



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
FOLIO: 362.2012**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO**

**“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD
INFLAMATORIA INTESTINAL EN TRATAMIENTO CON TERAPIA
BIOLÓGICA ADSCRITOS AL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE
NOVIEMBRE”**

**PROTOCOLO DE TESIS
DE POSGRADO**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO
ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA**

PRESENTA:

DRA. FABIOLA MAELY GONZALEZ ORTIZ



**DIRECTOR DE TESIS:
DR. TOMAS CORTES ESPINOSA**

MÉXICO, D.F. A 30 DE JULIO 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dios Todopoderoso, Tú has creado el cuerpo humano con infinita sabiduría. Tú has combinado en él diez mil veces, diez mil órganos, que actúan sin cesar y armoniosamente para preservar el todo en su belleza: el cuerpo que es envoltura del alma inmortal.

En Tu eterna Providencia, Tú me has elegido para velar sobre la vida y la salud de Tus criaturas. Estoy ahora preparado para dedicarme a los deberes de mi profesión. Apóyame, Dios Todopoderoso, en este gran trabajo para que haga bien a los hombres, pues sin Tu ayuda nada de lo que haga tendrá éxito.

Inspírame un gran amor a mi arte y a Tus criaturas. No permitas que la sed de ganancias o que la ambición de renombre y admiración echen a perder mi trabajo, pues son enemigas de la verdad y del amor a la humanidad y pueden desviarme del noble deber de atender al bienestar de Tus criaturas.

Da vigor a mi cuerpo y a mi espíritu, a fin de que estén siempre dispuestos a ayudar con buen ánimo al pobre y al rico, al malo y al bueno, al enemigo igual que al amigo. Haz que en el que sufre yo no vea siempre a un ser humano.

Ilumina mi mente para que reconozca lo que se presenta a mis ojos y para que sepa discernir lo que está ausente y escondido. Que no deje de ver lo que es visible, pero no permitas que me arrogue el poder de inventar lo que no existe; pues los límites del arte de preservar la vida y la salud de Tus criaturas son tenues e indefinidos.

Haz que sea modesto en todo excepto en el deseo de conocer el arte de mi profesión. No permitas que me engañe el pensamiento de que ya sé bastante. Por el contrario, concédeme la fuerza, la alegría y la ambición de saber más cada día. Pues el arte es inacabable, y la mente del hombre siempre puede crecer.

En Tu eterna Providencia, Tú me has elegido para velar sobre la vida y la salud de Tus criaturas. Estoy ahora preparado para dedicarme a los deberes de mi profesión. Ayúdame, Dios Todopoderoso, en este gran trabajo para que haga bien a los hombres, pues sin Tu auxilio nada de lo que haga tendrá éxito.

Moses Maimónides

Gracias a Dios por su infinita misericordia

Gracias a mi familia que son el sustento de mi existencia

Gracias a ti Adalberto por darle sentido a mi vida...

APROBACION DE TESIS

DRA. AURA A. ERAZO VALLE SOLIS
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DRA. MAYRA VIRGINIA RAMOS GÓMEZ
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
GASTROENTEROLOGÍA C.M.N. "20 DE NOVIEMBRE"

DR. TOMAS CORTES ESPINOSA
ASESOR DE TESIS

DRA. FABIOLA MAELY GONZALEZ ORTIZ
AUTORA DE TESIS

**“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD
INFLAMATORIA INTESTINAL EN TRATAMIENTO CON TERAPIA
BIOLOGICA ADSCRITOS AL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE
NOVIEMBRE”**

ÍNDICE

RESUMEN	6
ABSTRACT	7
INTRODUCCIÓN	8
MARCO TEÓRICO	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
JUSTIFICACION	17
HIPOTESIS	18
OBJETIVO GENERAL	18
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
MATERIAL Y MÉTODOS	19
RESULTADOS	23
DISCUSIÓN	32
CONCLUSIÓN	33
BIBLIOGRAFÍA	35
ANEXOS	37

RESUMEN

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN TRATAMIENTO CON TERAPIA BIOLÓGICA ADSCRITOS AL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE”

INTRODUCCION: La enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) representa a un grupo de patologías intestinales de características idiopáticas, crónicas e inflamatorias. La disponibilidad de instrumentos específicos para medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con EII ha hecho posible el establecer que esta enfermedad impacta de una manera negativa en la calidad de vida relacionada con la salud del paciente.

OBJETIVO: Conocer cuál es la calidad de vida en los pacientes con EII en tratamiento con terapia biológica en el Centro Médico Nacional “20 de noviembre”, enunciar las características sociodemográficas de la población y correlacionar el grado de actividad de la EII con la CVRS percibida por el paciente.

MATERIAL Y METODOS: Estudio descriptivo, observacional, prospectivo, transversal. Se aplicó el Cuestionario Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ-32) traducido y validado al español que consta de 32 presuntas agrupados en 4 dimensiones: síntomas intestinales (10 ítems), síntomas sistémicos (5 ítems), función emocional (5 ítems) y función social (12 ítems). Los ítems se responden mediante una escala de Likert puntuada de uno (peor CVRS) a 7 (mejor CVRS).

