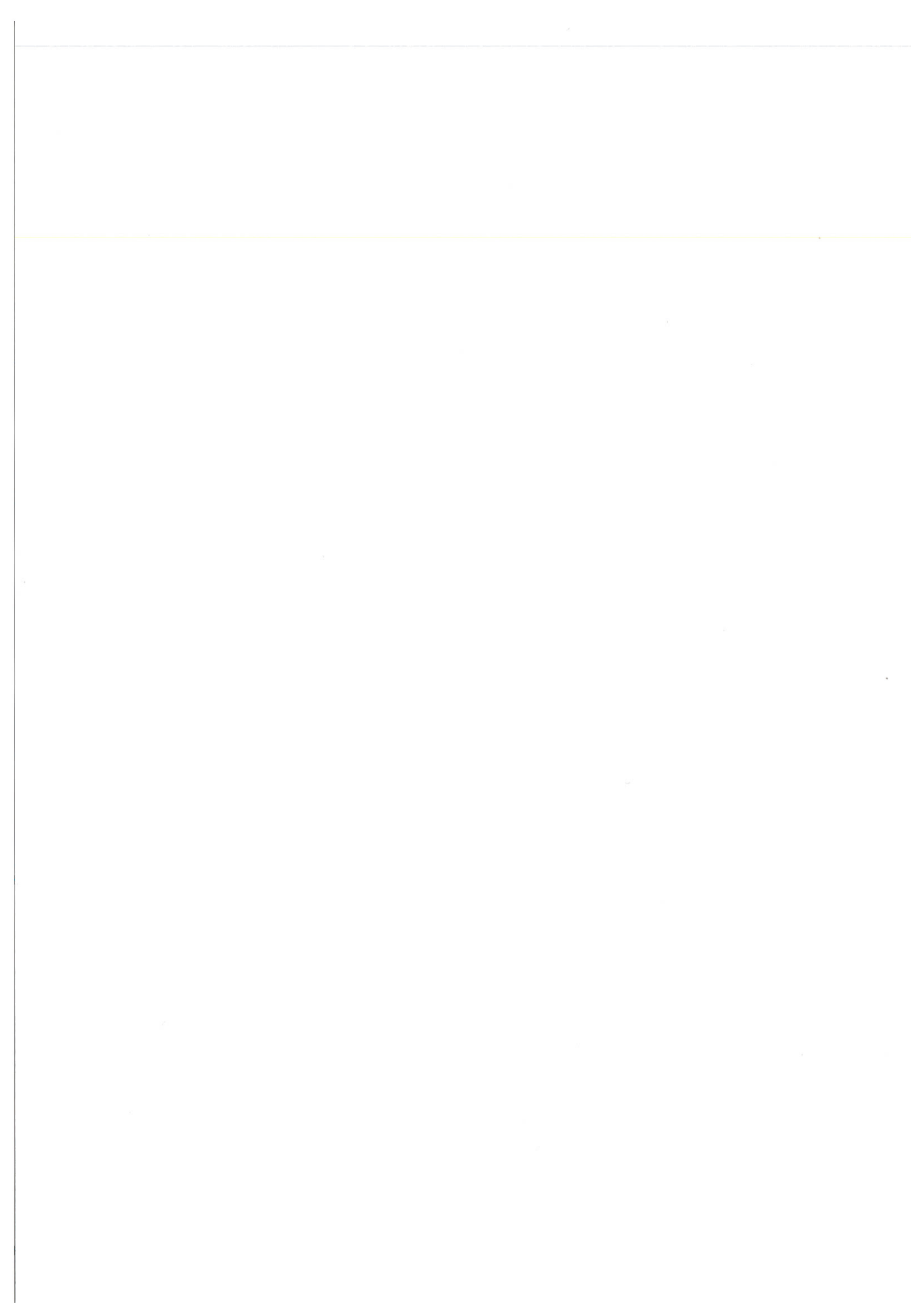
- 1. Un gran problema
- 2. Un problema importante
- 3. Bastante problemático
- 4. Algo problemático
- 5. Muy poco problemático
- 6. Casi ningún problema
- 7. Ningún problema

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca
- 7. Nunca

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

- 1. Siempre
- 2. Casi siempre
- 3. Bastantes veces
- 4. A veces
- 5. Pocas veces
- 6. Casi nunca



7. Nunca

31. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido incomprendido por los demás?

1. Siempre

2. Casi siempre

3. Bastantes veces

4. A veces

5. Pocas veces

6. Casi nunca

7. Nunca

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

1. Muy insatisfecho, infeliz

2. Bastante insatisfecho, infeliz

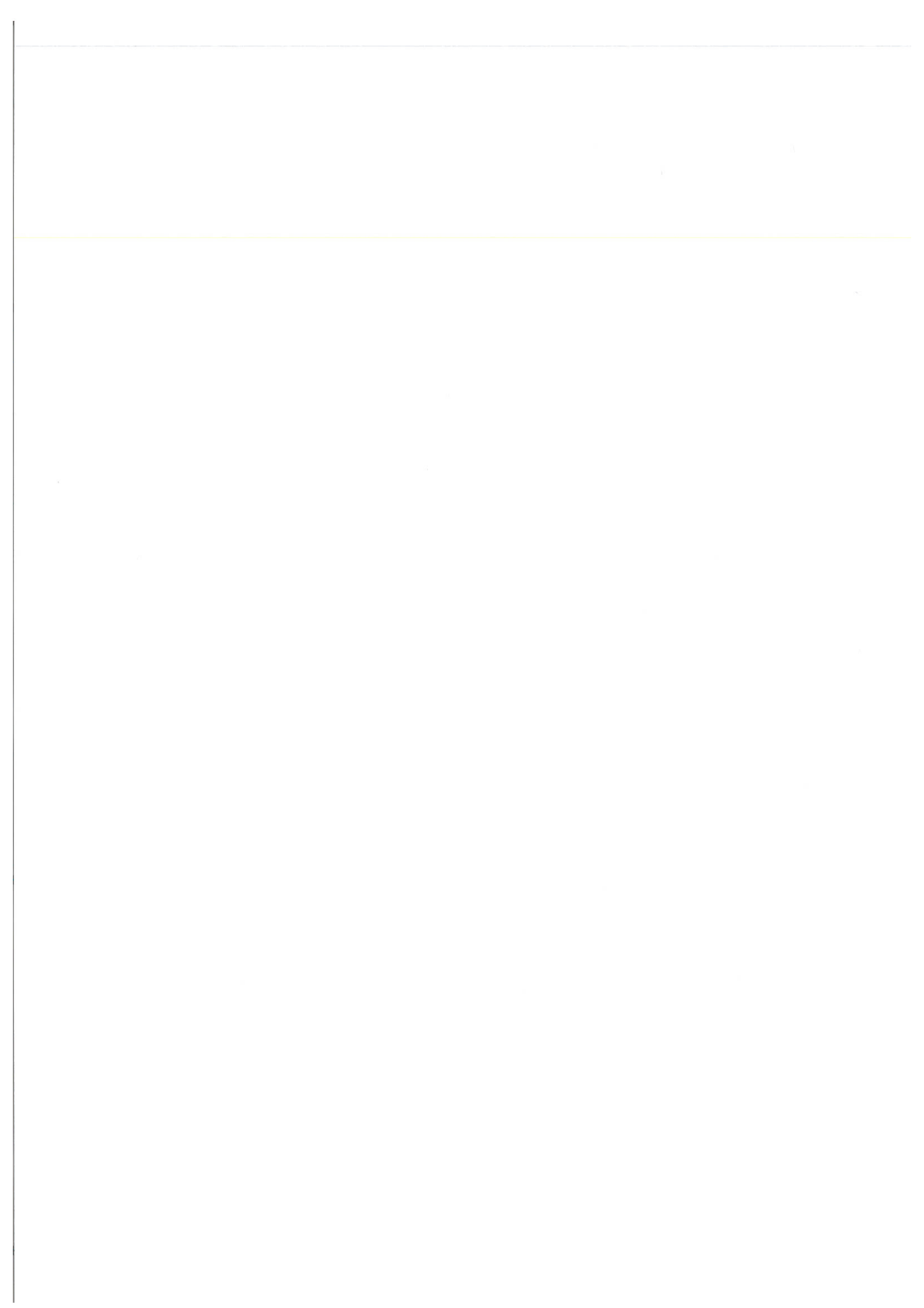
3. Algo insatisfecho, descontento

4. Algo satisfecho, contento

5. Bastante satisfecho, contento

6. Muy satisfecho, feliz

7. Extremadamente satisfecho, no podría ser más feliz



CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

IBDQ 9

Por favor, lea cuidadosamente lo que sigue a continuación:

En las páginas siguientes se encuentran varias preguntas sobre cómo se ha sentido usted en las dos últimas semanas. Por favor, responda a las preguntas con la máxima sinceridad, no consulte las respuestas con nadie, conteste simplemente lo que sea que mejor se adapta a su situación. No deje ninguna pregunta sin contestar.

1. ¿Con qué frecuencia ha ido de vientre en las últimas semanas?

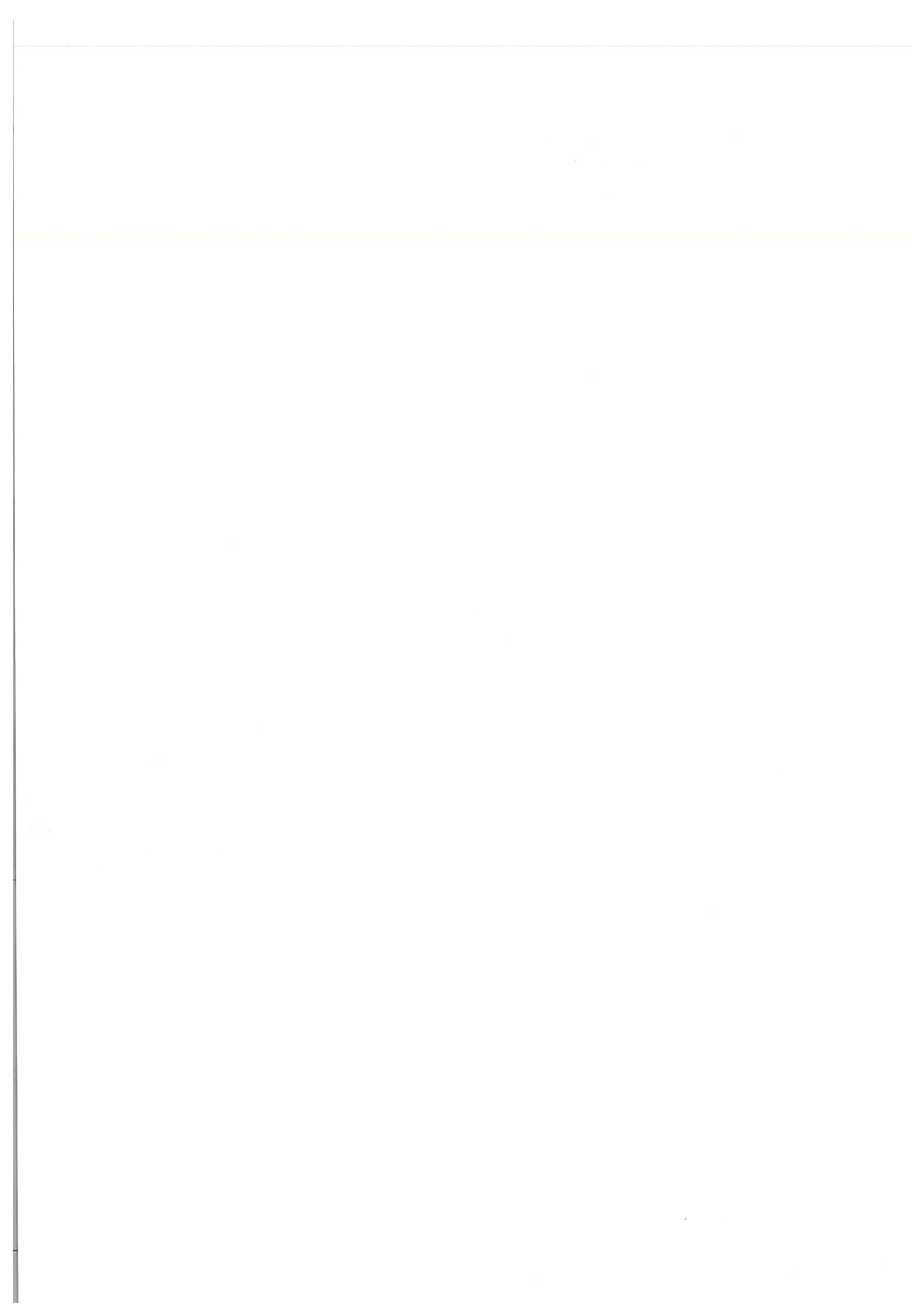
1. Más frecuentemente que nunca.
2. Extremada frecuencia
3. Con mucha frecuencia
4. Moderado aumento de la frecuencia de defecación
5. Ligero aumento de frecuencia de defecación
6. Aumento mínimo de frecuencia en defecación
7. Normal, sin ningún aumento de frecuencia en defecación

2. ¿Con qué frecuencia le ha causado problemas la sensación de fatiga, cansancio y agotamiento en las últimas semanas?

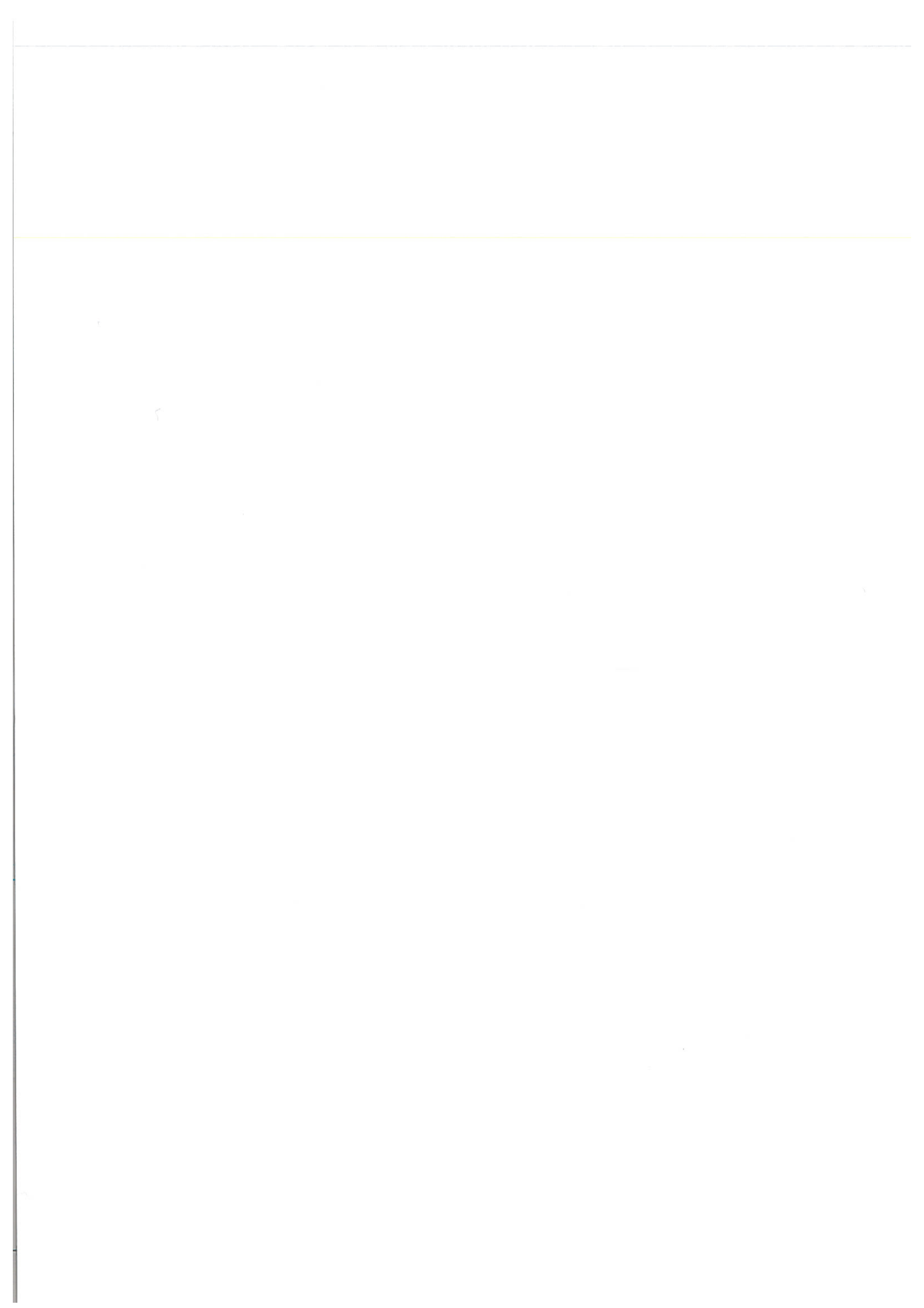
1. Siempre
2. Casi siempre
3. Bastantes veces
4. A veces
5. Pocas veces
6. Casi nunca
7. Nunca

3. ¿Cuánta energía ha tenido durante las dos últimas semanas?

1. Ninguna energía
2. Muy poca energía
3. Poca energía
4. Cierta energía
5. Bastante energía
6. Mucha energía
7. Rebosante de energía



- 4. ¿Con qué frecuencia ha tenido que anular una cita o comprimido social a causa de su problema intestinal en las últimas dos semanas?**
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Bastantes veces
 4. A veces
 5. Pocas veces
 6. Casi nunca
 7. Nunca
- 5. ¿Con qué frecuencia ha tenido retortijones en las dos últimas semanas?**
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Bastantes veces
 4. A veces
 5. Pocas veces
 6. Casi nunca
 7. Nunca
- 6. ¿Con qué frecuencia ha tenido malestar general en las dos últimas semanas?**
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Bastantes veces
 4. A veces
 5. Pocas veces
 6. Casi nunca
 7. Nunca
- 7. ¿Con qué frecuencia ha tenido náuseas o ganas de vomitar en las dos últimas semanas?**
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Bastantes veces
 4. A veces
 5. Pocas veces
 6. Casi nunca
 7. Nunca



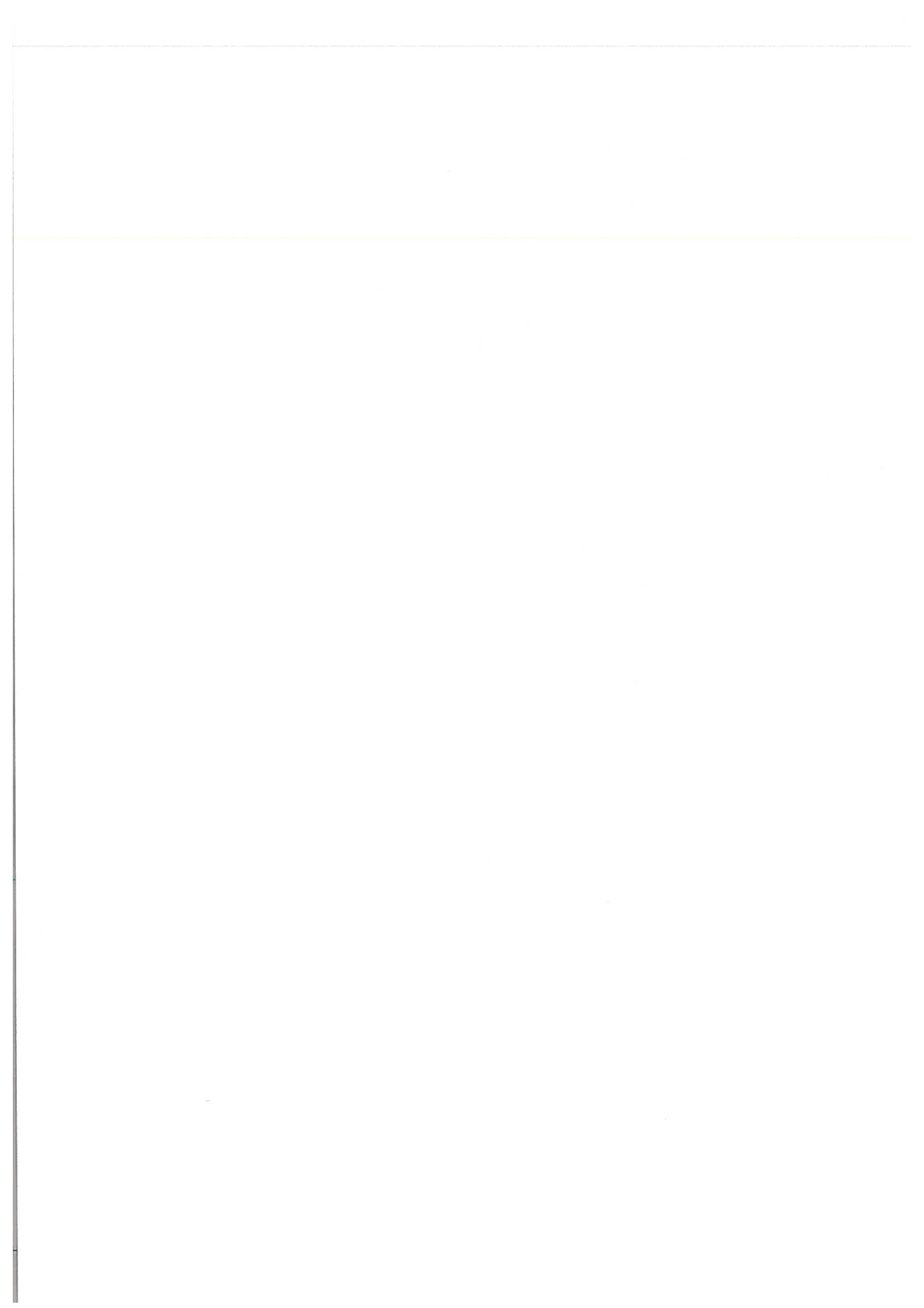
8. En general, ¿hasta qué punto ha sido un problema tener gases en las dos últimas semanas?