RESULTADOS: 34 pacientes con diagnóstico de EII. Dieciocho pacientes (53%) género femenino y 16 pacientes (47%) género masculino. Catorce pacientes (41%) con Enfermedad de Crohn (EC) y 20 pacientes (59%) con Colitis Ulcerosa Crónica Inespecífica (CUCI). La escolaridad promedio fue de 14 años. Quince pacientes (44%) reciben tratamiento con Adalimumab y 19 (56%) con Infliximab. El promedio de años que el paciente tiene con el diagnóstico de EII fue de 6.2. De los pacientes con CUCI, 14 (70%) tenían actividad leve, 6 (30%) actividad moderada y ninguno actividad severa evaluada por Índice de True Love and Witts. Los pacientes con EC, 8 (57%) se encontraban en remisión, 2 (14%) con actividad leve, 4 (29%) con actividad moderada y ninguno con actividad severa evaluada por índice de Harvey-Bradshaw. Se llevó a cabo un análisis de correlación aplicando pruebas de independencia χ^2 para establecer si las variables demográficas como escolaridad, género y edad se encontraban uniformemente distribuidas en la población de estudio, no encontrando diferencias estadísticamente significativas. Al aplicar el IBDQ la calidad de vida global en 21 pacientes (62%) fue alta y en 13 pacientes (38%) fue media, sin encontrar pacientes con calidad de vida baja. Al desglosar las dimensiones del cuestionario tanto para los síntomas intestinales, síntomas sistémicos y función social la afectación fue baja y media predominantemente. La función emocional fue la única dimensión en donde se encontró afectación alta. La población se dividió en 4 subgrupos de acuerdo al diagnóstico y tratamiento asignado; el análisis comparativo realizado sobre estos subgrupos reveló la ausencia de diferencias estadísticamente significativas mediante ANOVA de Fisher de un factor ($F=1.4491$, $p=0.2482$). Se realizó análisis de varianza de un factor para correlacionar la actividad de la EII y el puntaje global de calidad de vida obtenido, el cual no reveló diferencias estadísticamente significativas para EC ($p=.240$) y CUCI ($p=.156$).

CONCLUSIONES: En nuestra población se encontró una calidad de vida alta y media, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre la calidad de vida y el índice de la actividad de la enfermedad, como tampoco una diferencia al comparar calidad de vida y tratamiento biológico. En el análisis de regresión no se encontró correlación entre escolaridad y calidad de vida percibida por el paciente.

ABSTRACT

HEALTH- RELATED QUALITY OF LIFE IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASE WITH anti-TNF α TREATMENT IN A POPULATION OF NATIONAL MEDICAL CENTER "20 DE NOVIEMBRE"

INTRODUCTION: Inflammatory Bowel Disease (IBD) is a group of features idiopathic intestinal pathologies, chronic and inflammatory. The availability of specific instruments to measure quality of life related to health (HRQOL) in patients with IBD has made it possible to establish that this disease impacts in a negative way the quality of life related to the patient's health.

OBJETIVE: Recognize the quality of life in patients with IBD treated with anti-TNF α in the National Medical Center "20 de Noviembre", state the sociodemographic characteristics of the population and to correlate the degree of activity of IBD with the HRQOL.

MATERIAL AND METHODS: A descriptive, observational, prospective, cross-sectional study was carried out in patients with IBD treated with anti-TNF α agents. The patient's HRQOL was assessed using the specific 32 items IBD questionnaire (IBDQ-32) translated and validated in Spanish. The 32-item version of the IBDQ contains 32 items grouped into four domains of health (bowel symptoms 10 items, systemic symptoms 5 items, functional impairment 5 items and social impairment 12 items). Responses are scored on a 7-point Likert scale in which 7 corresponds to the highest level of functioning and 1 the worst.

RESULTS: Thirty four patients with IBD were analyzed. Eighteen patients (53%) female and 16 patients (47%) males. Fourteen patients (41%) with Crohn's disease (CD) and 20 patients (59%) with Ulcerative Colitis (UC). The average education was 14 years. Fifteen patients (44%) treated with Adalimumab and 19 (56%) with Infliximab. The average number of years that the patient has the diagnosis of IBD was 6.2. The activity index evaluated by True Love and Witts in patients with UC showed that 14 patients (70%) had mild activity and 6 patients (30%) moderate activity. The group of patients with CD showed that 8 patients (57%) were in remission, 2 (14%) with mild activity and 4 (29%) with moderately activity, assessed by Harvey-Bradshaw index. A correlation analysis was made to determine whether demographic variables such as education, gender and age were evenly distributed in the sample under study, no statistically significant differences were found. By applying the IBDQ overall quality of life in 21 patients (62%) was high and in 13 patients (38%) was medium, there were no patients with low quality of life. In breaking down the dimensions of the questionnaire bowel symptoms, systemic symptoms and social function involvement was predominantly low and medium. Emotional function was the only category where we find high involvement. The population was divided into 4 subgroups according to diagnosis and treatment assignment, the comparative analysis of these subgroups revealed the absence of statistically significant differences by ANOVA ($F = 1.4491$, $p = 0.2482$). Variance analysis was performed to correlate the activity index of IBD and the overall score for quality of life obtained, which revealed no statistically significant differences for CD ($p = .240$) and UC ($p = .156$).

CONCLUSIONS: In our population we found a high quality of life, there was no statistically significant difference between the quality of life and the rate of disease activity, nor a difference when comparing quality of life and biological treatment. In regression analysis there was no correlation between schooling and HRQOL.

INTRODUCCION

La Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) está constituida por 2 patologías; la Enfermedad de Crohn (EC) y la Colitis Ulcerosa Crónica Inespecífica (CUCI)¹. Dado su comportamiento crónico, desarrollo de complicaciones, necesidad de tratamiento médico a largo plazo e incluso en algunos pacientes necesidad de cirugía se ha evidenciado que la EII es una patología incapacitante que afecta todos los aspectos de la vida^{1, 2}. Este impacto en la calidad de vida relacionada con la salud del paciente (CVRS) ha sido objeto de estudio con la finalidad de conocer como se afecta la calidad de vida y más aún que factores influyen en esta³. Las variables reconocidas asociadas a la CVRS en los pacientes con EII han sido evidenciadas en diversos estudios⁴; una de las más importantes es la actividad de la enfermedad, ya que un tratamiento efectivo sin importar si es médico o quirúrgico es capaz de mejorar la CVRS en estos pacientes^{3,4}. Hoy en día una de las metas más importantes del tratamiento no solo en ensayos clínicos, sino en la práctica clínica diaria en los pacientes con EII es mejorar la calidad de vida. Sin embargo, la naturaleza subjetiva de evaluar la CVRS se evidencia con el hecho de que la actividad de la enfermedad no es equivalente a la CVRS⁵, lo cual sería lógico en el sentido de que los índices para medir actividad de la EII se basan en parámetros objetivos y la calidad de vida es por ende subjetiva. De ahí que la valoración global de los pacientes con EII no sólo debe basarse en parámetros clínicos, bioquímicos o endoscópicos sino además medir la calidad de vida.

Con el presente estudio se pretende determinar la CVRS en los pacientes con EII, utilizando el cuestionario específico desarrollado por la Universidad de McMaster que, posteriormente fue traducido y validado al idioma español con el objetivo de conocer la calidad de vida de los pacientes con EII en tratamiento con terapia biológica adscritos a el Centro Médico Nacional "20 de Noviembre".

MARCO TEORICO

La enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) representa a un grupo de patologías intestinales de características idiopáticas, crónicas e inflamatorias. Las 2 principales categorías de esta enfermedad son la Enfermedad de Crohn (EC) y la Colitis Ulcerosa Crónica Inespecífica (CUCI); ambas entidades con características clínicas y patológicas tanto superpuestas como distintas^{1,2,6}.

La Colitis Ulcerosa se caracteriza por inflamación difusa de la mucosa de colon exclusivamente. Se clasifica de acuerdo con la extensión máxima de la mucosa afectada observada por colonoscopia dado que esta es la manera que se relaciona más claramente con el riesgo de complicaciones incluyendo dilatación y cáncer^{2,6,7}.

La Enfermedad de Crohn se caracteriza por inflamación transmural irregular que puede afectar cualquier parte del aparato gastrointestinal. Se puede clasificar de acuerdo a la edad de inicio, localización o comportamiento^{2,6,7}.

Cerca de un 5% de los pacientes con EII no pueden ser clasificados a pesar de contar con criterios clínicos, radiológicos, endoscópicos e histológicos; dado que presentan características típicas de las 2 categorías de esta enfermedad. Esta entidad se ha designado Enfermedad Inflamatoria intestinal no clasificada².

La etiología es multifactorial, cuya hipótesis postula que se debe al desequilibrio del sistema inmune de base, aunado a una intolerancia hacia la flora microbiana y que puede asociarse a mutaciones genéticas o ser iniciado por factores ambientales².

El diagnóstico de EII se confirma por hallazgos clínicos, hematológicos, endoscópicos e histológicos^{2,6,7}. En el caso de la Colitis Ulcerosa el diagnóstico se basa en la sospecha clínica sustentada por hallazgos macroscópicos en estudios de colonoscopia o rectosigmoidoscopia,

histología típica en biopsias y no existir evidencia de agentes infecciosos en estudios coprológicos^{2, 6, 7}. Para la Enfermedad de Crohn el diagnóstico depende de demostrar la inflamación granulomatosa asimétrica y focal del segmento intestinal involucrado de acuerdo a las manifestaciones clínicas del paciente^{2,6,7}.

La EII como se ha comentado, es una enfermedad crónica de evolución incierta. Puede presentarse como episodios únicos de diferente gravedad, seguir un curso prolongado con exacerbaciones y remisiones, o bien presentar sintomatología persistente que obliga a mantener de forma continuada el tratamiento^{2,6,8}.

La mayor o menor gravedad de las recaídas de la enfermedad tiene implicaciones pronósticas y terapéuticas. Es por ello que para el seguimiento y control de estos pacientes se ha establecido el uso de los denominados índices de actividad⁸. El índice de actividad supone una medida del grado del proceso inflamatorio o del estado patológico determinado por síntomas, signos y datos de laboratorio y han sido propuestos con el objetivo de identificar las diferentes fases de la enfermedad, determinar la gravedad de los brotes de actividad de la enfermedad, establecer el pronóstico de los pacientes, evaluar el efecto de distintos métodos terapéuticos utilizados para controlar el proceso inflamatorio y establecer criterios unificados entre los diferentes facultativos^{9,10}.

Durante las recaídas o brotes de la enfermedad, se requiere de la intervención farmacológica o quirúrgica para restablecer la remisión. Idealmente se requiere una terapia que induzca una respuesta rápida, con mantenimiento de la remisión sin esteroides, curación completa y sostenida de la mucosa, evitar complicaciones relacionadas con la terapéutica y/o cirugía empleada, prevenir la muerte prematura y mejorar la calidad de vida^{11,12}.

A pesar de los tratamientos disponibles en la actualidad (aminosalicilatos, corticoesteroides, inmunomoduladores y cirugía), una gran cantidad de pacientes experimentan recaídas frecuentes y desarrollan complicaciones significativas. Los avances en el conocimiento de la inmunología de la EII ha permitido el desarrollo de conceptos terapéuticos nuevos dirigidos a factores efectoros específicos de enfermedad (factor de necrosis tumoral alfa [TNF α], integrinas, interferón, citosinas, moléculas de adhesión, células T estimuladoras de la respuesta inmune). Esto ha alterado sustancialmente el manejo de la EII en años recientes y han probado su eficacia, particularmente, en el caso de la enfermedad refractaria o fistulizante¹³.