1. Un gran problema
2. Un problema importante
3. Bastante problemático
4. Algo problemático
5. Muy poco problemático
6. Casi ningún problema
7. Ningún problema

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

1. Muy insatisfecho, infeliz.
2. Bastante insatisfecho, infeliz.
3. Algo insatisfecho, descontento.
4. Algo satisfecho, contento.
5. Bastante satisfecho, contento.
6. Muy satisfecho, feliz.
7. Extremadamente satisfecho, no podría ser más feliz.

PUNTUACIÓN TOTAL: _____



ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN (HAD)

Los médicos conocen la importancia de los factores emocionales en la mayoría de enfermedades. Si el médico sabe cuál es el estado emocional del paciente puede prestarle entonces mejor ayuda. Este cuestionario ha sido confeccionado para ayudar a que su médico sepa cómo se siente usted afectiva y emocionalmente. No es preciso que preste atención a los números que aparecen a la izquierda. Lea cada pregunta y marque la respuesta que usted considere que coincide con su propio estado emocional en la última semana.

No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta: en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen más valor que las que se piensan mucho.

A.1. Me siento tenso/a o nervioso/a:

- 3. Casi todo el día
- 2. Gran parte del día
- 1. De vez en cuando
- 0. Nunca.

D.1. Sigo disfrutando de las cosas como siempre:

- 0. Ciertamente, igual que antes
- 1. No tanto como antes
- 2. Solamente un poco
- 3. Ya no disfruto con nada

A.2. Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:

- 3. Sí, y muy intenso
- 2. Sí, pero no muy intenso
- 1. Sí, pero no me preocupa
- 0. No siento nada de eso

D.2. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:

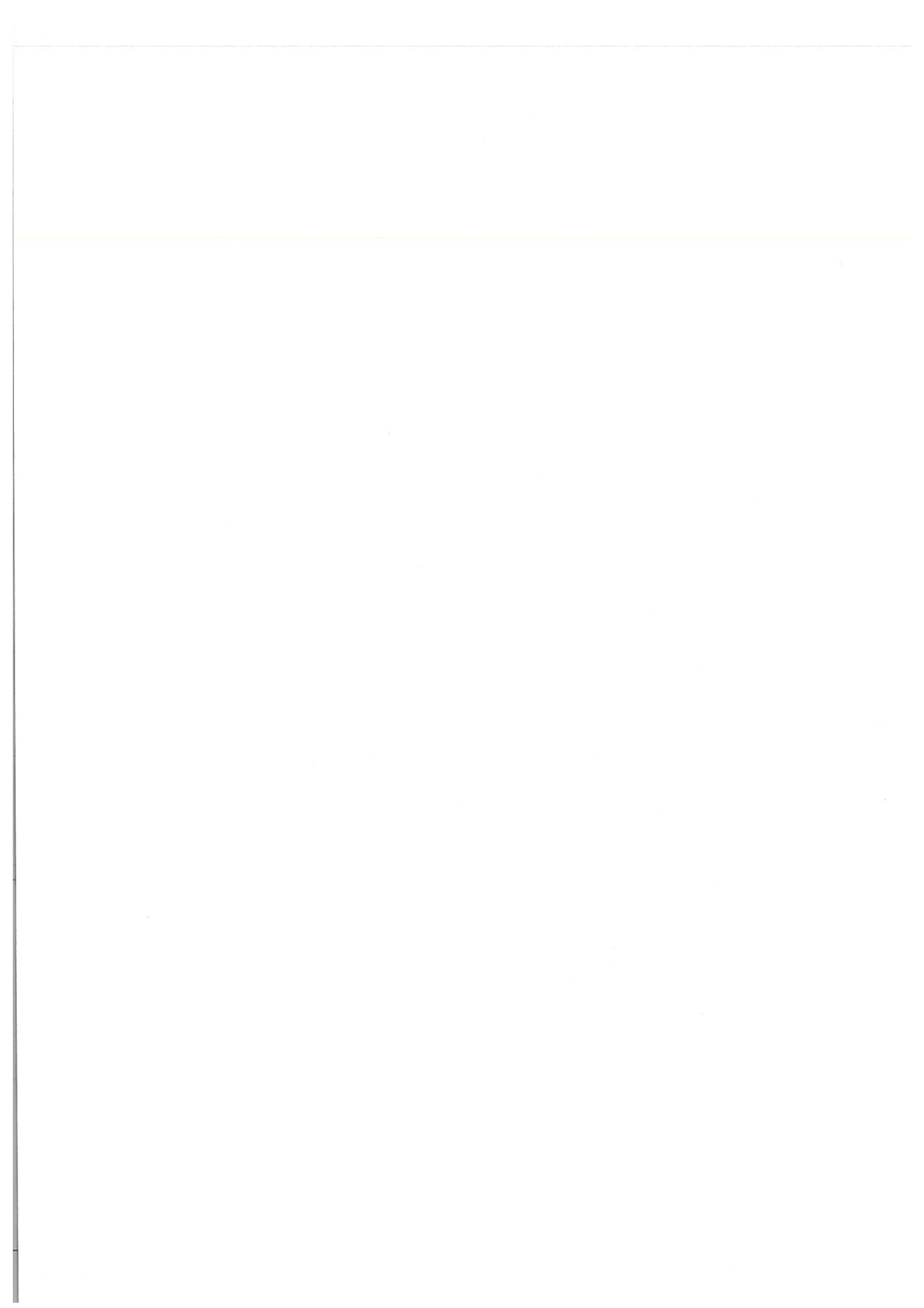
- 0. Igual que siempre
- 1. Actualmente, algo menos
- 2. Actualmente, mucho menos
- 3. Actualmente, en absoluto

A.3. Tengo la cabeza llena de preocupaciones:

- 3. Casi todo el día
- 2. Gran parte del día
- 1. De vez en cuando
- 0. Nunca

D.3. Me siento alegre:

- 3. Nunca
- 2. Muy pocas veces
- 1. En algunas ocasiones
- 0. Gran parte del día



A.4. Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajado/a:

- 0. Siempre
- 1. A menudo
- 2. Raras veces
- 3. Nunca

D.4. Me siento lento/a y torpe:

- 3. Gran parte del día
- 2. A menudo
- 1. A veces
- 0. Nunca

A.5. Experimento una desagradable sensación de “nervios y hormigueos” en el estómago:

- 0. Nunca
- 1. Sólo en algunas ocasiones
- 2. A menudo
- 3. Muy a menudo

D.5. He perdido el interés por mi aspecto personal:

- 3. Completamente
- 2. No me cuido como debería hacerlo
- 1. Es posible que no me cuide como debiera
- 0. Me cuido como siempre lo he hecho

A.6. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:

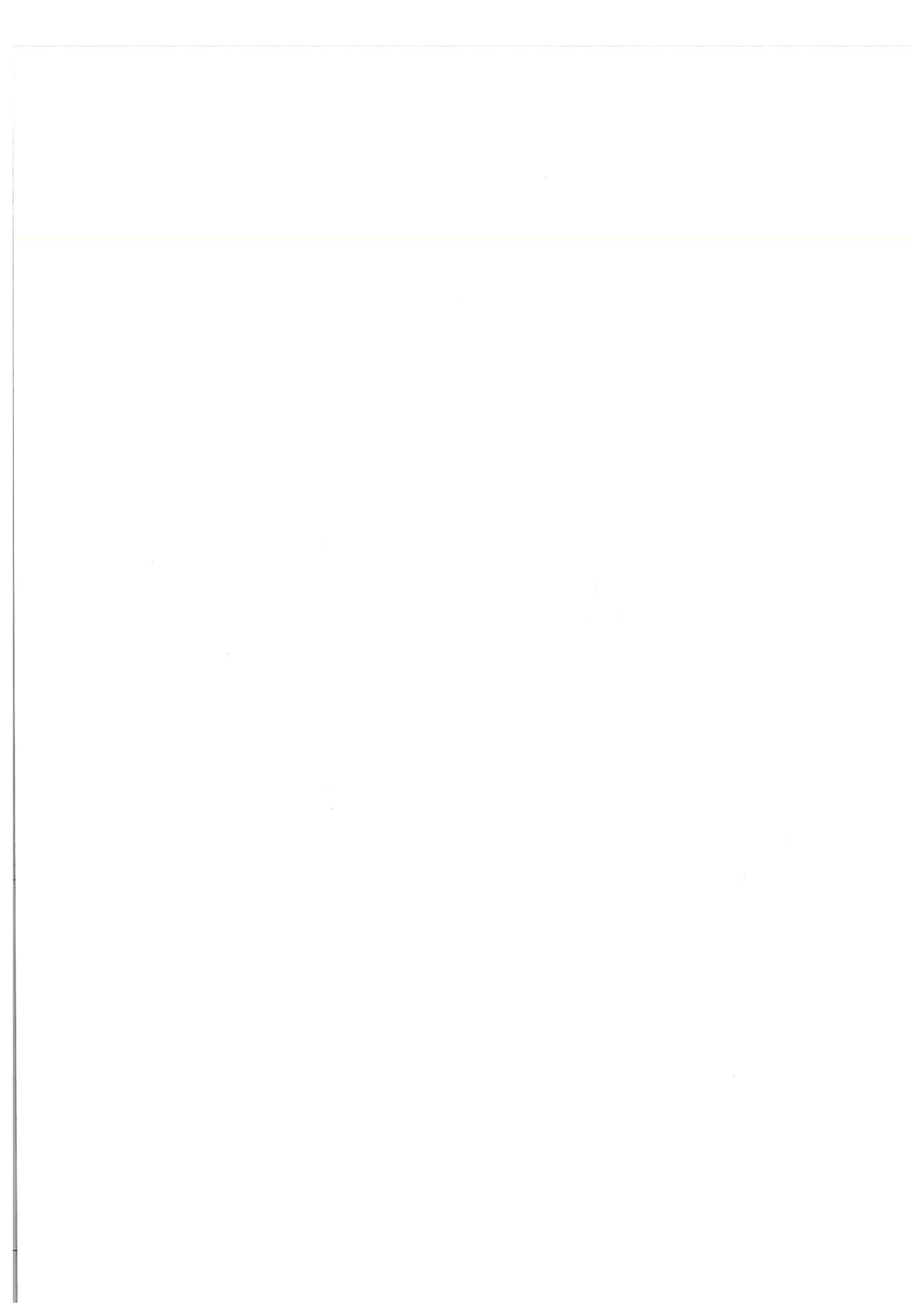
- 3. Realmente mucho
- 2. Bastante
- 1. No mucho
- 0. Nunca

D.6. Espero las cosas con ilusión:

- 0. Como siempre
- 1. Algo menos que antes
- 2. Mucho menos que antes
- 3. En absoluto

A.7. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:

- 3. Muy a menudo
- 2. Con cierta frecuencia
- 1. Raramente
- 0. Nunca

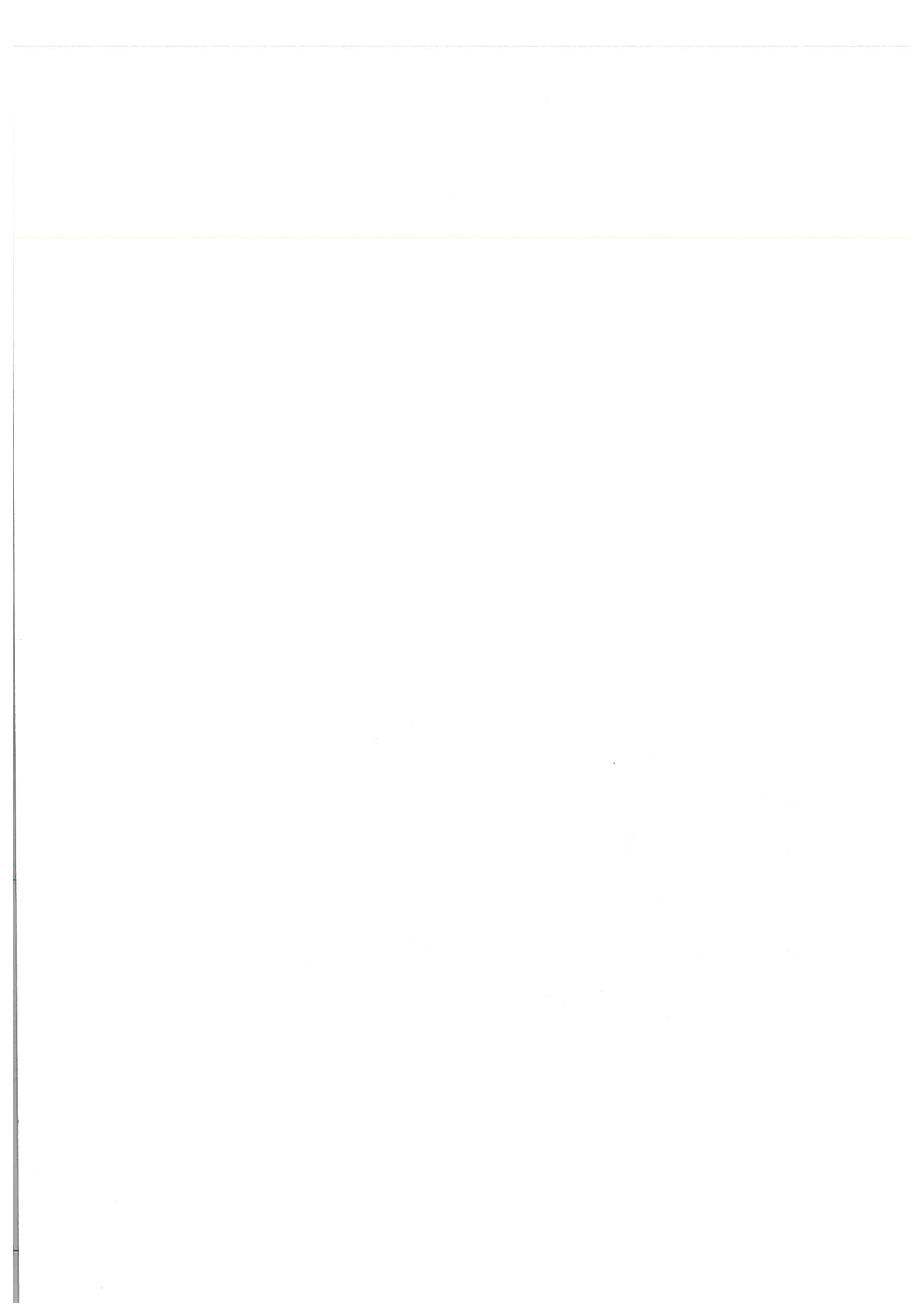


D.7. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:

- 0. A menudo
- 1. Algunas veces
- 2. Pocas veces
- 3. Casi nunca

HAD-A: _____

HAD-D: _____

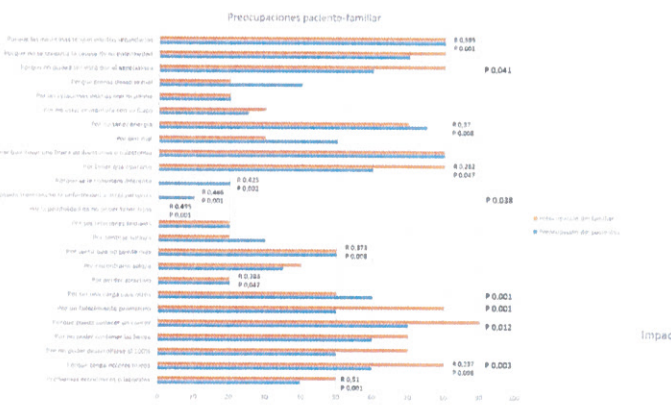




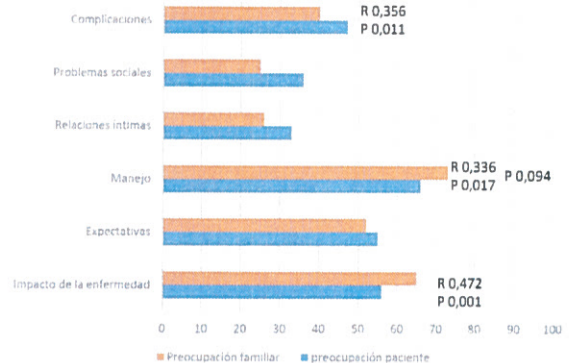
LO QUE PREOCUPA A LOS FAMILIARES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Edel Berroa de la Rosa, Benito Velayos Jiménez, Ana Macho Conesa, Noelia Alcaide Suárez, Luis Fernández Salazar, José Manuel González Hernández.
Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

- INTRODUCCIÓN:** Hay instrumentos que miden el grado y motivo de preocupación que tienen los pacientes con EII. El RFIPC (ratio from IBD patients concerns) es un cuestionario que mide 25 ítems agrupados en 6 grupos (impacto de la enfermedad, expectativas, asistencia médica, relaciones íntimas, problemas sociales y complicaciones). No se ha estudiado sin embargo las preocupaciones que tienen los familiares de pacientes con EII respecto a ésta.
- OBJETIVO:** Comprobar cuánto y por qué se preocupan los familiares de pacientes con EII. Analizar qué factores predicen mayor preocupación por parte de los familiares.
- MÉTODOS:** Desde el 1 de junio al 15 de septiembre de 2014 se ha entrevistado a 61 pacientes (22 CU y 39 EC) acompañados de un familiar o persona próxima. La entrevista consistió en los cuestionarios: IBDQ32 (inflammatory bowel disease quality of life) y RFIPC dirigidos al paciente y RFIPC dirigido al familiar además de algunas preguntas de datos básicos. En diez casos el paciente acudió solo o el familiar no aceptó la participación. Se emplearon medianas y rangos en la descripción y pruebas no paramétricas para la comparación de las puntuaciones de pacientes y familiares en los diferentes ítems que mide el RFIPC separados y agrupados en 6 grupos). Se hizo un análisis de correlación de Spearman de los diferentes ítems del RFIPC (separados y agrupados en 6 grupos) entre pacientes y familiares y un análisis de regresión lineal para la puntuación del RFIPC total del familiar.



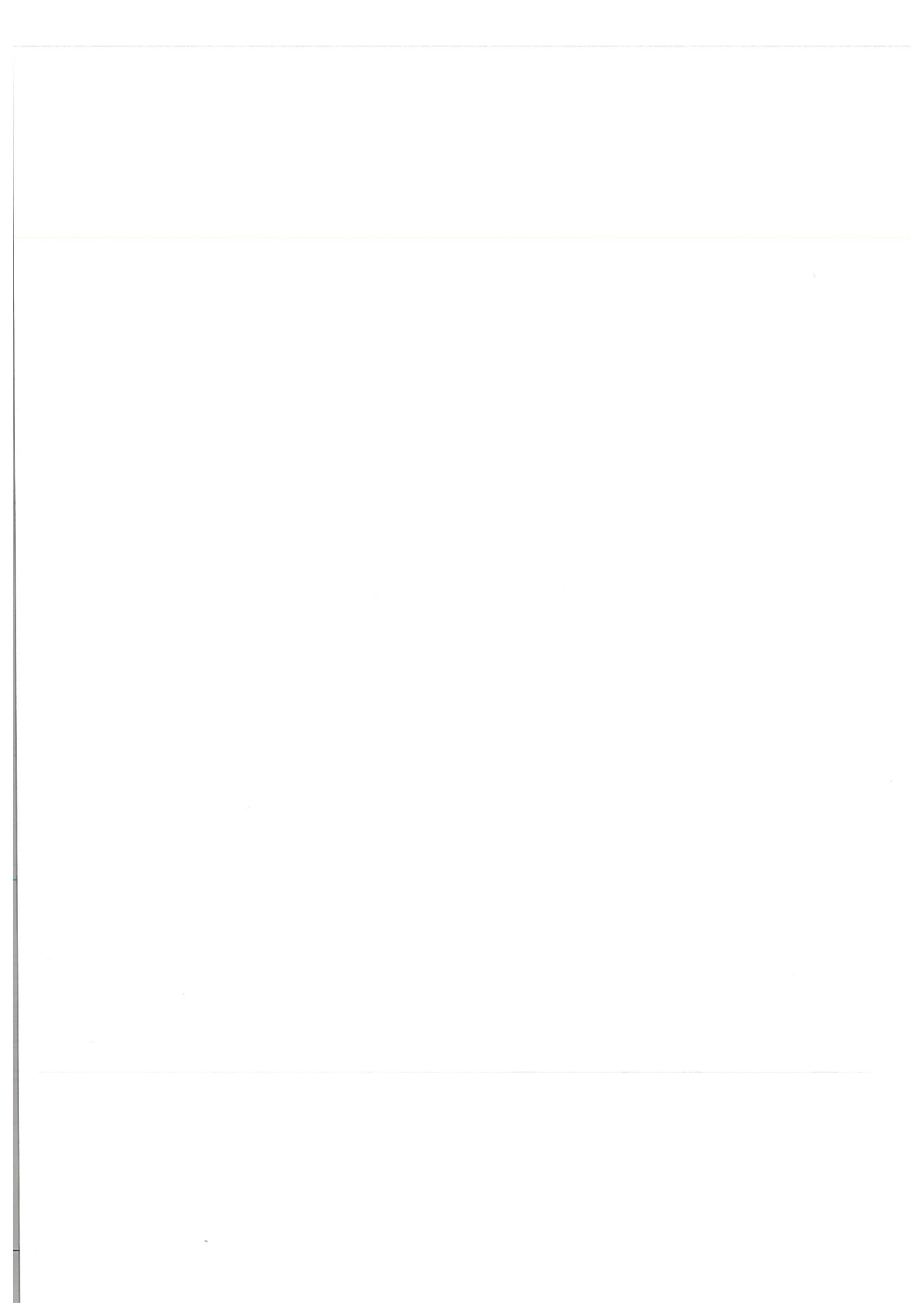
PREOCUPACIONES EN PACIENTES Y FAMILIARES



	Análisis univariante			Análisis multivariante		
	R	P	IC	Beta	P	IC
Sexo familiar masculino	-0,278	0,051	-29,372 0,042			
Familiar progenitor	0,282	0,045	0,317 28,369			
HBI (EC)	0,336	0,093	-0,502 6,081			
Tiempo desde corticoides	0,325	0,046	0,003 0,382	0,478	0,001	0,650 0,661
Tiempo desde cirugía	-0,648	0,023	-2,106 -0,197			
Preocupación total de paciente	0,395	0,005	0,120 0,653			
IBDQ 32 (2. Consciente o fatiga)	-0,270	0,055	-5,405 0,064			
IBDQ 32 (3. Frustrado o impaciente)	-0,591	0,005	-7,271 -1,406			
IBDQ 32 (10. Malestar general)	-0,240	0,090	-5,508 0,408			
IBDQ 32 (11. Lavabo cerca)	-0,350	0,012	-6,682 -0,877			
IBDQ 32 (15. Deprimido o desanimado)	-0,279	0,048	-6,102 -0,033			
IBDQ 32 (16. Actas sociales)	-0,343	0,014	-9,634 -1,148			
IBDQ 32 (19. Preocupaciones y angustias)	-0,336	0,016	-6,106 -0,659	-0,755	0,0001	-14,486 -14,233
IBDQ 32 (20. Hinchazón abdominal)	-0,248	0,079	-5,783 0,506			
IBDQ 32 (21. Relajado, libre de tensión)	-0,233	0,099	-8,790 0,785	0,180	0,021	-0,660 0,266
IBDQ 32 (25. Avergonzarse en público)	-0,233	0,099	-8,790 0,785	-0,018	0,021	-0,660 -0,266
IBDQ 32 (32. Contento, feliz)	-0,252	0,074	-6,781 0,329			

En el análisis de regresión lineal de la puntuación total del RFIPC para familiar incluyendo las 4 variables del análisis multivariante el valor de R es 1

CONCLUSIONES: De forma global lo que más preocupa a los familiares coincide con lo que más preocupa a los pacientes aunque hay diferencias en aspecto concretos. La intensidad de la preocupación del familiar es predecible en función del tiempo desde el uso de corticoides y aspectos de calidad de vida del paciente de la esfera emocional y social.



WORRIES IN IBD PATIENT RELATIVES. WHY AND HOW MUCH DO THEY WORRY?

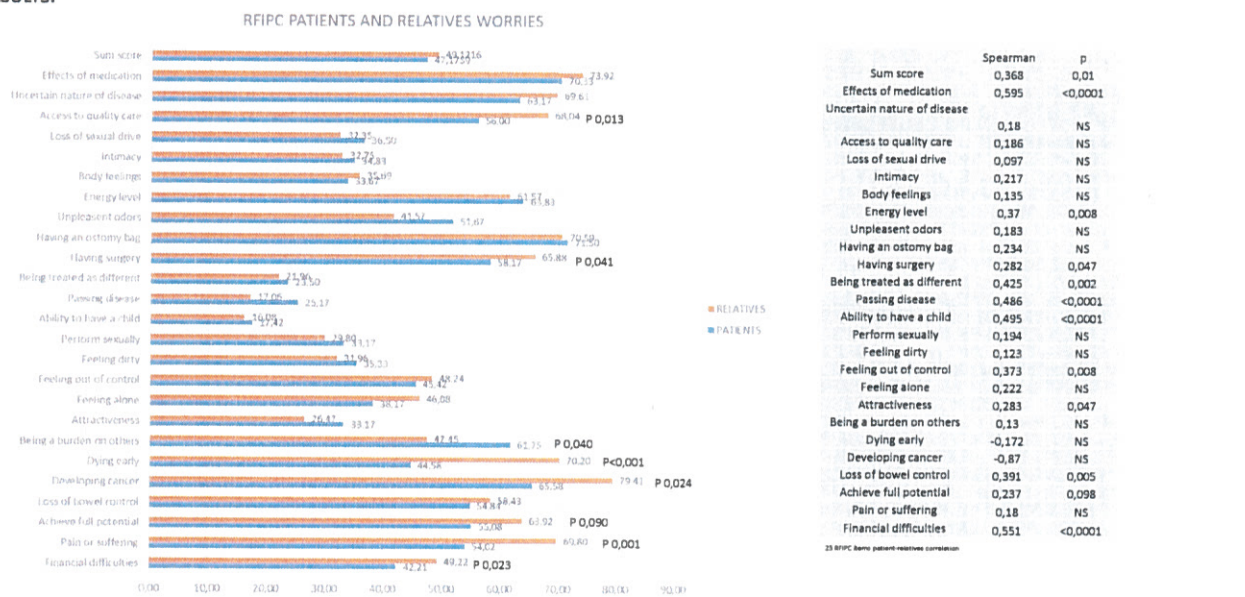
Edel Berroa de la Rosa, Benito Velayos Jimenez, Ana Macho Conesa, Noelia Alcaide Suarez, Luis Fernandez Salazar.
Gastroenterology Unit, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, Spain

INTRODUCTION: The Rating Form of IBD Patient Concerns (RFIPC) is a self-administered questionnaire covering 25 important worries graded from 0 to 100 with a horizontal visual analogue scale. These items can be resumed in factors. IBDQ32 expresses HRQoL in IBD patients.

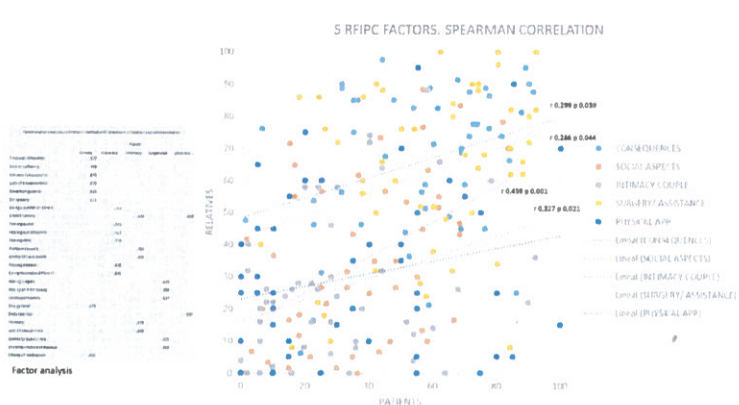
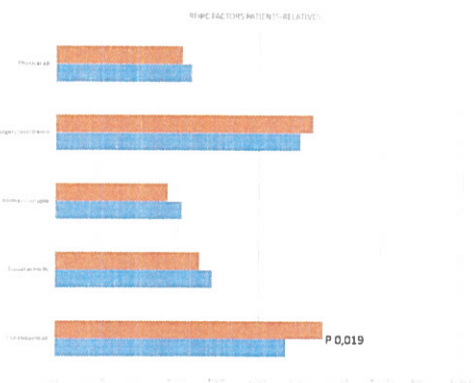
AIMS: To establish the worries and concerns in IBD relatives. To compare relatives and patients worries. To analyze predictors for a high relative RFIPC sum score.

METHODS: From June to September 2014 70 IBD patients with one relative or friend were asked to participate in our study. Finally 61 patients (22 UC and 39 CD) and 51 relatives accepted. The collaboration consisted in some basic questions, IBDQ32 and RFIPC answered by the patient and RFIPC answered by the relative. Five factors were identified with RFIPC factor analysis: "consequences", "social aspects", "intimacy/couple relationship", "surgery/assistance" and "physical appearance". Patient clinical data were obtained from medical charts. Spearman correlation and Wilcoxon test were used to compare patients and relatives factor and mean RFIPC sum scores. We analyzed predictors for a high relative RFIPC sum score with univariate and multivariate linear regression analysis.

RESULTS:



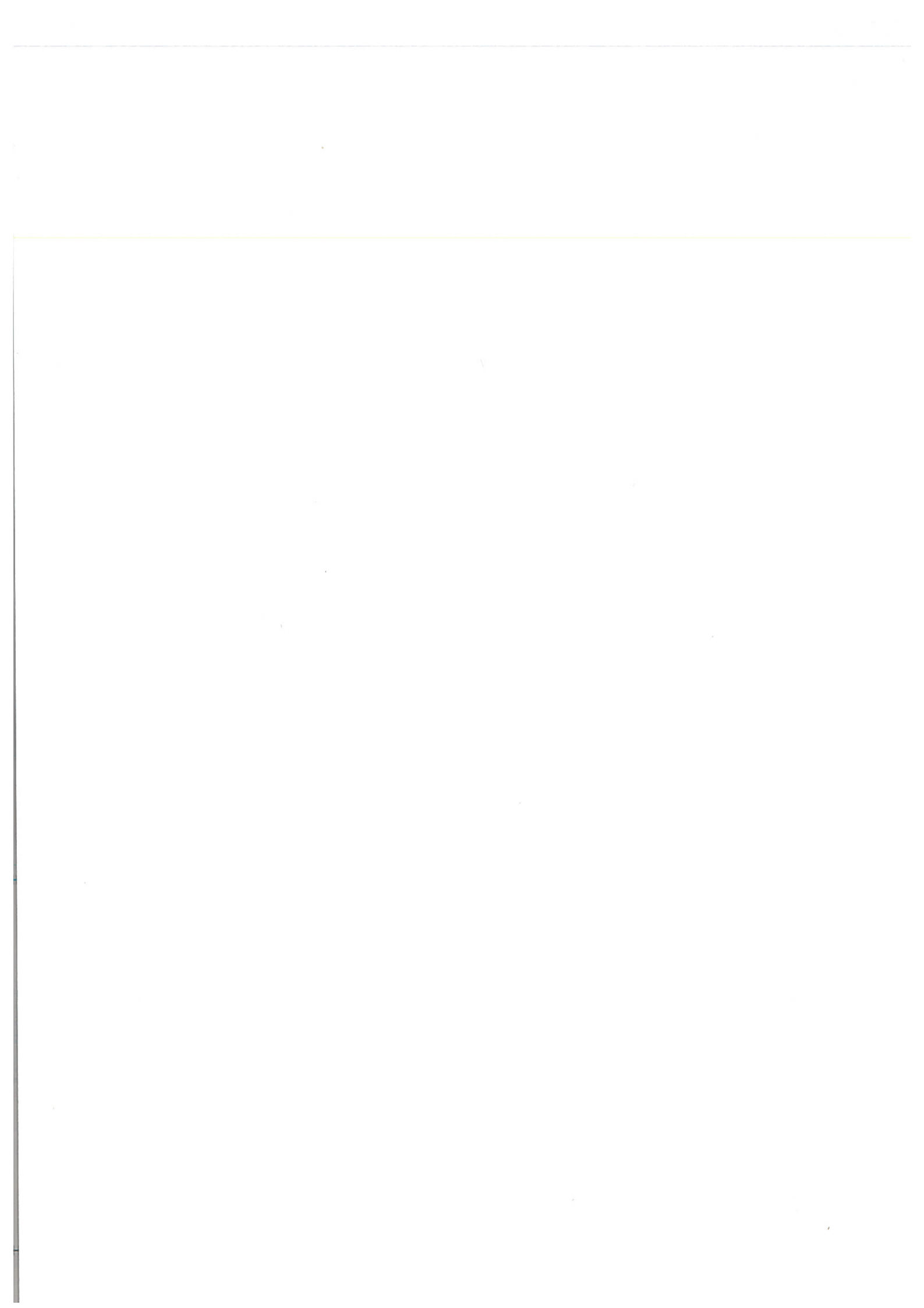
Item	Spearman	p
Sum score	0,368	0,01
Effects of medication	0,595	<0,0001
Uncertain nature of disease	0,18	NS
Access to quality care	0,186	NS
Loss of sexual drive	0,097	NS
Intimacy	0,217	NS
Body feelings	0,135	NS
Energy level	0,37	0,008
Unpleasant odors	0,183	NS
Having an ostomy bag	0,234	NS
Having surgery	0,282	0,047
Being treated as different	0,425	0,002
Passing disease	0,486	<0,0001
Ability to have a child	0,495	<0,0001
Perform sexually	0,194	NS
Feeling dirty	0,123	NS
Feeling out of control	0,373	0,008
Feeling alone	0,222	NS
Attractiveness	0,283	0,047
Being a burden on others	0,13	NS
Dying early	-0,172	NS
Developing cancer	-0,87	NS
Loss of bowel control	0,391	0,005
Achieve full potential	0,237	0,098
Pain or suffering	0,18	NS
Financial difficulties	0,551	<0,0001



Lineal regression analysis	Univariate analysis				Multivariate analysis			
	R2	B	p	IC	B	p	IC	
Relationship	0,078	0,279	0,048	0,046	8,953			
Relative male gender	0,077	-0,278	0,051	-23,372	-0,042			
HBI	0,113	0,336	0,093	-0,502	6,081			
Time from steroids	0,106	0,325	0,046	0,003	0,382	0,478	0,001	0,65
Time from surgery	0,42	-0,648	0,023	-2,106	-0,197			0,667
Patient RFIPC sum score	0,156	0,395	0,005	0,12	0,653			
IBDQ32-2 (fatigue, systemic symptoms)	0,073	-0,27	0,055	-5,405	0,64			
IBDQ32-3 (frustration, emotional)	0,153	-0,391	0,005	-7,271	-1,406			
IBDQ32-10 (left unwell, systemic symptoms)	0,058	-0,24	0,09	-5,508	0,408			
IBDQ32-11 (troubled washroom, emotional)	0,105	-0,35	0,012	-6,682	-0,877			
IBDQ32-15 (depressed, emotional)	0,078	-0,279	0,048	-6,102	-0,033			
IBDQ32-16 (avoid events, social function)	0,117	-0,343	0,014	-9,634	-1,148			
IBDQ32-19 (worried, emotional)	0,113	-0,336	0,016	-6,106	-0,659	-0,755	<0,001	-14,486
IBDQ32-20 (bloating, bowel symptoms)	0,062	-0,248	0,079	-5,795	0,327			
IBDQ32-21 (relaxed, emotional)	0,055	-0,234	0,098	-5,783	0,506	0,18	0,002	3,038
IBDQ32-23 (embarrassed, emotional)	0,054	-0,233	0,099	-4,79	0,785	-0,018	0,021	-0,66
IBDQ32-32 (happy, emotional)	0,064	-0,252	0,074	-4,781	0,329			

Lineal regression analysis for patients sum RFIPC. IBDQ 3, 11, 15, 19, 21, 23 and 32 belong to emotional domain.

CONCLUSIONS: Relatives and patients worries are not strictly the same. Relatives seem to worry about consequences of the disease more than patients. Some aspects of medical history and emotional aspects of patient QoL predict a higher relative RFIPC score.