Actualmente en México se encuentran disponibles dos agentes biológicos para el tratamiento de la EII; ambos son anticuerpos monoclonales dirigidos contra el TNF α . Infliximab es un anti-TNF quimérico compuesto en un 75% de IgG humana y 25% murina. Adalimumab es un anti-TNF humanizado. Hoy día ambos agentes se encuentran indicados en pacientes que no responden a terapia inmunosupresora estándar (corticoesteroides, azatioprina, metotrexato)¹⁴.

Las metas del tratamiento en la enfermedad inflamatoria intestinal se dirigen principalmente al manejo de los síntomas digestivos y sistémicos. Sin embargo, las tendencias actuales se enfocan a mejorar el bienestar general en lugar de solo reducir las manifestaciones clínicas de la enfermedad. Por lo tanto, ha cobrado importancia el establecer cómo y cuánto la EII modifica la percepción de salud en estos pacientes, cuales dimensiones de la vida se encuentran más afectados por la enfermedad y si la CVRS varía con las usuales recaídas y remisiones de la enfermedad¹⁵.

La salud tal como se entiende hoy día, va más allá de la simple percepción de ausencia de enfermedad y supone un estado de completo bienestar físico, mental y social. Esta visión moderna de la salud determina que el hecho de padecer una enfermedad crónica provoque una afectación multidimensional de la vida, con cambios en las esferas personal, familiar y social ¹⁶

Esta relación entre los cambios acaecidos en la vida y el deterioro del estado de salud es lo que denominamos calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)¹⁶.

La definición de CVRS como el efecto funcional de una enfermedad y del tratamiento en un paciente tal como éste lo percibe parece comprensible y amplia, puesto que incluye la repercusión no sólo de la enfermedad sino también del tratamiento y la considera un fenómeno subjetivo del individuo¹⁶.

En los últimos años se ha dedicado un gran esfuerzo a la investigación de la CVRS en diversas patologías crónicas digestivas con gran repercusión en la población, como pueden ser la EII, la dispepsia o el síndrome de intestino irritable.

La evidencia científica en el caso de la EII, afirma que existe un curso más tórpido y desencadenamiento de los brotes cuando el enfermo tiene algún trastorno psicológico y está sometido a situaciones estresantes, pero no es tan concluyente en considerar a los factores psicológicos como factor causal de la enfermedad; en cualquier caso podría ser un componente más en la etiología multifactorial de la EII ⁷.

En diferentes trabajos se ha constatado un mayor nivel de ansiedad, depresión y trastornos neuróticos que en la población en general, pero todos estos estudios se han realizado una vez establecida la enfermedad y los trastornos parecen agravarse cuando los enfermos se hallan en un estadio de brote o ante un curso tórpido de la misma, por lo que parece ser más una consecuencia de la propia enfermedad que un factor causal⁷.

También se han apreciado rasgos comunes en los enfermos de EII: tendencia a reprimir la agresividad en un ambiente familiar cerrado, excesiva rigidez afectiva, dificultad para realizar introspección, tendencia al individualismo y dependencia, mayor vulnerabilidad al estrés,

distorsión de la percepción del esquema corporal y labilidad emocional, entre otros muchos rasgos⁷.

Un elevado porcentaje de los pacientes de enfermedad inflamatoria intestinal son jóvenes, algunos en el inicio de sus estudios, trabajo, relación afectiva, y otros convertidos ya en profesionales, con un trabajo estable y una familia. Cuando les informamos que su enfermedad es crónica, incurable, de curso no predecible, con posibilidad de cirugía y que puede que limite sus expectativas a nivel laboral y de salud, se suele crear un clima hostil, tanto para el enfermo como para su entorno familiar. Muchas veces, la sintomatología de la enfermedad, sobre todo por la diarrea, la urgencia defecatoria, dolor abdominal y articular, astenia y las bajas laborales en los brotes, da lugar a que estos pacientes sean poco comprendidos y aceptados, por lo que tienen muchos problemas, tanto para acceder a un puesto de trabajo como para mantenerlo⁷.

También la sintomatología de la enfermedad limitará muchas veces poder seguir el ritmo de nuestra sociedad, disfrutar del ocio, practicar algún tipo de deporte o conservar y mantener unas relaciones sociales con sus familiares y amigos, por lo que en ocasiones los afectados por esta patología entran en un cierto ámbito de aislamiento y soledad, situación que suele ser poco comprendida⁷.

Por otra parte, según los distintos estudios un porcentaje importante de enfermos de EII tiene más alteraciones en su sexualidad que la población general. Las relaciones sexuales de estos pacientes se hacen menos frecuentes y son esporádicas, porque a veces causan displacer debido a la diarrea, temor a la incontinencia, dispareunia y en algunos casos se añade un factor de sensación de estar sucios y desprender mal olor⁷.

Como se sabe la EII no solo afecta al sistema digestivo, hoy en día conocemos las manifestaciones extraintestinales de la enfermedad, sin embargo como se ha escrito antes las alteraciones psicológicas, sociales y sexuales son aún menos investigadas. La disponibilidad de instrumentos específicos para medir la CVRS en pacientes con enfermedad inflamatoria

intestinal ha hecho posible el establecer que tanto la EC como la CUCI impactan de una manera negativa en la calidad de vida relacionada con la salud del paciente. La magnitud del deterioro de la CVRS depende del tipo de EII (EC o CUCI), el grado de actividad de la enfermedad y algunos factores externos como el tabaquismo. Sin embargo, la información disponible acerca de la afección general o en diferentes dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con EII y la influencia durante los periodos de actividad y remisión de la enfermedad como se ha manifestado es muy poca^{7,18,19}.