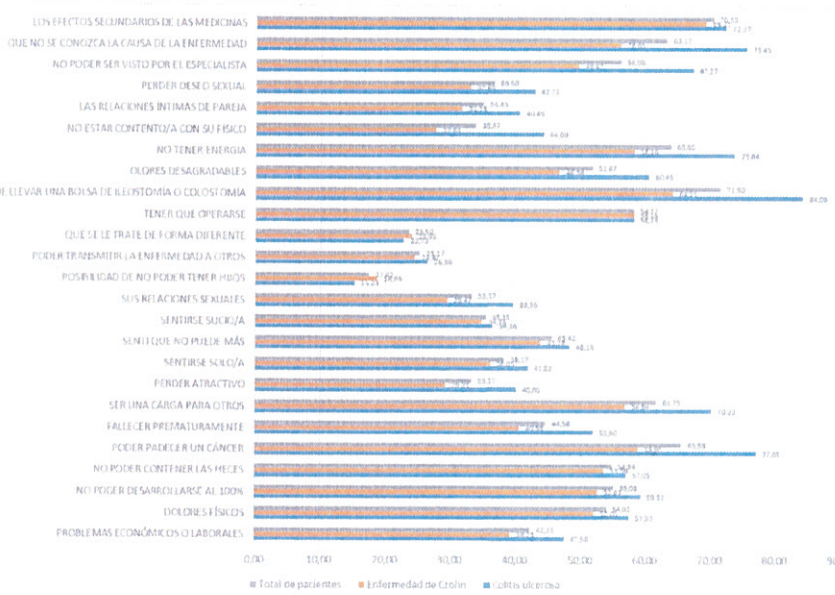


LO QUE PREOCUPA A LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Edel Berroa, L. Fernández Salazar, JM González Hernández

Servicio de Aparato digestivo
Hospital Clínico Universitario de Valladolid

- Introducción: El cuestionario RFIPC fue desarrollado en EEUU y se ha empleado en trabajos procedentes de Suecia y Noruega. Con él se mide la intensidad de la preocupación de los pacientes con EI en 22 items mediante una escala de 0 a 100. Un análisis factorial permite resumir los 22 items en factores. Hasta ahora no se ha traducido al español.
- Objetivos: Conocer cuánto y por qué se preocupan los pacientes con EI. Conocer si existe relación entre estas preocupaciones y aspectos de la historia clínica de los pacientes o con su calidad de vida.
- Métodos:
 - Hemos entrevistado a 61 pacientes con EI (39 con EC y 22 con CU).
 - En la entrevista los pacientes contestaron al cuestionario RFIPC previamente traducido al español y el cuestionario IBDQ32
 - Los datos clínicos de los pacientes se obtuvieron de la historia clínica.
 - El análisis factorial del RFIPC nos permitió resumir los 22 items en 6 factores (consecuencias de la enfermedad, autoestima, futuro, aspecto social, ileostomía y relación de pareja).
 - Hemos comparado la puntuación total del RFIPC con las variables clínicas (índice HBI y Mayo, PCR, extensión y comportamiento, tratamiento con corticoides, IM, biológicos, antecedentes quirúrgicos) y con las puntuaciones totales del IBDQ32 y de sus 4 dominios (intestinal, sistémico, social y emocional).
 - Las medias de las puntuaciones se han comparado con los tests de Mann Whitney y Kruskal Wallis y la correlación entre las puntuaciones con el test de Spearman.
 - La consistencia interna del cuestionario se comprobó con un valor alfa de Cronbach de 0,939.

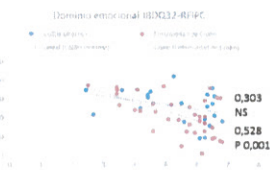
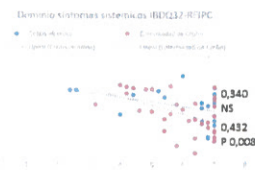
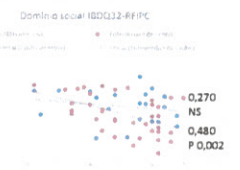
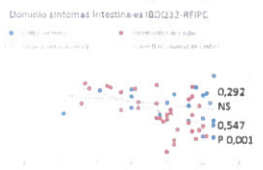


EI n	Hombre (45%)	Mujer (55%)	RFIPC total	P
Edad	<40 años (54%)	>40 años (44%)	44,27±20,5	NS
Tipo de EI	EC (88%)	CU (16%)	52,2±7,8	NS
Tiempo evolución	<5 años (44%)	>5 años (56%)	47,4±19,8	NS
PCR	<5 (78%)	≥5 (22%)	46,5±19,8	NS
Corticoides	No (80%)	Si (20%)	45,0±22,1	NS
INM	No (40%)	Si (60%)	44,0±19,8	NS
AmTNF	No (80%)	Si (20%)	48,0±19,8	NS
Cirugía previa	No (78%)	Si (22%)	49,8±18,2	NS
Ingreso previo	No (30%)	Si (70%)	46,8±15,9	NS

RFIPC	EC n=39	P	CU n=22
Sexo	Hombre 35,817,9	0,051	Mujer 48,2102,7
Edad (años)	<40 54,4115,9	0,047	>40 46,4115,3
Tiempo de evolución (años)	<5 45,5112,8	NS	≥5 53,6118,5
Localización Extensión	L23 49,5112,8	NS	L24 49,112,8
Comportamiento	B1 50,9117,7	0,011	B2 43,212,8
Perianal	No 41,2122,2	NS	Si 49,5112,5
HBI	<4 42,1118,9	NS	≥4 50,9125,5
Corticoides	No 44,5115,8	NS	Si 42,112,8
INM	No 38,2112,4	NS	Si 49,6117,7
AmTNF	No 47,4120,2	NS	Si 49,112,5
Cirugía perianal previa	No 44,7117,8	NS	Si 49,112,5
Ingreso previo	No 47,4118,2	NS	Si 46,2112,4

Item	EC	CU
1. Los efectos secundarios de las medicinas (que no se conozca la causa de la enfermedad)	72,27	68,52
2. No poder servir visto por el especialista	69,09	67,52
3. Perder de sexo sexual	45,45	42,71
4. Las relaciones íntimas de pareja	45,45	42,71
5. No estar contento/a con su fiscalía	45,45	40,98
6. No tener energía	45,45	39,67
7. Colores desagradables	45,45	37,87
8. Tener que llevar una bolsa de ileostomía o colostomía	84,09	61,02
9. Tener que operarse	70,91	58,52
10. Que se le trate de forma diferente	55,45	45,52
11. Poder transmitir la enfermedad a otros	50,45	42,71
12. Posibilidad de no poder tener hijos	55,45	42,71
13. Sus relaciones sexuales	55,45	42,71
14. Sentirse suicida/a	55,45	42,71
15. Sentir que no puede más	55,45	42,71
16. Sentirse suicida	55,45	42,71
17. Perder atractivo	55,45	42,71
18. Ser una carga para otros	55,45	42,71
19. Fallecer prematuramente	55,45	42,71
20. Poder padecer un cáncer	55,45	42,71
21. No poder controlar las heces	55,45	42,71
22. No poder de sarcializarse al 100%	55,45	42,71
23. Dolores físicos	55,45	42,71
24. Problemas económicos o laborales	55,45	42,71

	IBDQ32 intestinal	IBDQ32 sistémico	IBDQ32 social	IBDQ32 emocional	IBDQ32
RFIPC consecuencias	R 0,470 p<0,001	R 0,455 p<0,001	R 0,467 p<0,001	R 0,511 p<0,001	R 0,466 p<0,001
RFIPC autoestima	R 0,189 NS	R 0,191 NS	R 0,192 NS	R 0,239 NS	R 0,202 NS
RFIPC futuro	R 0,152 NS	R 0,184 NS	R 0,178 NS	R 0,248 NS	R 0,169 NS
RFIPC social	R 0,155 NS	R 0,119 NS	R 0,172 NS	R 0,234 NS	R 0,169 NS
RFIPC ileostoma	R 0,301 p<0,020	R 0,143 NS	R 0,188 NS	R 0,239 NS	R 0,211 NS
RFIPC relación pareja	R 0,231 p<0,076	R 0,243 p<0,061	R 0,162 NS	R 0,277 NS	R 0,281 NS
RFIPC	R 0,391 p<0,003	R 0,318 p<0,003	R 0,378 p<0,004	R 0,431 p<0,001	R 0,373 p<0,005

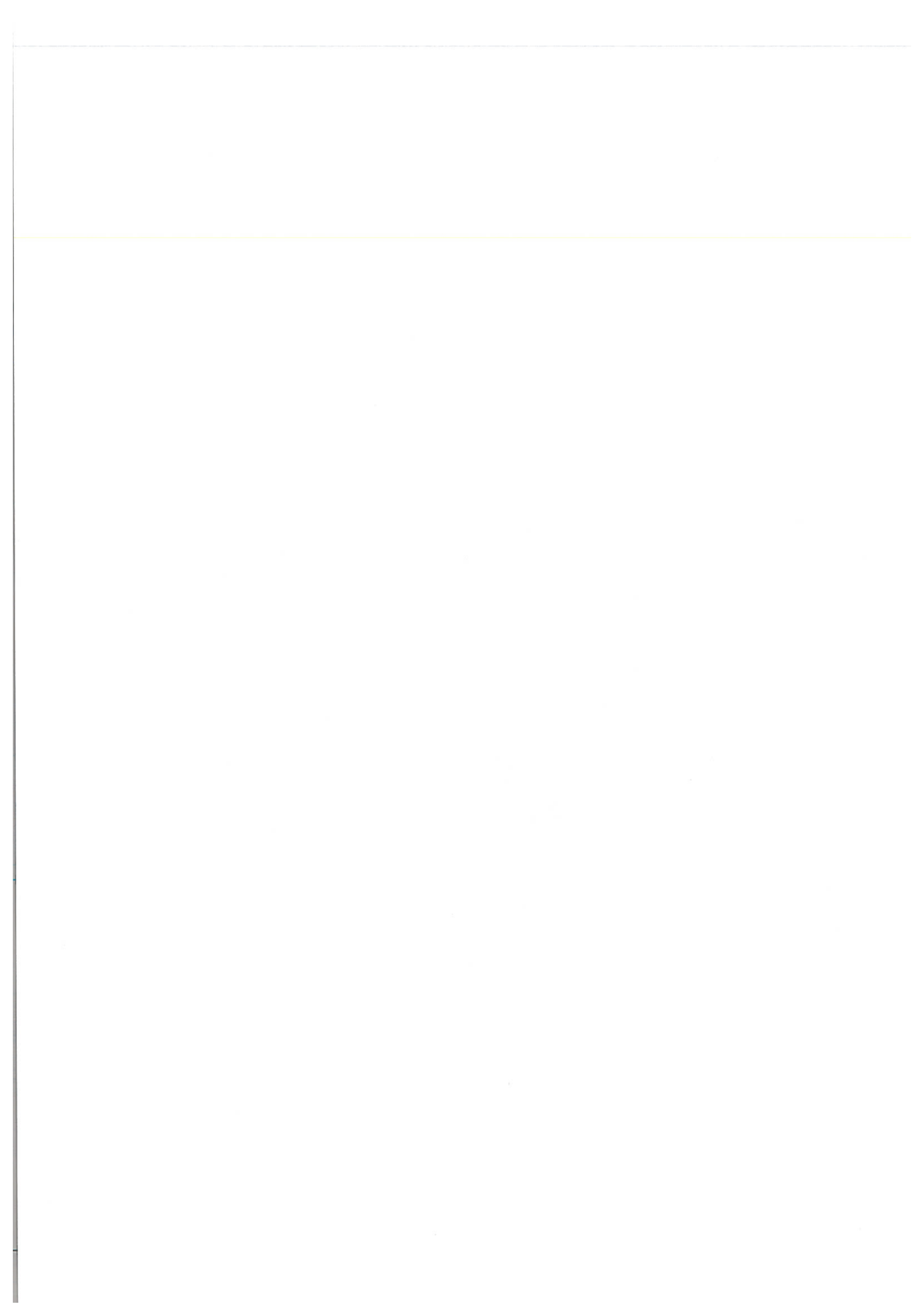


Conclusión: La puntuación del RFIPC de nuestros pacientes es superior a la comunicada en otros trabajos procedentes de EEUU o Suecia. La historia clínica no parece influir en las preocupaciones de los pacientes con EI. El comportamiento de la enfermedad y la calidad de vida se relacionan con la intensidad de las preocupaciones en la EC.

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
C/ Rosales y Sapan, 1
47100 VALLADOLID

XVIII
REUNIÓN ANUAL
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
DE GASTROENTEROLOGÍA
AEG

MADRID
25 al 27
03/15



P566 ARE RELATIVES AWARE OF IBD PATIENTS WORRIES?

Fernández-Salazar L. MD, PhD; Bermejo E

Gastroenterology Unit, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, Spain

BACKGROUND: The rating form of IBD patients concerns (RFIPC) include 25 items and was designed to measure the worries and concerns of IBD patients. Our aim is to clarify the agreement between how much patients worry and how much relatives think patients worry about different aspects.

METHODS:

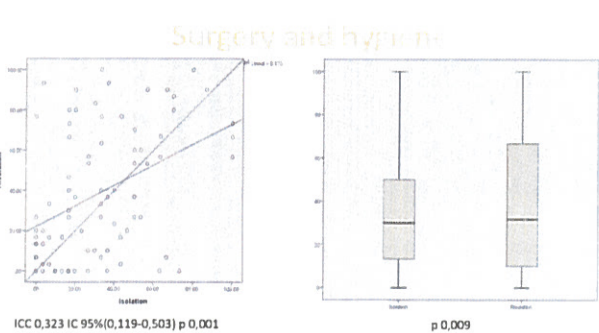
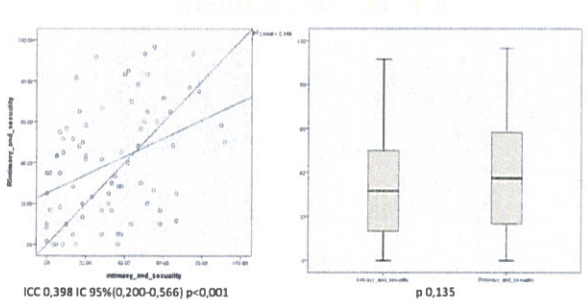
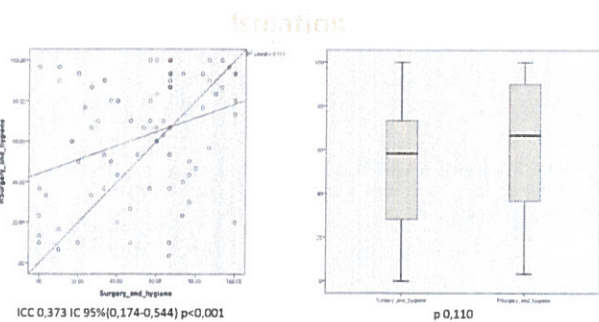
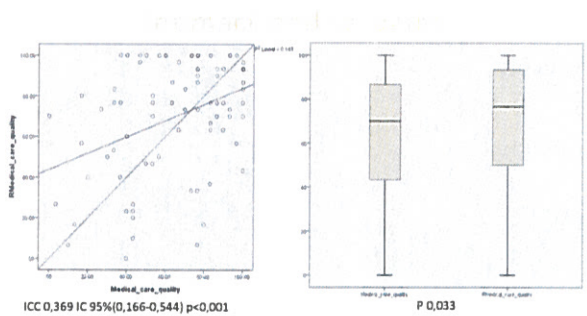
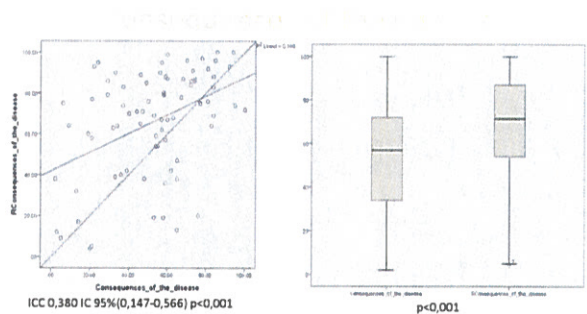
Eighty three patients with one relative each were interviewed. Each patient and relative were asked to answer the RFIPC. The 25 questions to the patients were formulated as follows: "How much are you worried about...?" The questions to the patient relatives were formulated as follows: "How much do you think your relative is worried about...?"

Factor analyses was arranged to compare the responses, so the 25 items were summarized in 5 factors: "Consequences of the disease", "intimacy and sexuality", "isolation", "medical care quality", "surgery and hygiene".

Comparison of scores with Wilcoxon test and absolute agreement intraclass correlation between patients and relatives were assessed.

RESULTS: Patients were 48 years old (SD 13), 51% females, 54% CD and 43% UC; relatives age was 51 (SD13), 65% females, they were: partners 70%, parents 21%, brothers /sisters 5% and sons /daughters 4%.

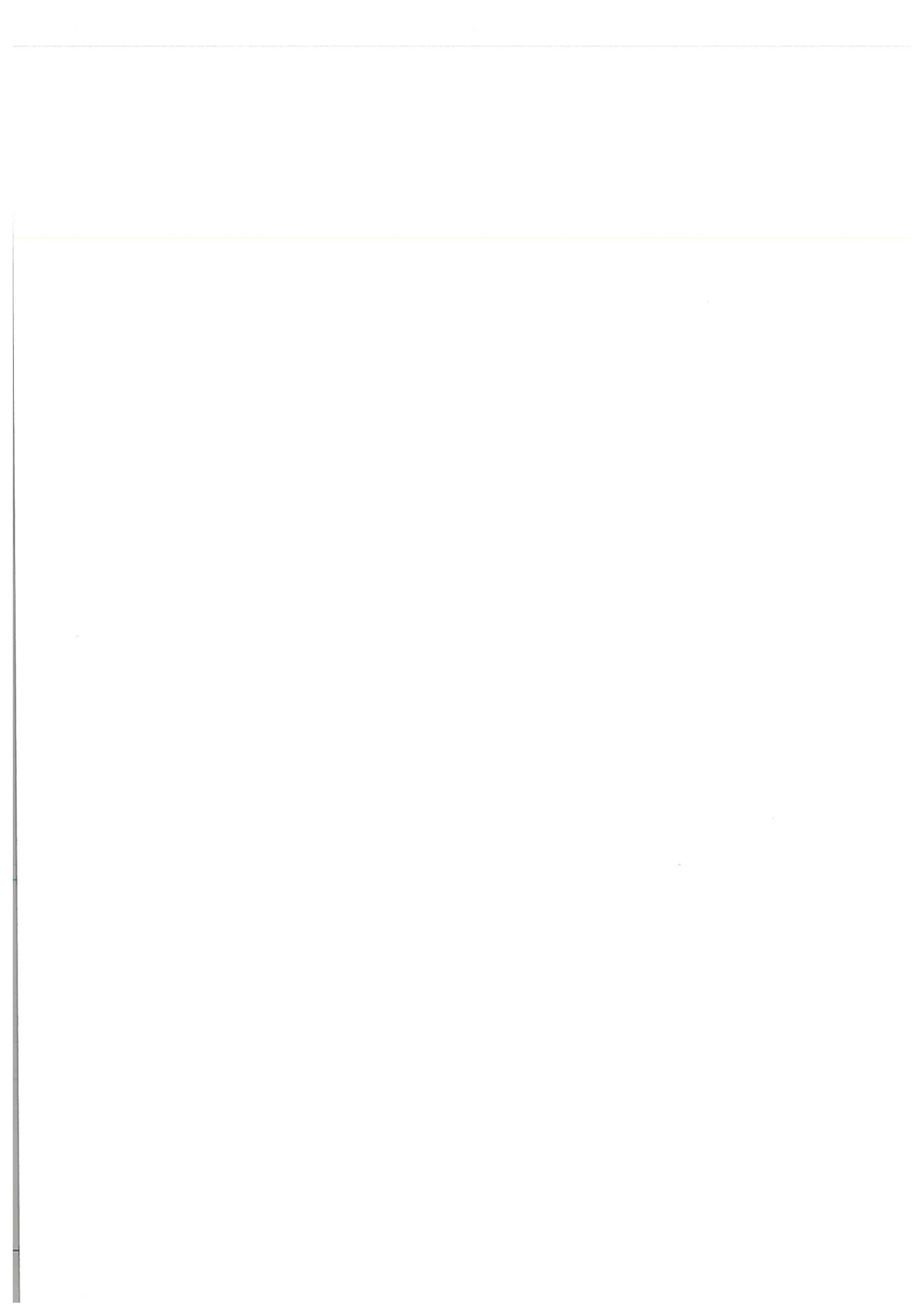
	Conseq	Intim/sex.	Isolation	MedCareQ	Surg&hyg.
1 Physical difficulties	,644	,224	,104	,254	-,075
2 Pain or suffering	,827	,238	,058	,180	,040
3 Achieve full potential	,814	,206	,191	,212	,002
4 Loss of bowel control	,725	,109	,324	,082	,137
5 Developing cancer	,710	,210	,080	,313	,202
6 Dying early	,613	,265	,067	,277	,280
7 Being a burden on others	,642	,252	,420	,146	,275
8 Attractiveness	,463	,593	,130	,208	,045
9 Feeling alone	,442	,325	,624	,178	,086
10 Feeling out of control	,694	,291	,367	,140	,093
11 Feeling dirty	,458	,208	,554	,024	,427
12 Perform sexually	,263	,740	,320	,069	,210
13 Ability to have a child	,365	,509	,101	,052	-,460
14 Passing disease	,018	,145	,781	,266	,065
15 Being treated as different	,303	,316	,743	,153	,068
16 Having surgery	,593	,169	,185	,151	,376
17 Having an ostomy bag	,392	,209	,095	,465	,569
18 Unpleasant odors	,260	,369	,303	,212	,711
19 Energy level	,561	,371	,196	,248	,352
20 Body feelings	,302	,736	,264	,209	,026
21 Intimacy	,258	,833	,183	,211	,142
22 Loss of sexual drive	,106	,614	,145	,228	,218
23 Access to quality care	,339	,167	,183	,596	,224
24 Uncertain nature of disease	,216	,160	,185	,834	,071
25 Effects of medication	,245	,272	,187	,708	,050



CONCLUSIONS:

There is not a strong correlation between how much relatives think patients worry and how much patients really worry.