Para evaluar la CVRS existen diferentes técnicas, de las que las más utilizadas son la entrevista personal y los cuestionarios. Estos últimos han sido criticados por ser muy subjetivos. Pero es aquí donde creemos que reside su gran fuerza y valor, es decir, poder discriminar que dos personas con la misma enfermedad tengan de ella percepciones distintas. Por tales motivos, estos instrumentos deben estar adaptados a la población a la que se deben aplicar, sobre todo cuidando mucho el lenguaje y las diferencias culturales. Los cuestionarios para medir la CVRS incluyen una serie de preguntas o ítems que se suelen responder mediante respuestas dicotómicas, rangos sumativos de Likert (se ofrece un rango de posibilidades para manifestar el grado de acuerdo con el enunciado) o escalas analógicas, siendo la más utilizada la de tipo Likert. Estos cuestionarios deben incluir las distintas dimensiones del individuo de forma global: función física, psicológica y social, estatus económico y bienestar general^{7,18,19}.

La escala de tipo Likert (también denominada método de evaluaciones sumarias) es una escala psicométrica. Después de completar el cuestionario, cada elemento se puede analizar por separado o, en algunos casos, las respuestas a cada elemento se suman para obtener una puntuación total para un grupo de elementos. Por ello las escalas de tipo Likert son un tipo de escalas sumativas. Se considera una escala de tipo ordinal, ya que no podemos asumir que los sujetos perciban las respuestas como equidistantes^{7,18,19,20}.

Existen dos tipos de cuestionarios para medir la calidad de vida: los genéricos y los específicos.

Los cuestionarios genéricos se emplean para estudios poblacionales y comparar la afectación en la calidad de vida entre distintas enfermedades, pero son poco útiles a nivel clínico ya que muestran poca sensibilidad para detectar cambios tras una intervención terapéutica de pacientes con una enfermedad concreta ⁷.

Existen dos tipos básicos de cuestionarios genéricos: perfiles de salud y medidas de utilidad. Los perfiles de salud más utilizados son: Sickness Impact Profile (SIP), el Nottingham Healing Profile (NHP) y el SF-36, todos adaptados y validados para su uso en español. El más utilizado es el SF-36, que consta de 36 ítems distribuidos en cuatro dimensiones que miden la función física, la actividad física y emocional, la función social, el dolor, la salud mental, percepciones generales de salud y cambios en la salud percibida ⁷.

Los cuestionarios específicos están diseñados para su aplicación a pacientes con una enfermedad concreta o grupos de enfermedades. Son muy sensibles para detectar cambios tras una intervención terapéutica, por lo que tienen gran utilidad en la clínica. Existen múltiples enfermedades que disponen de estos cuestionarios: diabetes, cáncer, enfermedades cardiovasculares, etc ⁷.

El grupo de la Universidad de McMaster de Ontario elaboró y validó un cuestionario autoadministrado específico para pacientes con EII, con vistas a su aplicación en ensayos clínicos, conocido como Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ). Está constituido por 32 ítems agrupados en 4 dimensiones: síntomas intestinales (10 ítems), síntomas sistémicos (5 ítems), función emocional (5 ítems) y función social (12 ítems). Los ítems se responden mediante una escala de Likert puntuada de uno (peor CVRS) a 7 (mejor CVRS), con lo que el

índice global obtenido al contestar el cuestionario tiene un rango de 32 a 224 puntos. El IBDQ ha demostrado poseer excelentes propiedades psicométricas, en términos de fiabilidad, reproductibilidad y sensibilidad a los cambios, por lo que se ha traducido a diversos idiomas para su uso generalizado ^{7, 18, 19, 20}.

Posteriormente, los mismos autores elaboraron y validaron una nueva versión que consta de 4 ítems más, en total 36, añadiendo la afectación funcional. Asimismo, han diseñado una versión reducida del IBDQ, para su aplicación diaria, que consta de 10 ítems, seleccionados entre los mejores predictores de las cuatro dimensiones del IBDQ original, con una excelente validez convergente con los índices de actividad clínica. Adicionalmente se ha traducido y validado en varios idiomas los cuestionarios de calidad de vida en EII para su aplicación en diferentes poblaciones ^{7, 18, 19, 20, 21}.

La aplicación del IBDQ ha permitido conocer aspectos cuantitativos y cualitativos de la afectación de la CVRS de los pacientes con EII; esta causa una afectación marcada de la CVRS durante las fases activas de la enfermedad, tanto si se trata de CUCI o EC, que mejora con el tratamiento eficaz, de forma que en las remisiones de la EII la afectación de la CVRS es menos acusada que en los brotes, pero sin llegar a alcanzar los valores de normalidad obtenidos en la población sana. De mismo modo destaca que lo más eficaz para mejorar la CVRS de los pacientes con EII activa es conseguir inducir la remisión, independientemente de si se logra con tratamiento farmacológico ó quirúrgico ^{7, 18, 19, 20}.

El grado de actividad de la EII no sólo influye cuantitativamente en la intensidad de la afectación de la CVRS sino que también lo hace de forma cualitativa. En este sentido, durante los brotes de EII empeoran especialmente las dimensiones de la vida relacionadas con los síntomas digestivos y sistémicos, mientras que la afectación social es la menos afectada, en tanto que en las fases de remisión se mantienen alterados sobre todo los aspectos relacionados con los síntomas sistémicos de la enfermedad ^{7, 18, 19, 20}.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente el conocimiento sobre la etiología y fisiopatología de la enfermedad inflamatoria intestinal ha logrado crear nuevas áreas de diagnóstico y tratamiento para estos pacientes.

Dado que el diagnóstico de EII en nuestro país va en aumento, es importante conocer la calidad de vida de estos pacientes y específicamente la calidad de vida en aquellos que se encuentran en tratamiento con terapia biológica mediante la aplicación de un cuestionario de calidad de vida traducido y validado al español.

JUSTIFICACIÓN

La Enfermedad Inflamatoria Intestinal es una enfermedad crónica que cursa con periodos de remisión y actividad durante los cuales la calidad de vida de estos pacientes se ve afectada y, aunque la medición de la calidad de vida relacionada con la salud no sustituye a la valoración clínica y paraclínica de estos pacientes es importante conocer la percepción de salud por el paciente.

Los índices de actividad actualmente disponibles no valoran de una manera específica el rubro correspondiente a calidad de vida; por tanto, es un complemento indispensable para la valoración de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

En nuestro país no se ha determinado el impacto en la calidad de vida de estos pacientes.

HIPÓTESIS

La calidad de vida en los pacientes con EII que se encuentran en tratamiento con terapia biológica debe ser alta ya que las tasas de remisión de la enfermedad con esta terapia son altas en comparación con tratamiento convencional; relacionándose con una mayor calidad de vida al mantenerse sin actividad la enfermedad.

OBJETIVO GENERAL

- Conocer cuál es la calidad de vida en los pacientes con EII en tratamiento con terapia biológica en el Centro Médico Nacional “20 de noviembre”.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Enunciar las características sociodemográficas de la población.
- Identificar que esfera de la calidad de vida se encuentra más afectada en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.
- Comparar la calidad de vida de los pacientes con EC con los pacientes de CUCI.
- Determinar el grado de actividad de la EII mediante los índices de actividad para CUCI y EC.
- Correlacionar el grado de actividad de la enfermedad inflamatoria intestinal con la calidad de vida percibida por el paciente.

MATERIAL Y METODOS

DISEÑO

Estudio descriptivo, observacional, prospectivo, transversal.

DEFINICION DE LAS UNIDADES DE OBSERVACION

El elemento de estudio serán derechohabientes del ISSSTE adscritos al Centro Médico Nacional “20 de noviembre”, a los cuales se les diagnóstico EII y se encuentran en tratamiento con terapia biológica.

Se utilizará la información proporcionada por el expediente clínico para determinar el perfil socio-demográfico de los pacientes, antecedentes y resultados de laboratorio para el cálculo de índices de actividad, se aplicara un cuestionario específico para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (IBDQ-32) traducido y validado al español.

Actualmente se encuentran 34 pacientes con diagnóstico clínico, endoscópico e histológico de enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con terapia biológica adscritos al Centro Médico Nacional “20 de noviembre.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes del Centro Médico Nacional “20 de noviembre” con diagnóstico clínico, endoscópico e histológico de EII en tratamiento con terapia biológica (Infliximab, Adalimumab).
2. Firma de consentimiento informado

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Paciente que se encuentre hospitalizado

CRITERIOS DE ELIMINACION

1. Paciente que no haya contestado de manera completa el cuestionario de calidad de vida
2. Paciente que haya contestado más de una respuesta en el cuestionario de calidad de vida

VARIABLES Y UNIDADES DE MEDIDA

VARIABLE	TIPO	DEFINICION
SEXO	INDEPENDIENTE CUALITATIVA NOMINAL	PROCESO DE COMBINACIÓN Y MEZCLA DE RASGOS GENÉTICOS DANDO POR RESULTADO LA ESPECIALIZACIÓN DE ORGANISMOS EN VARIEDADES FEMENINA Y MASCULINA
EDAD	INDEPENDIENTE CUANTITATIVA DISCRETA	TÉRMINO QUE SE UTILIZA PARA HACER MENCIÓN AL TIEMPO QUE HA VIVIDO UN SER VIVO
ESCOLARIDAD	INDEPENDIENTE CUALITATIVA ORDINAL	TIEMPO DURANTE EL QUE UN ALUMNO ASISTE A LA ESCUELA O A CUALQUIER CENTRO DE ENSEÑANZA.
COLITIS ULCEROSA CRONICA INESPECIFICA	INDEPENDIENTE CUALITATIVA NOMINAL	FORMA DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL CARACTERIZADA POR INFLAMACIÓN DIFUSA DE LA MUCOSA DE COLON EXCLUSIVAMENTE
ENFERMEDAD DE CROHN	INDEPENDIENTE CUALITATIVA NOMINAL	FORMA DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL CARACTERIZADA POR INFLAMACIÓN TRANSMURAL IRREGULAR QUE PUEDE AFECTAR CUALQUIER PARTE DEL APARATO GASTROINTESTINAL.
INDICE DE TRUELOVE & WITTS	DEPENDIENTE CUALITATIVA ORDINAL	ÍNDICE CUALITATIVO PARA LA COLITIS ULCEROSA. ESTÁ FORMADO POR UNA COMBINACIÓN DE HALLAZGOS CLÍNICOS Y PARÁMETROS DE LABORATORIO, GENERANDO TRES ESTADÍOS DE ACTIVIDAD DE ENFERMEDAD, QUE SON LEVE, MODERADA Y GRAVE.