Relatives overestimate the worries of patients about "consequences of the disease", "intimacy and sexuality" and "surgery and hygiene".



PREOCUPACIONES DE LOS PACIENTES CON EII. ¿ESTÁN SUS FAMILIARES AL TANTO?

Edel Berroa (*), Luis Fernández-Salazar MD, PhD (*), Nathalie Rodríguez McCullough MD (&), José Antonio Garrote Adrados MD-PhD (#), Gastroenterology Unit, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, Spain (*), Cardiology Unit, Papworth Hospital, Cambridge, UK (&), Clinical Laboratory Unit, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid, Spain (#)

INTRODUCCIÓN: El cuestionario RFIPC incluye 25 ítems y fue diseñado para medir el grado de preocupación de los pacientes con EII.

OBJETIVO: Medir el grado de concordancia entre las preocupaciones que tienen los pacientes que padecen EII y lo que sus familiares piensan que los preocupa.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se ha entrevistado a 83 pacientes acompañados de un familiar. A paciente y familiar se ha solicitado que contesten el cuestionario RFIPC. Las preguntas dirigidas al familiar han sido modificadas de forma que lo que se le pregunta se refiere al paciente: "¿Cómo cree usted que su familiar está de preocupado por...?"

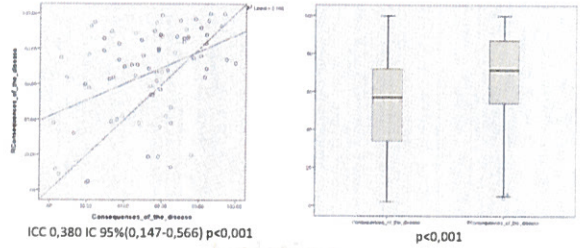
Para comparar las respuestas de pacientes y familiares se hizo un análisis factorial de forma que los 25 ítems se resumen en 5 factores: "Consecuencias", "Intimidad y sexualidad", "aislamiento", "asistencia sanitaria" y "cirugía y limpieza".

Se han comparado las puntuaciones mediante el coeficiente de correlación intraclass de acuerdo absoluto y prueba de Wilcoxon.

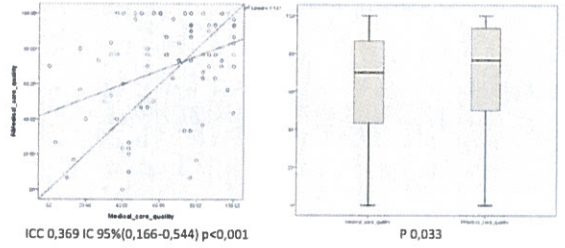
Matriz de componentes rotados*

	Componente				
	CONSECUENCIAS	INTIMIDAD Y SEXUALIDAD	ASISTENCIA SANITARIA	AIASLAMIENTO	CIRUGÍA Y LIMPIEZA
1. PREOCUPACIÓN EN CUANTO A LABORATORIOS	.534	.224	.104	.254	-.075
2. BOLON, UTÉRUS, ETC.	.522	.238	.058	.180	.040
3. PODER IR AL TRABAJO SIN PROBLEMAS	.474	.208	.191	.212	.002
4. PODER MANTENER A LOS HIJOS	.470	.109	.324	.082	.137
5. PODER MANTENER A LOS PADRES	.459	.210	.080	.313	.202
6. PODER MANTENER A LOS HERMANOS	.457	.265	.067	.277	.280
7. PODER MANTENER A LOS AMIGOS	.452	.252	.426	.148	.275
8. PERDER ATRACCIÓN	.463	.713	.130	.208	.045
9. SENTIRSE SOLA/O	.442	.325	.624	.178	.086
10. SENTIRSE DESESPERADO/O	.434	.291	.387	.140	.093
11. SENTIRSE SUCIO/A	.458	.208	.554	.024	.427
12. SUS RELACIONES SEXUALES	.263	.745	.320	.069	.210
13. POSIBILIDAD DE NO PODER TENER HIJOS	.385	.509	.101	.052	-.460
14. PODER TRANSMITIR LA ENFERMEDAD A OTROS	.018	.145	.781	.268	.065
15. QUE SE LE TRATE DE FORMA DIFERENTE	.303	.316	.743	.153	.068
16. TENER QUE LLEVAR UNAS CALZAS	.388	.169	.185	.151	.376
17. TENER QUE LLEVAR UNA BOLSA DE ILEOSTOMÍA O COLOSTOMÍA	.392	.209	.095	.465	.569
18. OLORES DESAGRADABLES	.260	.389	.303	.212	.711
19. NO ESTAR CONTENTO/A CON SU FÍSICO	.248	.371	.196	.248	.352
20. NO ESTAR CONTENTO/A CON SU FÍSICO	.302	.736	.284	.209	.026
21. LAS RELACIONES ÍNTIMAS DE PAREJA	.256	.813	.183	.211	.142
22. PERDER DESEO SEXUAL	.108	.914	.145	.228	.218
23. NO PODER SER VISTO POR EL ESPECIALISTA	.339	.187	.183	.696	.224
24. QUE NO SE CONOZCA LA CAUSA DE LA ENFERMEDAD	.216	.180	.185	.834	.071
25. LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE LAS MEDICINAS	.245	.272	.187	.708	.050

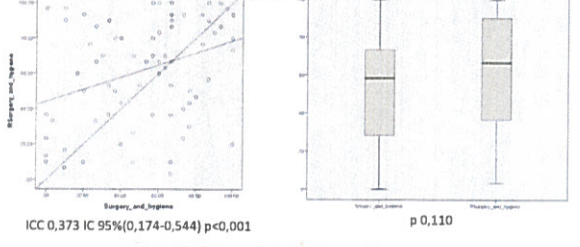
Consequences of the disease



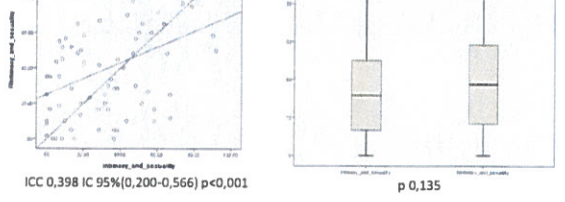
Intimidad y sexualidad



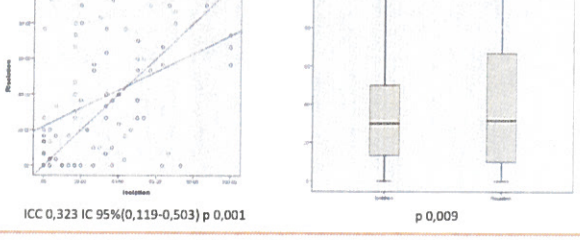
Asistencia



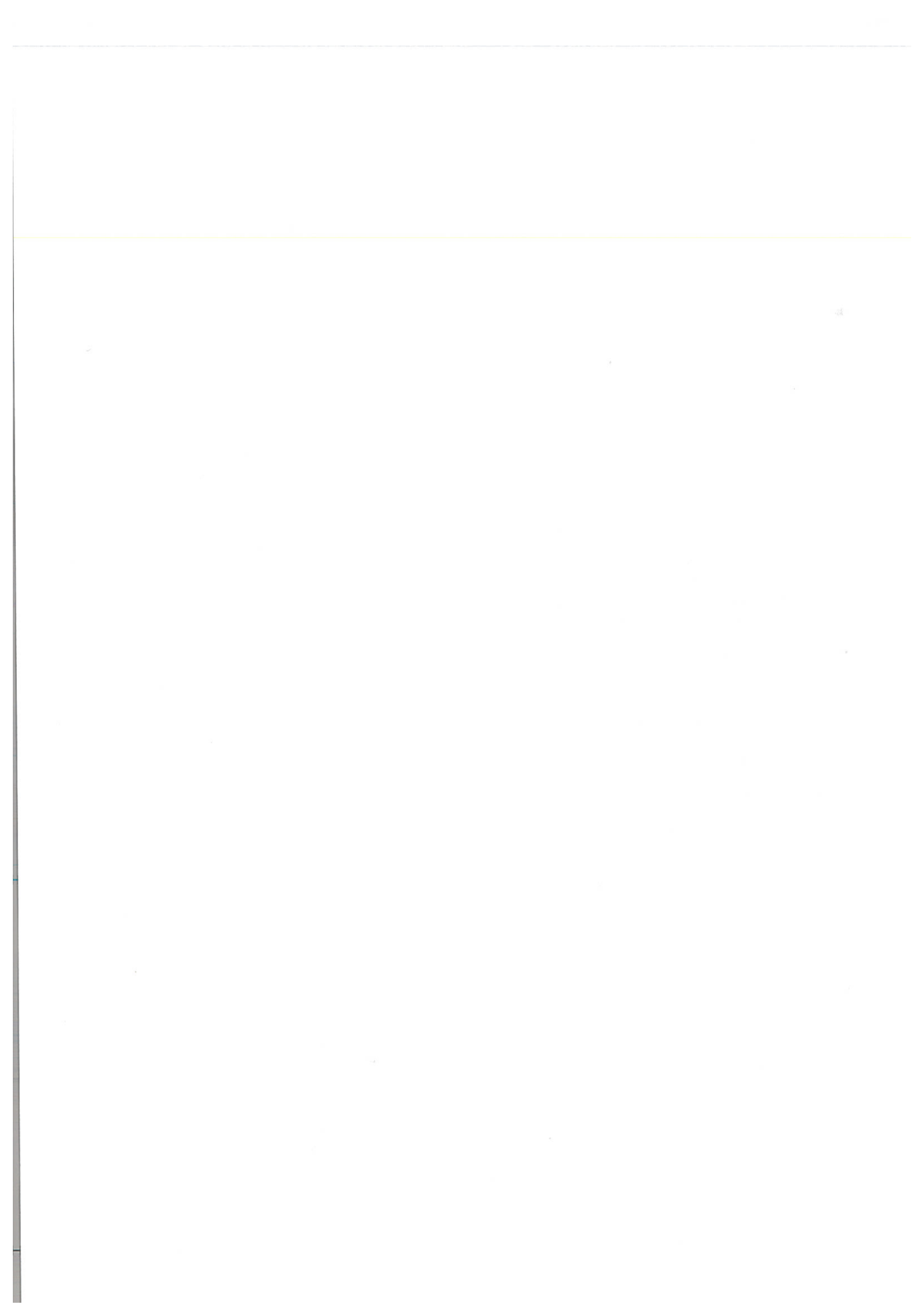
aislamiento



Cirugía y limpieza



CONCLUSIONES: No hay una correlación estrecha entre las puntuaciones del RFIPC de familiares y pacientes. Los familiares sobreestiman el grado de preocupación que tienen los pacientes sobretodo en cuanto a las "consecuencias" de la enfermedad y las relativas a la "cirugía y la limpieza".



Are Worries and Concerns Information Side Effects?

To the Editor:

We have read the article by Colombara et al¹ with a lot of interest, and we agree on the importance of patients understanding different aspects related to inflammatory bowel disease (IBD). We care about the worries and concerns of patients and relatives because they are related to quality of life.² After analyzing the most important patient concerns regarding IBD in 60 patients with IBD and 50 relatives with a Spanish version of the Ratio Form of IBD Patient Concern^{3,4} that includes 25 items scored from 0 to 100, we concluded that the highest scored 5 items were “Unknown cause of the disease,” “chronic fatigue,” “adverse effects of medication,” “cancer risk,” and “risk of an ileostomy or colostomy bag.”

On January 15, 2015, the Crohn's and Ulcerative Colitis Patients Association (ACCU) in Valladolid (Spain) held a meeting. Our aim was to reduce the concerns of patients and relatives with a presentation by an IBD-specialized physician. Twenty-one patients and 19 relatives attended. On arrival, they were asked to answer a questionnaire with the 5 previously selected items drafted in the same way as in the Ratio Form of IBD Patient Concern. Then, the 5 topics were explained in a simple way using diagrams and charts. Questions from the audience were clarified, and then we asked the attendees to fill in a questionnaire with the same 5 items, but presented in a different order. Scores from both surveys are shown in Table 1. The item “unknown cause of the disease” score was the only one that decreased in the second survey. Therefore, we were unsuccessful in reducing worries and concerns in patients or relatives by giving them further information.

We think scores were not reduced, but increased, after the talk because of

TABLE 1. Scores of First and Second Surveys

	Survey 1	Survey 2	P
Unknown cause of the disease			
Patients	80 (43)	55 (40)	0.014
Relatives	80 (40)	70 (30)	NS
Fatigue			
Patients	60 (35)	70 (33)	0.046
Relatives	70 (30)	80 (40)	NS
Adverse effects of medicine			
Patients	50 (50)	60 (35)	NS
Relatives	70 (45)	70 (35)	NS
Cancer risk			
Patients	40 (33)	50 (40)	0.001
Relatives	60 (40)	90 (45)	0.011
Ileostomy or colostomy risk			
Patients	45 (35)	55 (60)	0.003
Relatives	50 (50)	50 (35)	NS
Sum score			
Patients	53 (21)	60 (35)	0.011
Relatives	64 (27)	72 (28)	NS

Data are shown in medians and ranges.
Comparisons are made with Wilcoxon test.
NS, nonsignificant.

covering certain topics that some of the attendees were not familiar with. A young patient recently diagnosed with ulcerative colitis, with a good response to mesalazine, will most probably be given different levels of information in clinic than a patient suffering from severe ulcerative colitis treated with azathioprine or anti-tumor necrosis factor α . In any case, we should consider worries and concerns not only related with a poorer quality of life but also inherent to responsibility, healthy lifestyle, and awareness of risks. Knowledge, responsibility and worries, and concerns are no doubt inter-related. Our experience shows that information given during meetings and presentations does have short-term consequences. What we do not know is how effective or beneficial they are in the long term. These meetings should not replace the personalized information that we give our patients during clinic.

Edel Berroa, MD*

Luis Fernández-Salazar, MD, PhD*

Nathalie Rodríguez McCullough, MD[†]

José Antonio Garrote Adrados, MD, PhD[‡]

*Gastroenterology Unit
Hospital Clínico Universitario
Valladolid, Spain
[†]Cardiology Unit
Papworth Hospital
Cambridge, United Kingdom
[‡]Clinical Laboratory Unit
Hospital Universitario Río Hortega
Valladolid, Spain

REFERENCES

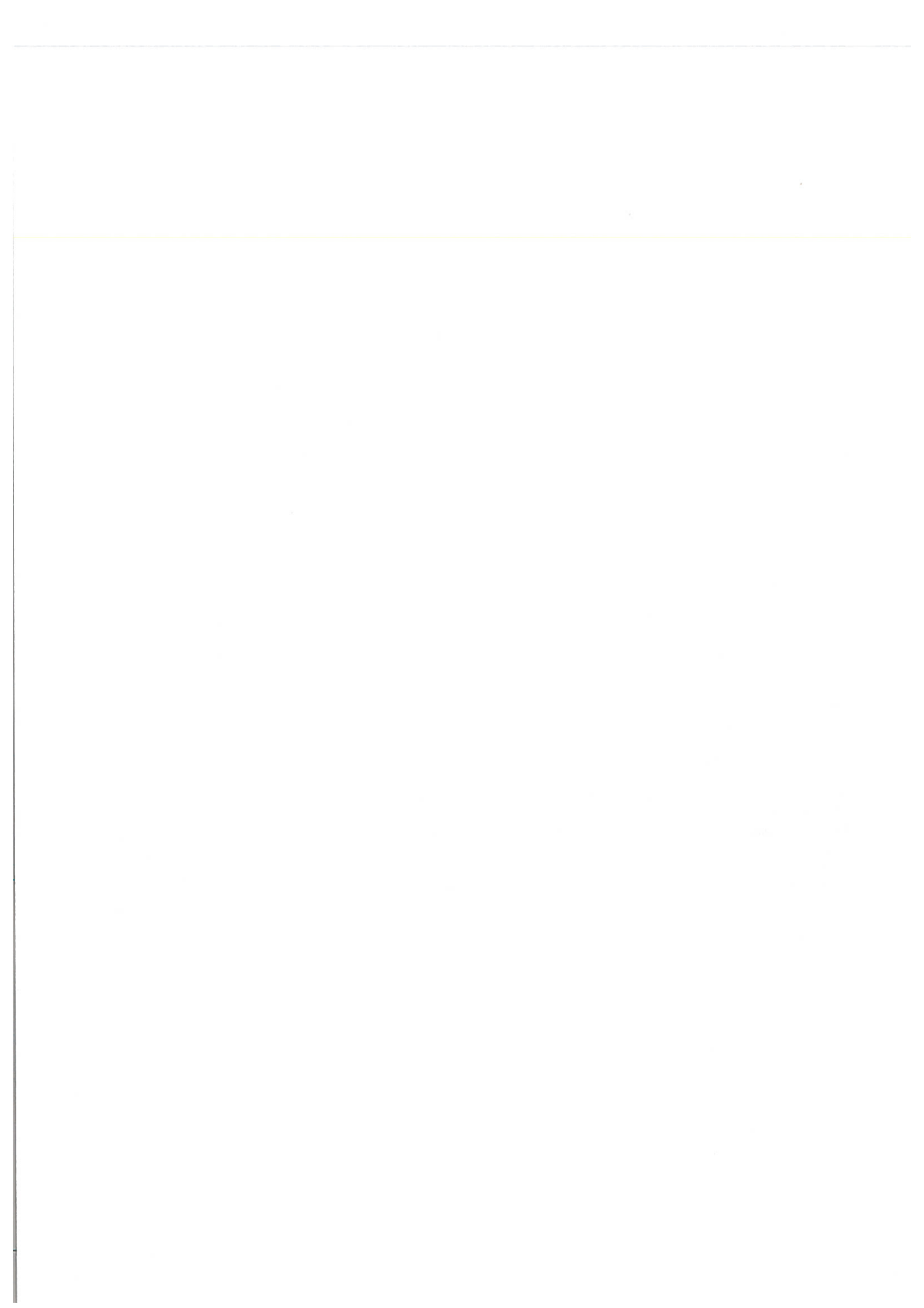
- Colombara F, Martinato M, Girardin G, et al. Higher levels of knowledge reduce health care costs in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2015;21:615–622.
- Jelsness-Jørgensen LP, Bernklev T, Henriksen M, et al. Chronic fatigue is associated with increased disease-related worries and concerns in inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol*. 2012;18:445–452.
- Drossman DA, Leserman J, Li ZM, et al. The rating form of IBD patient concerns: a new measure of health status. *Psychosom Med*. 1991;53:701–712.
- Casati J, Toner BB, de Rooy EC, et al. Concerns of patients with inflammatory bowel disease: a review of emerging themes. *Dig Dis Sci*. 2000;45:26–31.

The authors have no conflict of interest to disclose.

Copyright © 2015 Crohn's & Colitis Foundation of America, Inc.

DOI 10.1097/MIB.0000000000000539

Published online.





PREOCUPACIONES DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL. CORRELACIÓN CON LA CALIDAD DE VIDA. RESULTADOS PRELIMINARES.

Berroa E (*), Fernández-Salazar L (*), Rodríguez McCullough N ([§]), Garrote Agradados JA ([#])

Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (*).

Servicio de Cardiología, Papworth Hospital, Cambridge, Reino Unido ([§]).

Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid ([#])

RESUMEN

Introducción. El cuestionario RFIPC mide las preocupaciones de los pacientes con EII. La calidad de vida de los pacientes es un aspecto cada vez más tenido en cuenta por los médicos que atienden a estos pacientes.

Objetivos. Nuestro objetivo es describir qué preocupa a los pacientes con EII y relacionar estas preocupaciones con aspectos de la historia clínica de los pacientes y con su calidad de vida.

Métodos. Hemos entrevistado a 61 pacientes con EII (39 con EC y 22 con CU). Durante la entrevista el paciente completó los cuestionarios RFIPC e IBDQ32. Los datos clínicos se obtuvieron de la historia clínica de cada paciente. Los valores clínicos y analíticos de actividad se obtuvieron en la última consulta médica a la que acudió el paciente. Se han empleado media, desviación estándar y porcentajes para describir a los pacientes. Se hizo un análisis factorial de las respuestas a los 25 ítems del RFIPC obteniendo 6 factores. Se ha comparado la puntuación total del RFIPC en función de las diferentes variables clínicas. Para la comparación de medias se ha empleado la prueba *t* de student. Se ha estudiado la correlación entre el RFIPC y sus 6 factores con el IBDQ32 y sus 4 dimensiones. Para las pruebas de correlación se ha utilizado el test de Spearman.

Resultados. La puntuación media del RFIPC del total de pacientes fue $47,1 \pm 19,8$. Los ítems con mayor puntuación fueron: la posibilidad de tener que llevar una bolsa de ileostomía o colostomía, el riesgo de efectos adversos de las medicinas y el riesgo de tener un cáncer. La puntuación total fue mayor en mujeres que en hombres ($52,6 \pm 18,5$ vs $41,9 \pm 19,0$, $p 0,026$). No se encontró mayor puntuación del RFIPC en relación con la edad, tiempo de evolución, tratamiento con corticoides, tratamiento con INM, anti-TNF, cirugía previa o ingresos previos. Entre los pacientes con EC se mantiene la mayor preocupación entre mujeres ($52,1 \pm 21,9$ vs $35,8 \pm 17,9$, $p 0,055$), y además en pacientes de menos de 40 años ($54,4 \pm 14,9$ vs $39,9 \pm 21,2$, $p 0,047$), y con comportamiento inflamatorio (B1 $50,9 \pm 17,7$ vs B2 $41,2 \pm 29,8$ vs B3 $24,8 \pm 6,2$, $p 0,011$). RFIPC e IBDQ32 presentaron correlación entre los pacientes con EC. Las correlaciones fueron más marcadas fueron con el factor \pm consecuencias de la enfermedad del RFIPC y con el aspecto emocional del IBDQ32.

Conclusiones. La puntuación total de los pacientes es relativamente alta. Las preocupaciones medidas por cuestionario RFIPC no se relacionan con la historia clínica del paciente o con la actividad de

la enfermedad pero en la EC la preocupación es mayor entre mujeres, en pacientes de menos de 40 años, formas inflamatorias, y además está claramente relacionada con la calidad de vida del paciente principalmente con la esfera emocional.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) tiene una prevalencia alta en nuestro medio ⁽¹⁾ y provoca síntomas que comprometen la calidad de vida de los pacientes. Su tratamiento puede requerir el ingreso de los pacientes y se basa en fármacos con escasos efectos adversos como la mesalazina y otros que no están libres de riesgos como los corticoides, fármacos inmunosupresores tiopurínicos (azatioprina o mercaptopurina), metotrexate, fármacos biológicos (infliximab, adalimumab o golimumab) o bien requerir tratamiento quirúrgico ⁽²⁻⁵⁾.

La calidad de vida relacionada con la salud es un aspecto que cada vez está recibiendo mayor atención por parte de los clínicos. Para medirla se han desarrollado índices o escalas ⁽⁶⁾. La calidad de vida no depende solo de los síntomas y actividad de la enfermedad o su tratamiento médico o quirúrgico. En la EII los aspectos psicosociales y emocionales influyen tanto o más ^(7,8). Disponemos de una escala de calidad de vida específica de EII, el IBDQ32, traducido al español y validado ⁽⁹⁾.

Un aspecto aún poco explorado que probablemente está muy relacionado con la calidad de vida de los pacientes son sus preocupaciones. Estas pueden no coincidir con las que tiene el médico ⁽¹⁰⁾, pueden relacionarse directamente con la enfermedad o con otros factores sociales, familiares o laborales. El cuestionario RFIPC (Rating Form of IBD Patient Concerns) consta de 25 ítems y con él se mide la intensidad de la preocupación que tienen los pacientes con EII ^(6,11). El RFIPC ha sido traducido y validado en numerosos países europeos ⁽¹²⁻¹⁴⁾.

OBJETIVO

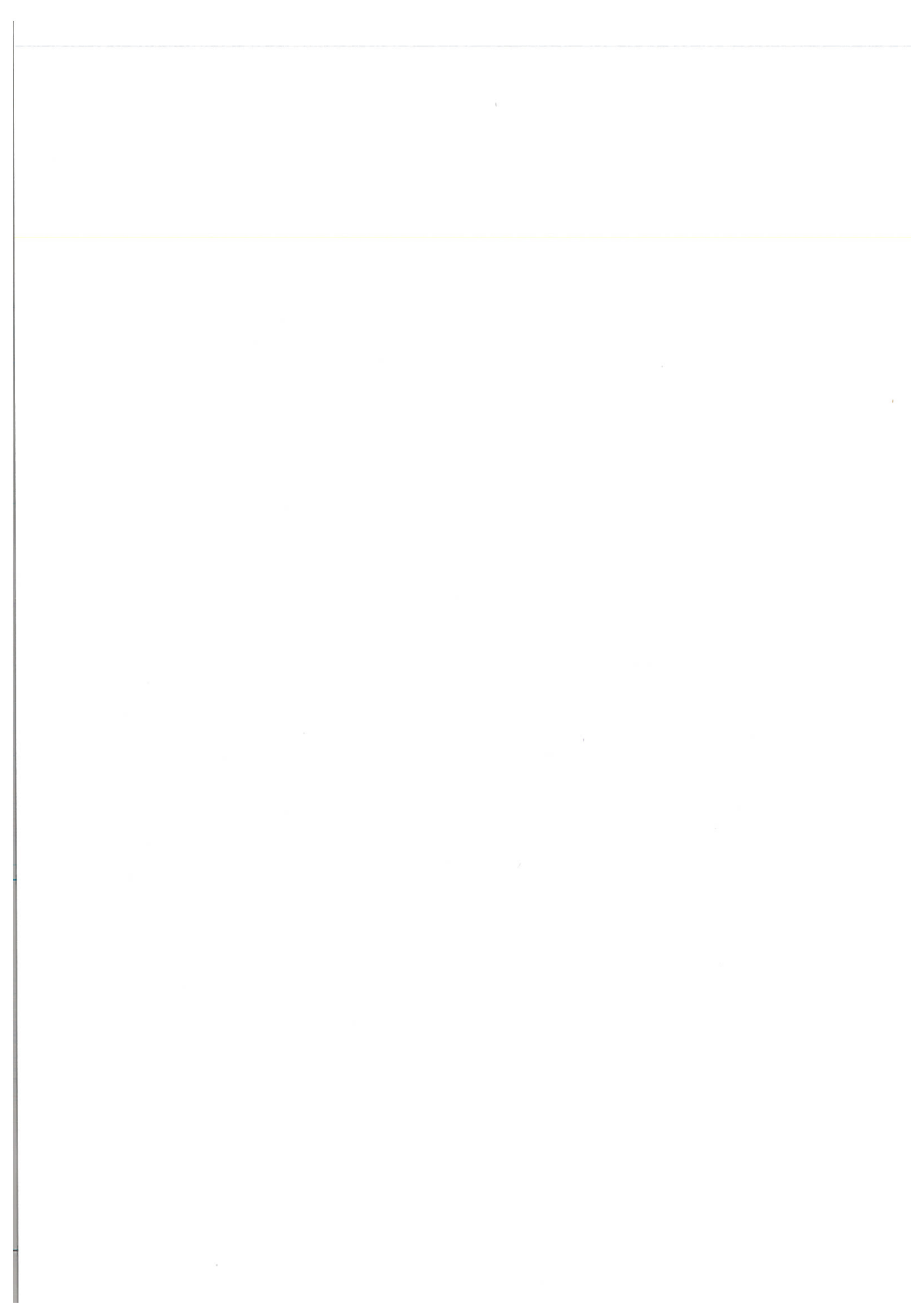
Estudio descriptivo transversal de las preocupaciones que tienen los pacientes con EII según el cuestionario RFIPC traducido al español. Estudio de la relación que

TRABAJO ENVIADO: 31/12/2014

ACEPTADO PARA SU PUBLICACIÓN: 7/03/2015

CORRESPONDENCIA:

Luis Fernández Salazar
luisfernals@gmail.com



pueda existir entre las preocupaciones y la historia clínica y la calidad de vida de los pacientes medida con el IBDQ32.

MATERIAL Y MÉTODOS

Solicitamos la participación en el estudio a 70 pacientes con EII de los que 61 aceptaron (39 con enfermedad de Crohn y 22 con colitis ulcerosa). El estudio consistía en una entrevista a la que también acudía un familiar. En esta entrevista el paciente contestaba por sí solo la traducción del cuestionario RFIPC y el IBDQ32. Solo se incluyeron 4 pacientes ingresados.

El cuestionario RFIPC consta de 25 preguntas o ítems. El encabezamiento es común a todos ellos: *±Por la enfermedad que padece cómo está usted de preocupado de 0 a 100 por:* KEI paciente responde con una marca sobre una escala analógica visual horizontal que puntúa de 0 a 100 de 10 en 10. La traducción del índice RFIPC se

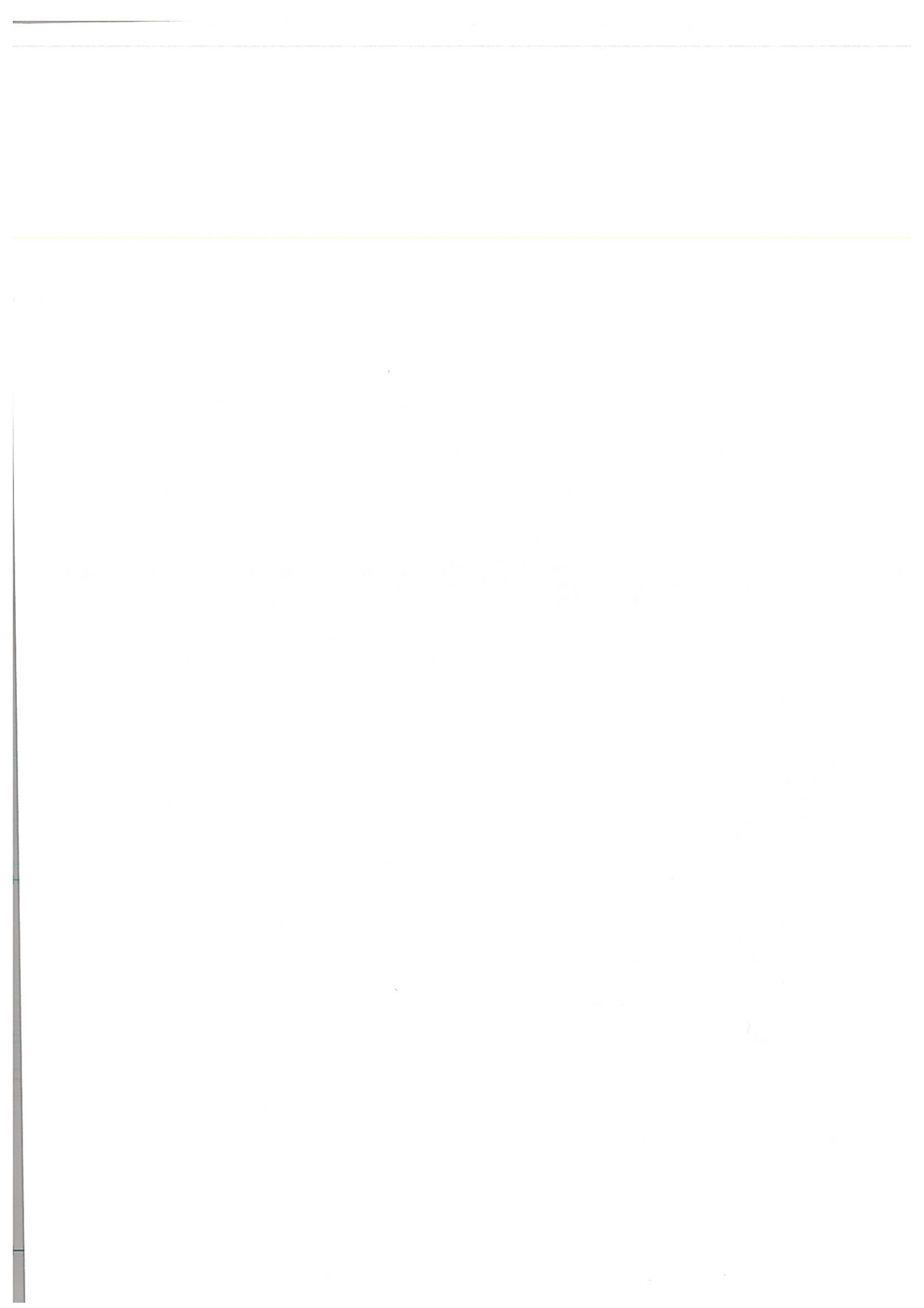
llevó a cabo por un conjunto de tres médicos, uno de ellos (NRM) con doble nacionalidad británica y española con residencia y trabajo en el Reino Unido y los otros dos españoles (JAGA y LFS) con residencia y trabajo en España.

Con las respuestas de los pacientes se realizó un análisis factorial con el método de máxima verosimilitud y rotación varimax para agrupar y resumir los 25 ítems obteniendo 6 dimensiones o factores que hemos denominado: *±Consecuencias de la enfermedad* | *±Autoestima* | *±Preocupaciones por el futuro* | *±Aspecto social* | *±Preocupaciones por la ileostomía* | *±Preocupación por la relación de pareja* (Tabla I). En general cada ítem se incorporó al factor en el que mayor peso ejercía, si el peso era inferior a 0,40 el ítem o pregunta no se incorporaba a ningún factor. De esta forma cada paciente cuenta con una puntuación total, una puntuación de cada uno de los 6 factores y una puntuación de cada uno de los 25 ítems.

ABLA

ANÁLISIS FACTORIAL QUE PERMITE AGRUPAR LOS 25 ÍTEMS DEL RFIPC EN 6 FACTORES. MATRIZ DE FACTORES ^aROTADOS

	Factor					
	consec	autbest	futuro	social	ileostomía	pareja
PROBLEMAS ECONÓMICOS O LABORALES	,531					
DOLORES FÍSICOS	,779					
NO PODER DESARROLLARSE AL 100%	,845					
NO PODER CONTENER LAS HECEES	,693					
PODER PADECER UN CÁNCER			,567			
FALLECER PREMATURAMENTE			,531			
SER UNA CARGA PARA OTROS	,532					
PERDER ATRACTIVO		,813				
SENTIRSE SOLO/A				,581		
SENTIR QUE NO PUEDE MAS	,667					
SENTIRSE SUCIO/A	,602					
SUS RELACIONES SEXUALES						,713
POSIBILIDAD DE NO PODER TENER HIJOS		,518				
PODER TRANSMITIR LA ENFERMEDAD A OTROS				,690		
QUE SE LE TRATE DE FORMA DIFERENTE				,659		
TENER QUE OPERARSE		,431				
TENER QUE LLEVAR UNA BOLSA DE ILEOSTOMIA O COLOSTOMIA			,594		,541	
OLORS DESAGRADABLES					,874	
NO TENER ENERGÍA	,673					
NO ESTAR CONTENTO/A CON SU FÍSICO		,778				
LAS RELACIONES ÍNTIMAS DE PAREJA						,651
PERDER DESEO SEXUAL		,523				
NO PODER SER VISTO POR EL ESPECIALISTA			,442			
QUE NO SE CONOZCA LA CAUSA DE LA ENFERMEDAD			,820			
LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE LAS MEDICINAS	,449					



El IBDQ32 es un cuestionario ya traducido y validado al español que incluye 32 ítems agrupados en cuatro dominios: Manifestaciones intestinales, manifestaciones sistémicas, aspectos sociales y emocionales.

Los datos clínicos de la historia clínica del paciente (tiempo de evolución, extensión y comportamiento, tratamiento con corticoides, con inmunosupresores, con antiTNF, antecedentes quirúrgicos) se obtuvieron en la última consulta a la que acudió el paciente en la que se

le propuso la participación en el estudio donde además se recogió el índice HBI para la EC y el índice de Mayo (sin valoración endoscópica) para la CU y el valor de la PCR en los 3 meses previos a la consulta.