INDICE DE HARVEY-BRADSHAW	DEPENDIENTE CUALITATIVA ORDINAL	ÍNDICE CUALITATIVO PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN. BASADO EN PARAMETROS CLINICOS Y MANIFESTACIONES EXTRAINTESTINALES, GENERA TRES ESTADÍOS DE LA ENFERMEDAD QUE SON REMISION, ACTIVIDAD MODERADA Y ACTIVIDAD SEVERA
CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	DEPENDIENTE CUALITATIVA ODINAL	EFECTO FUNCIONAL DE UNA ENFERMEDAD Y DEL TRATAMIENTO EN UN PACIENTE, TAL COMO ES PERCIBIDO POR EL PACIENTE.

Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información

1. Base de datos de pacientes con EII
2. Cuestionario IBDQ-32 traducido y validado al español (Anexo 1)
3. Indices de actividad para EII (Anexo 2)
4. Consentimiento informado firmado. (Anexo 3)
5. Se calificaran los cuestionarios, sumando el puntaje total y el de cada dimensión.
6. Hoja de recolección de datos electrónica en programa Excel 2007
7. Se analizaran los datos con el programa electrónico estadístico Statistica 8.
8. Diseño de tablas y gráficas para mostrar los datos obtenidos.

Definición del plan de procesamiento y presentación de la información

Se incluyeron 34 pacientes con diagnóstico de EII en los cuales se analizaron las características sociodemográficas de la muestra como edad, género, escolaridad; además de diagnóstico, índice de actividad de la EII y tratamiento.

Se aplicó estadística descriptiva con medidas de resumen estadístico (media, mediana y moda) presentado la información en gráficas de barras.

Se aplicó el IBDQ-32, el cual está constituido por 32 ítems agrupados en 4 dimensiones: síntomas digestivos cuyas preguntas son: 1, 2, 9, 13, 17, 20, 22, 24, 26, 29; síntomas sistémicos: 5, 6, 10, 14, 18; afectación emocional: 3, 7, 11, 15, 19, 21, 23, 25, 27, 30, 31, 32; y social: 4, 8, 12, 16, 28.

Los ítems se responden mediante una escala de Likert puntuada de 1 (peor CVRS) a 7 (mejor CVRS), con lo que el índice global obtenido al contestar el cuestionario tiene un rango de 32 a 224 puntos, considerándose una baja calidad de vida quienes tuviesen una puntuación entre 32 a 95, moderada entre 96 a 159 y alta calidad entre 160 a 224 puntos. De la misma forma se obtuvo una puntuación para cada afectación en sus 4 dimensiones donde la persona con mayor afectación tendría una calidad de vida baja o moderada, mientras menos afectación tuviese obtendría una calidad de vida alta. Estos resultados se obtienen ya que a cada dimensión se le adjudica una cantidad de preguntas, dándole a estas un puntaje de 1 a 7, por consiguiente, como a los síntomas digestivos le corresponden 10 preguntas, la afectación es alta si el resultado de la suma de puntos de cada pregunta se encuentra entre los rangos de 10 a 29, media 30 a 49 y baja 50 a 70, en relación a los síntomas sistémicos en la cual se incluyen 5 preguntas, la afectación es alta si los resultados se encuentran entre 5 a 14, media de 15 a 24 y baja de 25 a 35 puntos, los síntomas emocionales lo conforman 12 preguntas en la cual la afectación es alta de 12 a 35, media 36 a 59 y baja 60 a 84 puntos, y en lo Social con 5 preguntas afectación alta de 5 a 14, media 25 a 24 y baja 25 a 35 puntos.

Para analizar los datos obtenidos del cuestionario se aplicó estadística descriptiva con medidas de resumen estadístico (media, desviación estándar y percentiles), se realizaron graficas de barras, comparativas de respuesta promedio y graficas de Tukey. Además se realizó un análisis estadístico inferencial con pruebas de independencia χ^2 (Pearson y de máxima verosimilitud), ANOVA paramétrico de un factor y No paramétrico de Kruskal-Wallis, lo cual se analizó mediante un software Statistica versión 8.0.

RESULTADOS

Se analizó un total de 34 pacientes con diagnóstico de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Dentro de las características sociodemográficas de la población 18 pacientes (53%) correspondieron del género femenino y 16 pacientes (47%) género masculino (Fig. 1).

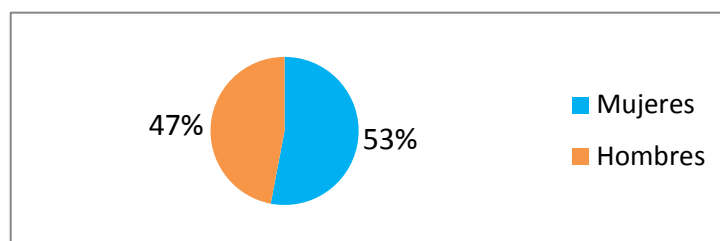


Figura 1. Distribución por género

Catorce pacientes tenían el diagnóstico de EC (41%) y 20 pacientes (59%) CUCI (Fig.2)

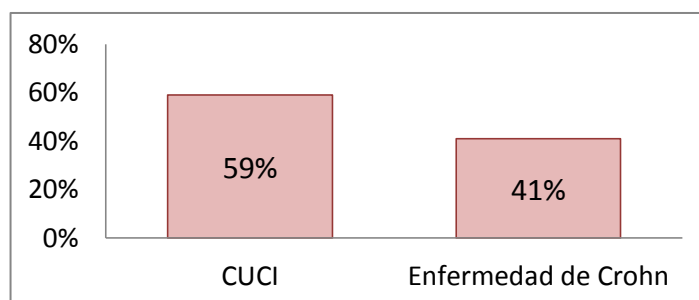


Figura 2. Distribución según diagnóstico

Se analizó género y enfermedad, encontrando en el grupo de mujeres 7 pacientes (38%) con diagnóstico de EC y 11 (62%) CUCI, el promedio de edad fue de 51 años. Dentro del grupo de pacientes del género masculino, 7 (44%) tiene el diagnóstico de EC y 9 (56%) diagnóstico de CUCI. El promedio de edad fue de 50 años (Fig. 3).