Las variables se han expresado con medias y desviación estándar y porcentajes. Las medias de las puntuaciones se han comparado con la prueba de t de student. La correlación entre las puntuaciones se investigó con el test de Spearman. La consistencia interna del cues-

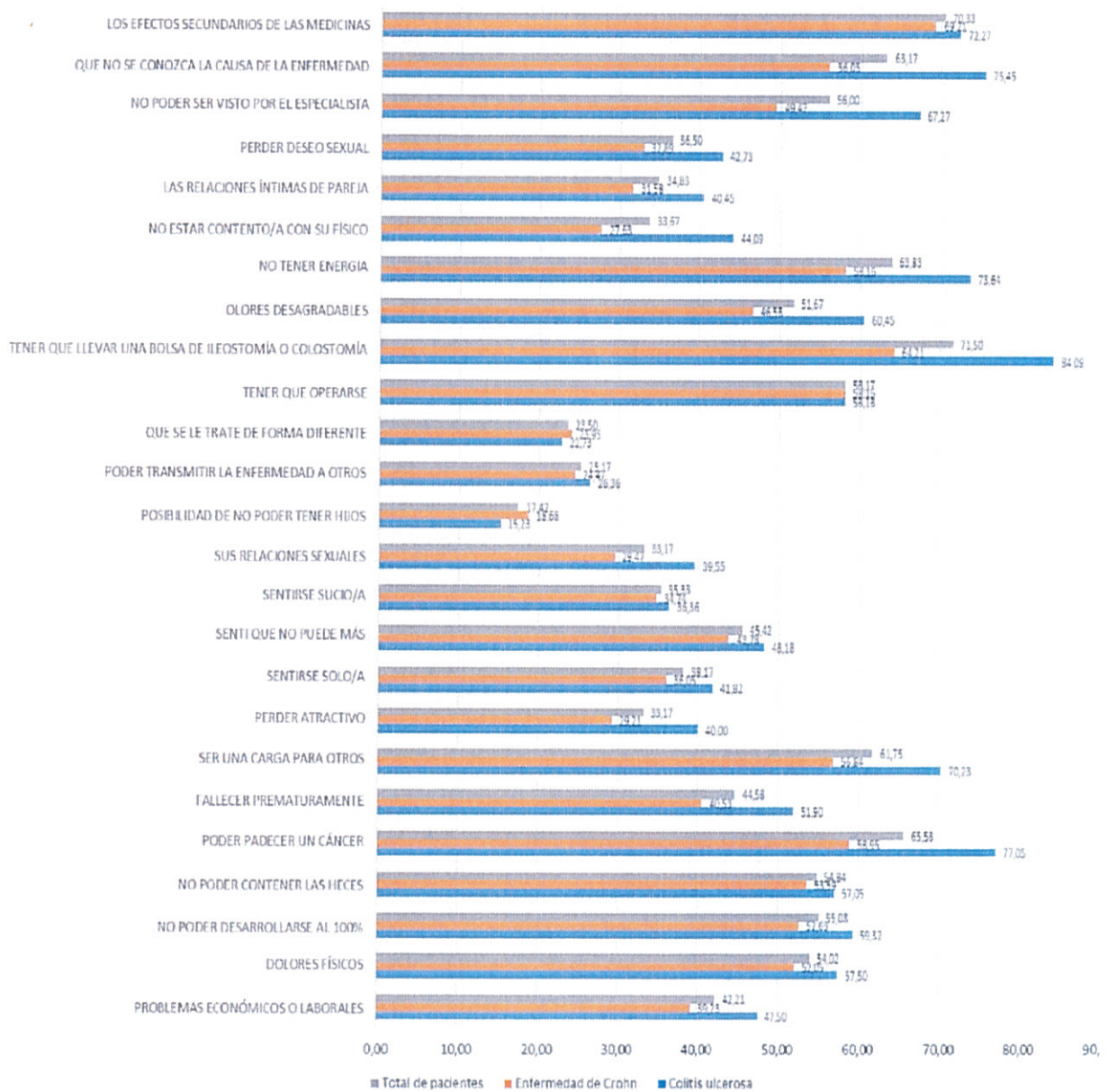
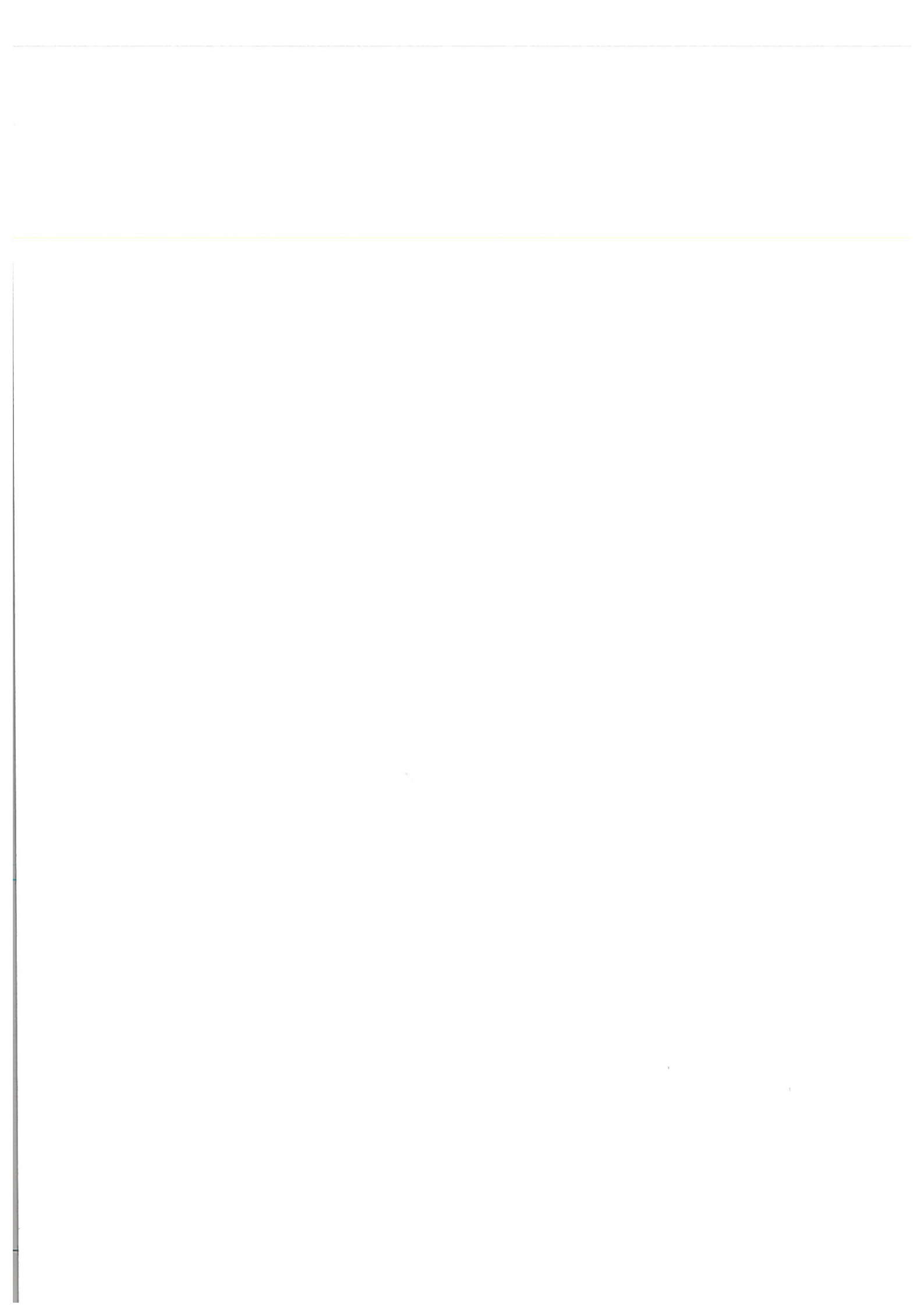


Figura 1.- Puntuaciones medias de los 25 ítems incluidos en el RFIPC del total de pacientes, pacientes con EC y pacientes con CU



tionario se comprobó con un valor alfa de Cronbach de 0,939.

RESULTADOS

La puntuación media del RFIPC del total de pacientes fue $47,1 \pm 19,8$. La **Figura 1** muestra los valores medios de los 25 ítems del RFIPC del total de pacientes, de los pacientes con EC y de los pacientes con CU. En general los pacientes con CU tienen puntuaciones más altas que los pacientes con EC. Los tres ítems que más preocupaban a la totalidad de los pacientes fueron: la posibilidad de tener que llevar una bolsa de ileostomía o colostomía que es la mayor preocupación de los pacientes con CU, el riesgo de efectos adversos de las medicinas que es la mayor preocupación de los pacientes con EC y el riesgo de tener un cáncer que fue la segunda preocupación más intensa en pacientes con CU. Otras preocupaciones relacionadas de forma más indirecta con la EII fueron: la preocupación por no ser visto por su médico, el desconocimiento de la causa de la enfermedad y el poder ser una carga para otros. La importancia de estos tres ítems refleja la relevancia de los aspectos no claramente médicos sino asistenciales o familiares que tiene la EII.

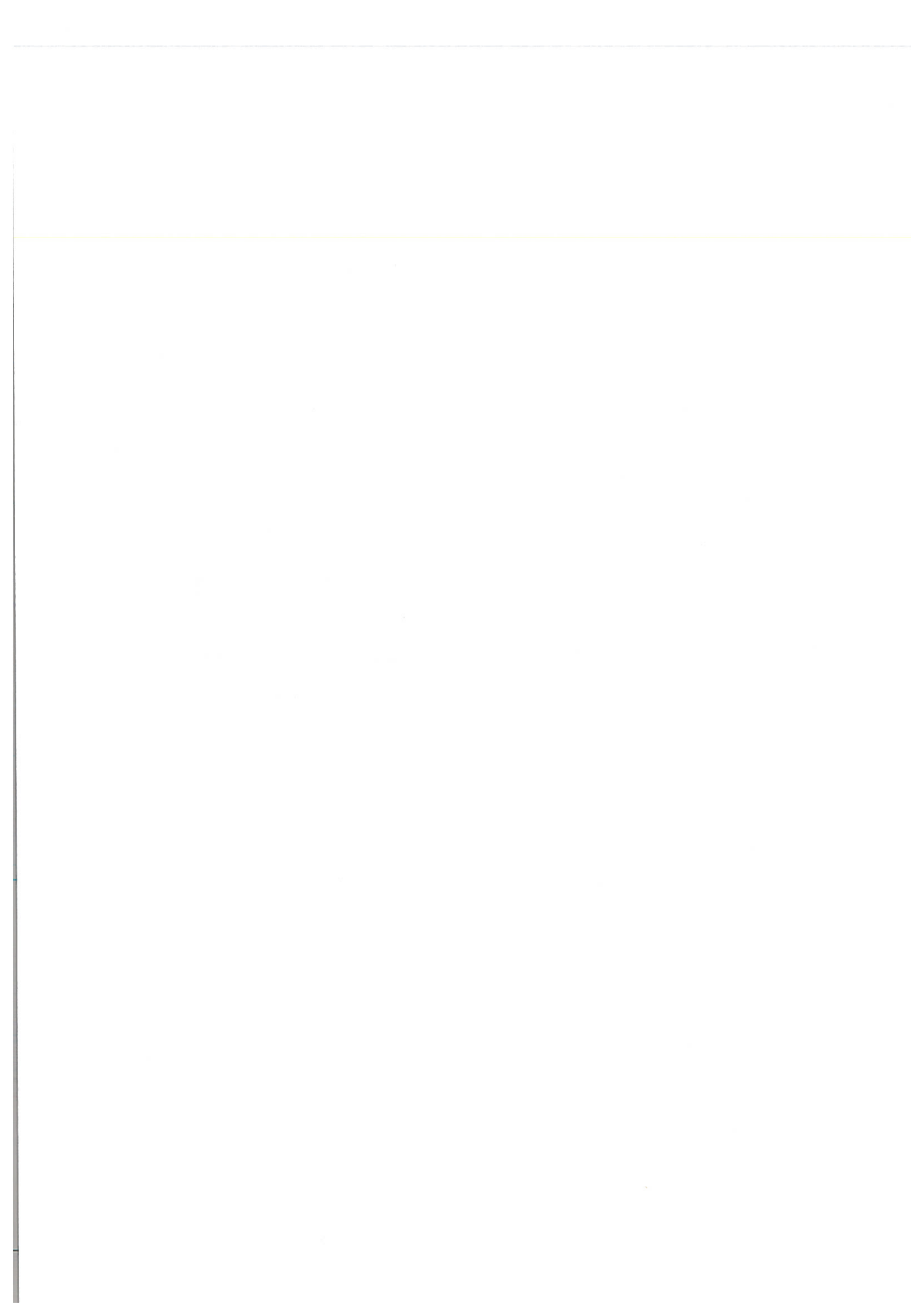
Las **Tablas II y III** muestran las diferencias de la puntuación total del RFIPC según las distintas variables clínicas del total de pacientes, de los pacientes con EC y de los pacientes con CU. En el total de pacientes tan solo hay diferencias estadísticamente significativas en relación al sexo siendo mayor la puntuación de las mujeres que la de los hombres ($52,6 \pm 18,5$ vs $41,9 \pm 19,0$, $p 0,026$). Entre los pacientes con EC se mantiene la mayor preocupación de las mujeres ($52,1 \pm 21,9$ vs $35,8 \pm 17,9$, $p 0,055$), y se comprueba una mayor preocupación en pacientes de menos de 40 años ($54,4 \pm 14,9$ vs $39,9 \pm 21,2$, $p 0,047$), y en pacientes con comportamiento inflamatorio de la EC (B1 $50,9 \pm 17,7$ vs B2 $41,2 \pm 29,8$ vs B3 $24,8 \pm 6,2$, $p 0,011$).

La **Tabla IV** muestra las correlaciones entre la suma total y los 6 factores del RFIPC con el IBDQ32 y sus 4 dominios del total de pacientes. Se aprecia una correlación entre algunos de los factores del RFIPC y dominios de IBDQ32. El factor \pm Consecuencias de la enfermedad del RFIPC es el que muestra una correlación más clara con los diferentes dominios del IBDQ32. La **Tabla V** muestra la correlación entre el RFIPC y los 4 dominios del IBDQ32 de pacientes con EC y con CU. Sólo en los pacientes con EC existe correlación entre RFIPC e IBDQ32

ABLA

PUNTUACIÓN DE RFIPC EN 61 PACIENTES CON EII SEGÚN EDAD, SEXO, TIPO DE ENFERMEDAD Y TRATAMIENTOS.

EII n 61		RFIPC total	P
Sexo	Hombre (45%)	$41,9 \pm 19,0$	0,026
	Mujer (55%)	$52,6 \pm 18,5$	
Edad	<40 años (56%)	$52,32 \pm 14,9$	NS
	>40 años (44%)	$45,38 \pm 21,0$	
Tipo de EII	EC (63%)	$44,27 \pm 20,5$	NS
	CU (63%)	$52,2 \pm 17,8$	
Tiempo evolución	<5 años (38%)	$47,4 \pm 19,8$	NS
	>5 años (62%)	$46,4 \pm 20,0$	
PCR	<5 (75%)	$46,5 \pm 19,3$	NS
	>5 (25%)	$45,0 \pm 22,1$	
Corticoides	No (80%)	$47,3 \pm 19,3$	NS
	Sí (20%)	$46,5 \pm 22,2$	
INM	No (46%)	$44,0 \pm 19,6$	NS
	Sí (54%)	$49,7 \pm 19,8$	
AntiTNF	No (80%)	$48,0 \pm 19,9$	NS
	Sí (20%)	$43,9 \pm 19,6$	
Cirugía previa	No (78%)	$49,6 \pm 18,2$	NS
	Sí (22%)	$39,9 \pm 23,8$	
Ingreso previo	No (30%)	$46,8 \pm 15,9$	NS
	Sí (70%)	$46,8 \pm 20,7$	



ABLA

PUNTUACIÓN DE RFIPC EN 39 PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN Y 22 PACIENTES CON CU..

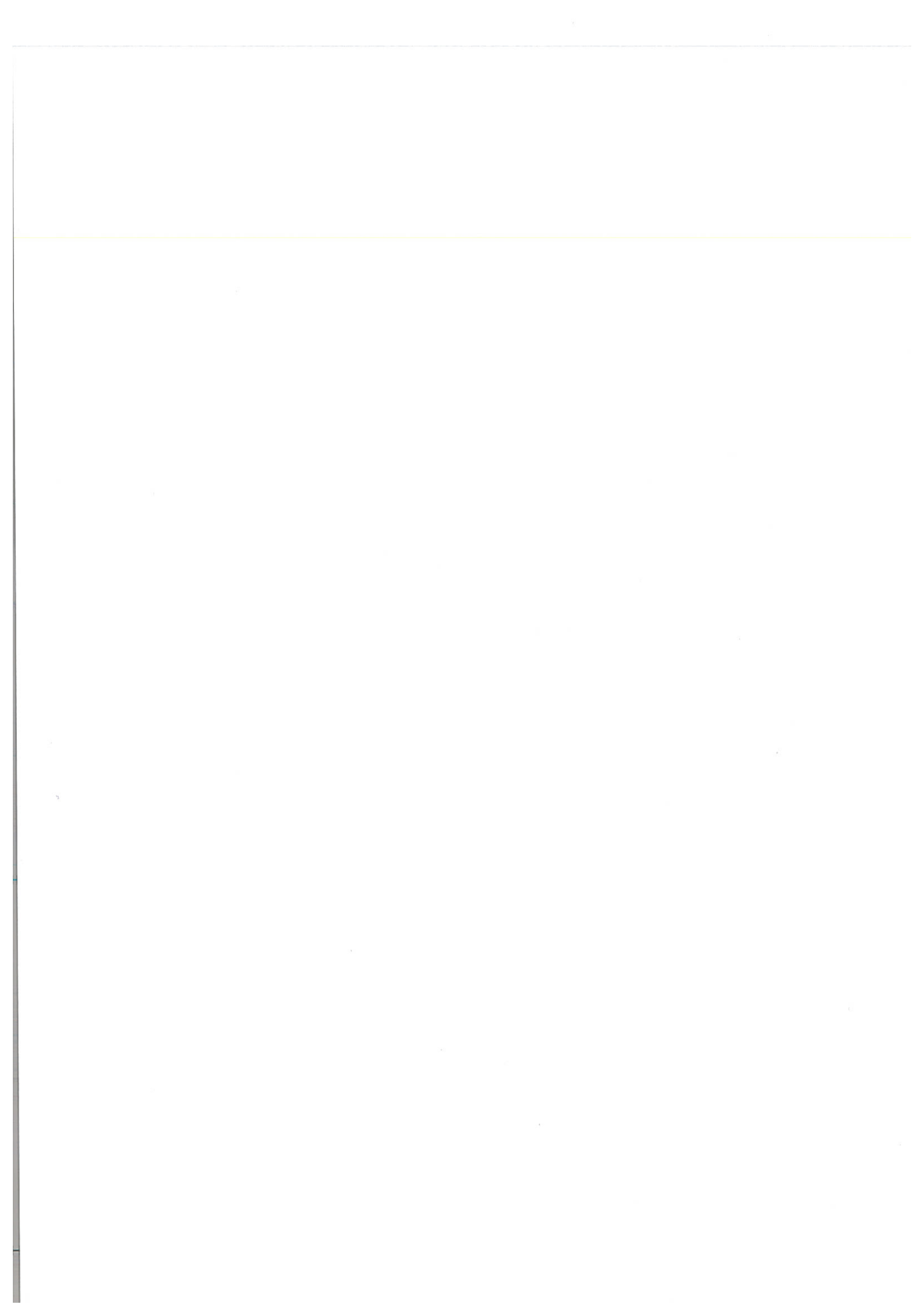
RFIPC	EC n 39		P	CU n 22	
Sexo	Hombre	35,8±17,9	0,055	48,2±20,2	NS
	Mujer	52,1±21,9		53,6±11,3	
Edad (años)	<40	54,4±14,9	0,047	46,4±15,3	NS
	>40	39,9±21,2		53,6±18,5	
Tiempo de evolución (años)	<5	45,5±22,6	NS	51,5±12,4	NS
	>5	42,3±19,1		52,5±20,4	
Localización/ Extensión	L/E1	51,9±21,8	NS	50,4±16,4	NS
	L/E2	46,0±18,7		49,5±22,6	
	L/E3	36,6±18,5		55,6±15,3	
Comportamiento	B1	50,9±17,7	0,011		
	B2	41,2±29,8			
	B3	24,8±6,2			
Perianal	No	41,2±23,2	NS		
	Sí	49,5±13,5			
HBI	<3	42,1±19,8	NS		
	>3	50,0±25,5			
Mayo	<3			51,4±20,1	NS
	>3			46,8±4,2	
Corticoides	No	44,5±19,8	NS	52,0±18,2	NS
	Sí	43,1±24,1		53,3±18,7	
INM	No	38,3±20,4	NS	49,6±17,7	NS
	Sí	47,4±20,2		56,5±18,3	
AntiTNF	No	45,4±21,5	NS		
	Sí	41,4±20,2			
Cirugía previa	No	47,0±18,6	NS		
	Sí	39,9±23,8			
Cirugía perianal previa	No	44,2±21,8	NS		
	Sí	43,2±8,4			
Ingreso previo	No	47,4±18,2	NS	46,4±14,7	NS
	Sí	44,0±21,4		54,2±17,9	

siendo el dominio de síntomas intestinales del IBDQ32 el que presenta una correlación más clara con el RFIPC (r 0,547 p 0,001).

DISCUSIÓN

La puntuación media total de nuestros pacientes es superior a la descrita en otros estudios europeos o americanos^(8, 12, 13). El valor medio total que encontramos es

superior al de Italia e inferior al de Portugal según un estudio que recoge datos de 2002 pacientes entre 1991 y 1993 procedentes de Austria, Francia, Israel, Italia, Portugal, Suecia, Canadá y EEUU⁽¹⁴⁾. En este estudio se describe un gradiente de intensidad de preocupación de norte a sur en Europa, siendo mayor la preocupación de los pacientes en el sur que en el norte⁽¹⁴⁾. Con nuestros resultados se podría plantear si no existe un gradiente que aumente en sentido este-oeste dentro de Europa.



ABLA

**CORRELACIÓN ENTRE LOS FACTORES DEL RFIPC Y
EL RFIPC TOTAL Y LOS CUATRO DOMINIOS DE IBDQ32 E IBDQ TOTAL
DEL TOTAL DE PACIENTES (SPEARMAN, R Y P)...**

	IBDQ32 intestinal	IBDQ32 sistémicos	IBDQ32 social	IBDQ32 emocional	IBDQ32
RFIPC consecuencias	R 0,470 p <0,001	R 0,455 p <0,001	R 0,447 p <0,001	R 0,51 p <0,001	R 0,46 p <0,001
RFIPC autoestima	R 0,189 NS	R 0,191 NS	R 0,092 NS	R 0,239 p 0,066	R 0,202 NS
RFIPC futuro	R 0,152 NS	R 0,164 NS	R 0,176 NS	R 0,26 p 0,042	R 0,169 NS
RFIPC social	R 0,355 p 0,006	R 0,135 NS	R 0,272 p 0,035	R 0,334 p 0,009	R 0,269 p 0,043
RFIPC ileostomía	R 0,301 p 0,020	R 0,143 NS	R 0,188 NS	R 0,239 p 0,066	R 0,212 NS
RFIPC relación pareja	R 0,233 p 0,076	R 0,243 p 0,061	R 0,362 p 0,004	R 0,277 p 0,032	R 0,281 p 0,034
RFIPC	R 0,391 p 0,003	R 0,38 p 0,003	R 0,376 p 0,004	R 0,43 p 0,001	R 0,373 p 0,005

ABLA

**CORRELACIÓN ENTRE LA PUNTUACIÓN DE RFIPC Y
LA PUNTUACIÓN DE IBDQ32 EN LOS 39 PACIENTES CON
ENFERMEDAD DE CROHN Y LOS 22 PACIENTES CON CU..**

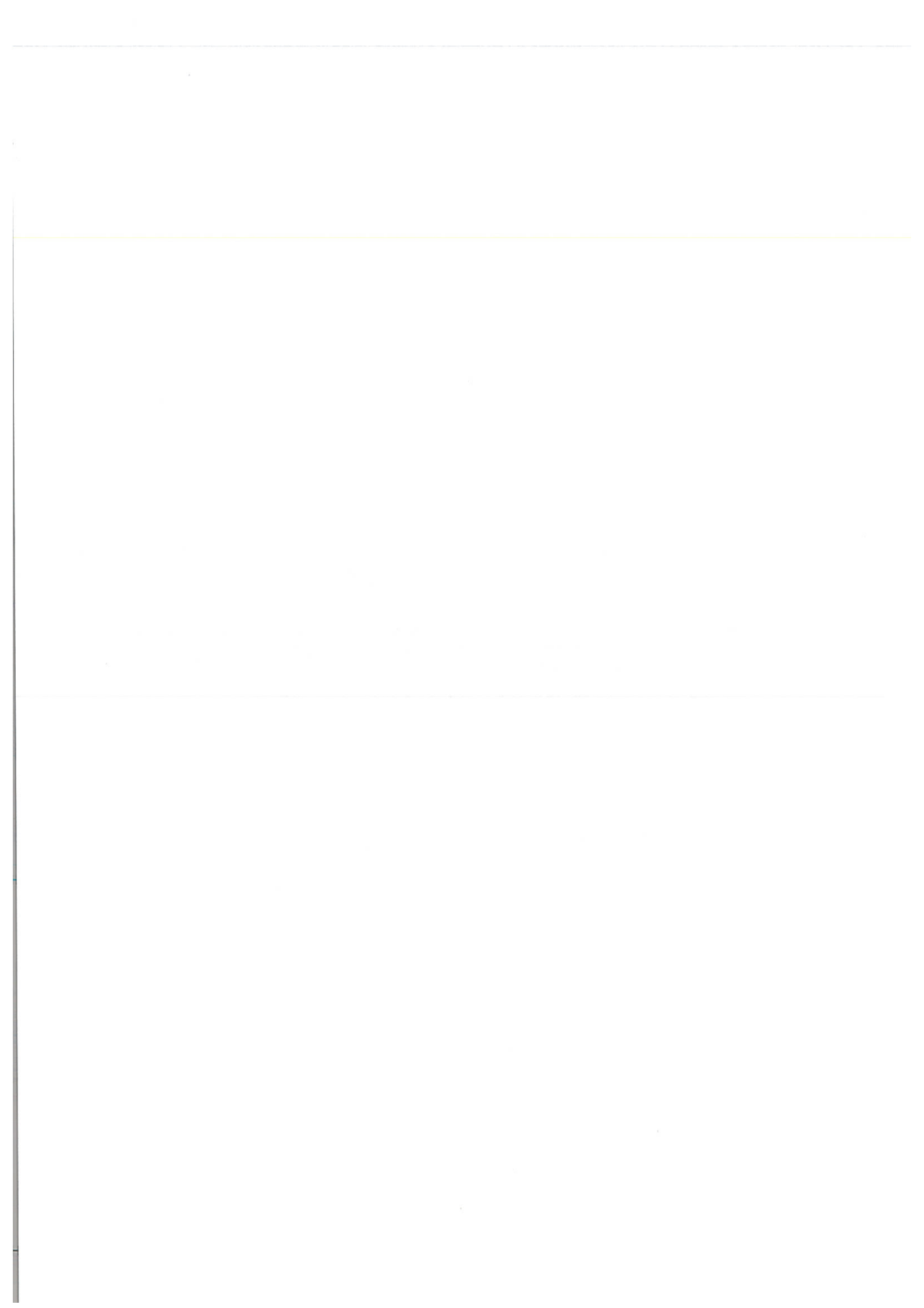
IBDQ32	Intestinal	Sistémicos	Social	Emocional	Total
EC RFIPC	0,547 P 0,001	0,480 P 0,002	0,432 P 0,008	0,528 P 0,001	0,478 P 0,004
CU RFIPC	0,292 NS	0,270 NS	0,340 NS	0,303 NS	0,259 NS

La puntuación total del RFIPC representa en realidad el promedio de un conjunto numeroso y heterogéneo de preocupaciones. Para disminuir esta heterogeneidad y facilitar las comparaciones se ha tratado de agrupar los ítems con análisis factoriales creando dimensiones o factores que permitan resumir la información, como hemos hecho también nosotros, pero estos análisis difieren en cada estudio con las diferentes respuestas a las preguntas y la agrupación de los ítems no es la misma lo que impide las comparaciones⁽¹⁵⁾. Una opción sería comparar ítem por ítem.

Los ítems que más puntúan en otros trabajos previos al nuestro son la necesidad de cirugía, la necesidad de una bolsa de ileostomía, un fallecimiento prematuro, perder el control esfinteriano, el nivel de energía, o el efecto adversos de las medicinas^(8, 12-14, 16). En nuestros pacientes las preocupaciones con mayor puntuación también fueron la necesidad de una bolsa de ileostomía, los efectos adversos de las medicinas y desarrollar un

cáncer. La cuarta preocupación más importante es la debida a la falta de energía o cansancio. Este es un aspecto que también está recibiendo cada vez más atención por parte de los especialistas en EII y está relacionado con factores como la actividad de la enfermedad, la anemia o ferropenia, los trastornos del sueño, las preocupaciones del paciente y su calidad de vida⁽¹⁷⁾.

A la hora de interpretar los resultados del estudio tenemos que tener en cuenta que la mayoría de los pacientes incluidos son pacientes en una situación clínica estable, con escasa actividad de su enfermedad y que acuden a la consulta a revisiones programadas. Es evidente, y así se ha demostrado, que las preocupaciones de los pacientes ingresados son diferentes y en general más intensas⁽⁶⁾. En este sentido nuestro grupo de pacientes sería equiparable al de un estudio prospectivo noruego⁽¹³⁾. Nos llama la atención que los antecedentes de ingreso hospitalario o de cirugía, el uso de determinadas medicinas, y los índices de actividad no se aso-





cian a mayor puntuación total del RFIPC. En el trabajo noruego antes mencionado los datos clínicos o la historia pasada tampoco se asociaba a mayor preocupación, pero sí lo hacía la presencia de síntomas⁽¹³⁾. La relación entre preocupación y síntomas también ha sido establecida en un estudio canadiense⁽¹⁶⁾ en el que además, una vez controlada la variable \pm síntomas se encuentra una relación estrecha entre preocupaciones y calidad de vida. En nuestros pacientes sí se encuentra mayor preocupación entre pacientes con EC con comportamiento inflamatorio comparados con los que tienen forma estenosante y fistulizante probablemente por estar más sintomáticos aunque no hemos encontrado relación con datos de actividad.

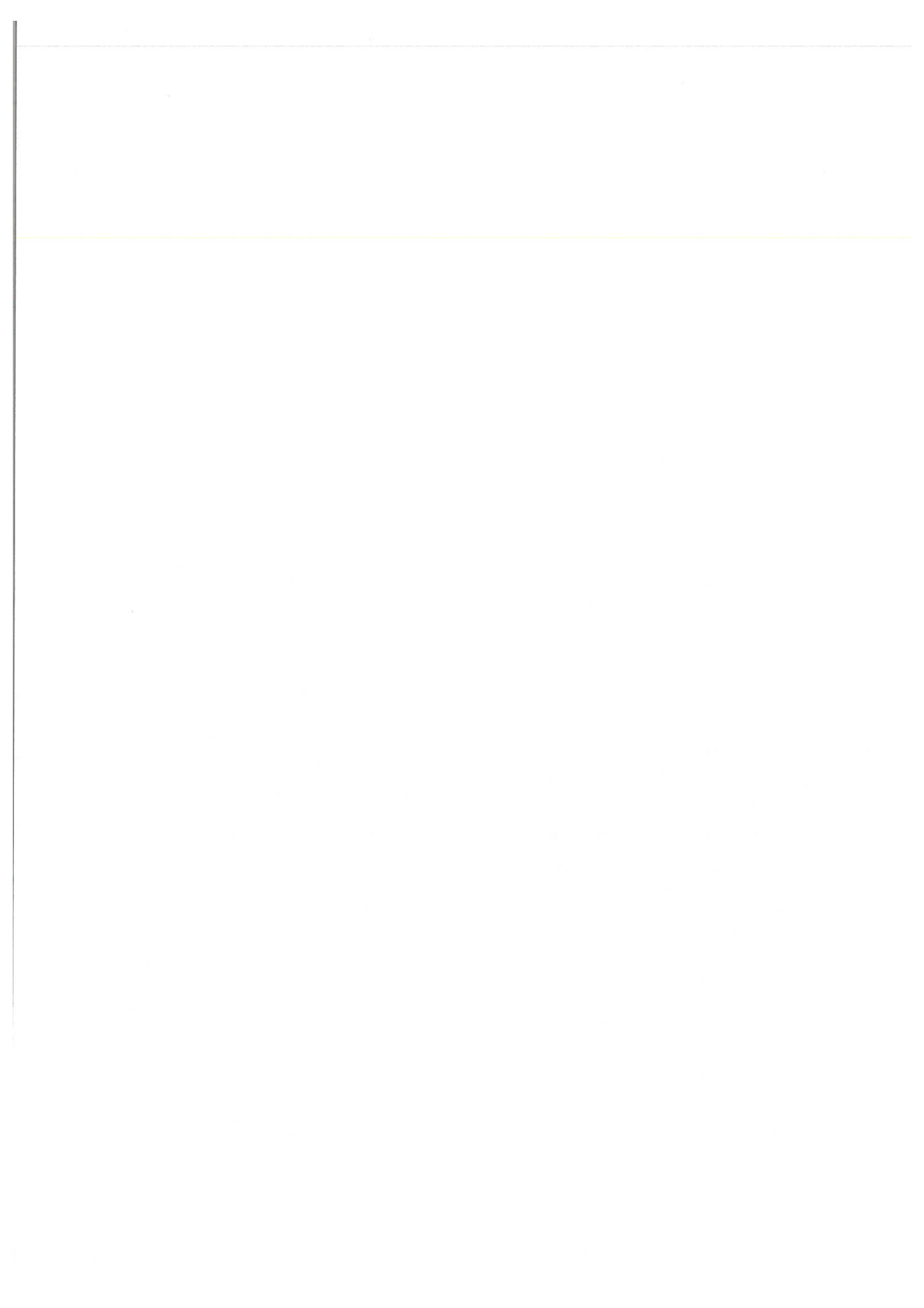
Se ha descrito que las preocupaciones se correlacionan más con la calidad de vida que con los índices de actividad^(15, 16). Comprobamos que los dominios del IBDQ32 más claramente correlacionado con la puntuación total del RFIPC son el emocional para el total de los pacientes, y el dominio de síntomas intestinales en los pacientes con EC. No hemos incluido en este trabajo test que valoren la ansiedad o la depresión u otros test de calidad de vida relacionada con la salud no específicos de la EII que probablemente contribuirían a clarificar estos hallazgos.

El trabajo es un estudio preliminar con un número aún reducido de pacientes y además aunque el cuestionario ha demostrado buena consistencia interna tenemos pendiente aún su validación.

Aunque las preocupaciones de los pacientes con EII pueden no coincidir con las de sus médicos⁽¹⁰⁾, es evidente que hay preocupaciones comunes a pacientes y médicos como son los efectos adversos de las medicinas, la necesidad de cirugía, y por supuesto el riesgo de cáncer. La asociación con la calidad de vida es de correlación y no es una relación de causa-efecto. No podemos saber si los pacientes están preocupados por tener peor calidad de vida, o si tienen peor calidad de vida por estar preocupados, pero en cualquier caso probablemente se pueda intervenir en el grado de preocupación mediante una información más específica o dirigida a los aspectos de más importancia, lo que quizá podría mejorar la calidad de vida de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lucendo AJ, Hervias D, Roncero O, Lorente R, Bouhmidi A, Angueira T, et al. Epidemiology and temporal trends (2000-2012) of inflammatory bowel disease in adult patients in a central region of Spain. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 2014 Dec;26(12):1399-407. PubMed PMID: 25341061. Epub 2014/10/24. eng.
2. Van Assche G, Dignass A, Panes J, Beaugerie L, Karagiannis J, Allez M, et al. The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Definitions and diagnosis. *Journal of Crohn's & Colitis* 2010 Feb;4(1):7-27. PubMed PMID: 21122488. Epub 2010/12/03. eng.
3. Dignass A, Eliakim R, Magro F, Maaser C, Chowers Y, Geboes K, et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 1: definitions and diagnosis. *Journal of Crohn's & Colitis* 2012 Dec;6(10):965-90. PubMed PMID: 23040452. Epub 2012/10/09. eng.
4. Dignass A, Van Assche G, Lindsay JO, Lemann M, Soderholm J, Colombel JF, et al. The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Current management. *Journal of Crohn's & Colitis* 2010 Feb;4(1):28-62. PubMed PMID: 21122489. Epub 2010/12/03. eng.
5. Dignass A, Lindsay JO, Sturm A, Windsor A, Colombel JF, Allez M, et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 2: current management. *Journal of Crohn's & Colitis* 2012 Dec;6(10):991-1030. PubMed PMID: 23040451. Epub 2012/10/09. eng.
6. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, Lopez-Garcia E, Alonso J. [Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components]. *Medicina Clínica*. 2008 May 24;130(19):726-35. PubMed PMID: 18570798. Epub 2008/06/24. Interpretacion de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en Espana: componentes fisico y mental. spa.
7. Iglesias-Rey M, Barreiro-de Acosta M, Caamano-Isorna F, Rodríguez IV, Ferreira R, Lindkvist B, et al. Psychological factors are associated with changes in the health-related quality of life in inflammatory bowel disease. *Inflammatory Bowel Diseases* 2014 Jan;20(1):92-102. PubMed PMID: 24193152. Epub 2013/11/07. eng.
8. 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. Digestive Diseases and Sciences* 1989 Sep;34(9):1379-86. PubMed PMID: 2766905. Epub 1989/09/01. eng.
9. López-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):274-80. PubMed PMID: 10343142. Epub 1999/05/27. eng.
10. Cervesi C, Battistutta S, Martelossi S, Ronfani L, Ventura A. Health priorities in adolescents with inflammatory bowel disease: physicians' versus patients' perspectives. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2013 Jul;57(1):39-42. PubMed PMID: 23403446. Epub 2013/02/14. eng.
11. Drossman DA, Leserman J, Li ZM, Mitchell CM, Zagami EA, Patrick DL. The rating form of IBD patient concerns: a new measure of health status. *Psychosomatic Medicine* 1991 Nov-Dec;53(6):701-12. PubMed PMID: 1758953. Epub 1991/11/01. eng.
12. Stjernman H, Tysk C, Almer S, Strom M, Hjortswang H. Worries and concerns in a large unselected cohort of patients with Crohn's disease. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 2010 Jun;45(6):696-706. PubMed PMID: 20334474. Epub 2010/03/26. eng.
13. Jelsness-Jorgensen LP, Moum B, Bernklev T. Worries and Concerns among Inflammatory Bowel Disease Patients Followed Prospectively over One Year. *Gastroenterology Research and Practice* 2011;2011:492034. PubMed PMID: 21912537. Pubmed Central PMCID: PMC3168269. Epub 2011/09/14. eng.



14. Levenstein S, Li Z, Almer S, Barbosa A, Marquis P, Moser G, et al. Cross-cultural variation in disease-related concerns among patients with inflammatory bowel disease. *The American Journal of Gastroenterology* 2001 Jun;96(6):1822-30. PubMed PMID: 11419836. Epub 2001/06/23. eng.
15. Hjortswang H, Almer S, Strom M. The network: a strategy to describe the relationship between quality of life and disease activity. The case of inflammatory bowel disease. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 1999 Oct;11(10):1099-104. PubMed PMID: 10524638. Epub 1999/10/19. eng.
16. de Rooy EC, Toner BB, Maunder RG, Greenberg GR, Baron D, Steinhart AH, et al. Concerns of patients with inflammatory bowel disease: results from a clinical population. *The American Journal of Gastroenterology* 2001 Jun;96(6):1816-21. PubMed PMID: 11419835. Epub 2001/06/23. eng.
17. Jelsness-Jorgensen LP, Bernklev T, Henriksen M, Torp R, Moum B. Chronic fatigue is associated with increased disease-related worries and concerns in inflammatory bowel disease. *World Journal of Gastroenterology: WJG* 2012 Feb 7;18(5):445-52. PubMed PMID: 22346250. Pubmed Central PMCID: PMC3270510. Epub 2012/02/22. eng.