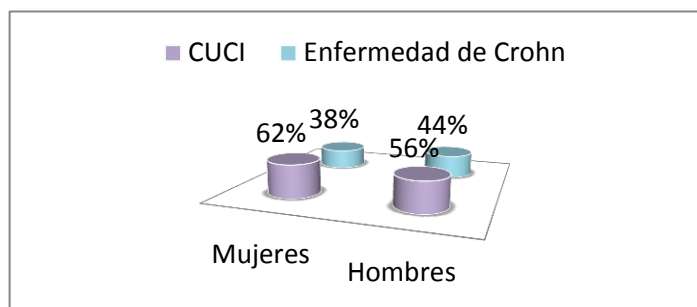


Figura 3. Distribución por género y diagnóstico

La escolaridad fue valorada mediante años de estudio; tomando en cuenta para primaria 6 años, secundaria 3 años, preparatoria 3 años, carrera técnica 2 años, universidad 5 años, maestría 2 años y doctorado 3 años, encontrando 14 años en promedio de años de estudio para los pacientes.

El promedio de años que el paciente tiene con el diagnóstico de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) fue de 6.2 años. El total de los pacientes se encuentra en tratamiento con terapia biológica; 15 pacientes con Adalimumab (44%) y 19 pacientes con Infliximab (56%). (Fig. 4).

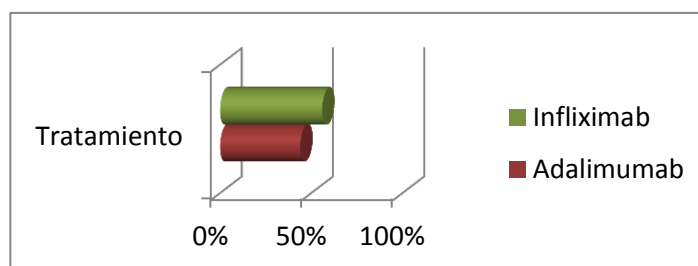


Figura 4. Distribución por tratamiento

Se analizaron los índices de actividad de la EII; de los 20 pacientes con diagnóstico de CUCI, 14 pacientes (70%) presentaban actividad leve, 6 pacientes (30%) actividad moderada y ninguno actividad severa evaluada por Índice de True Love and Witts. (Fig. 5).

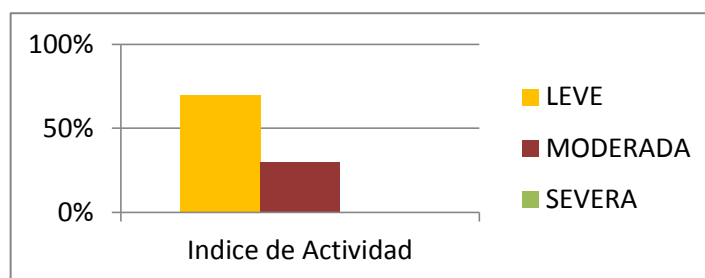


Figura 5. Índice de Actividad por True Love&Witts

Para los 14 pacientes con enfermedad de EC, 8 pacientes (57%) se encuentran en remisión, 2 pacientes (14%) con actividad leve, 4 pacientes (29%) con actividad moderada y ningún paciente con actividad severa evaluada por índice de Harvey-Bradshaw (fig. 6).

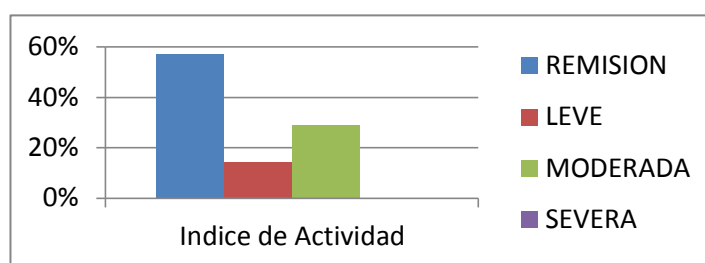


Figura 6. Índice de Actividad por Hardvey-Bradshaw

Se llevo a cabo un análisis de correlación para establecer que las variables demográficas como escolaridad, genero, edad, etc. se encontraban uniformemente distribuidas en la muestra bajo estudio; el cual se llevo a cabo aplicando pruebas de independencia χ^2 , no encontrando diferencias estadísticamente significativas (Tabla 1, 2, 3, 4).

TRATAMIENTO	FEMENINO	MASCULINO		Ji ²	df	p
ADALIMUMAB	8	7	Pearson Ji ²	.0016569	df=1	p=.9675
%	44.4	43.7	M-L Ji ²	.0016570	df=1	p=.9675
INFLIXIMAB	10	9	Fisher de un factor			P=.6198
%	55.5	56.2	(B/C)	.2352941	df=1	p=.6276

Tabla 1. Tratamiento y Género

TRATAMIENTO	LICENCIATURA	PREPARATORIA	SECUNDARIA	CARRERA TECNICA	DOCTORADO	PRIMARIA
ADALIMUMAB	6	5	3	1	0	0
%	40	33.3	20	6.6	0	0
INFLIXIMAB	7	4	2	4	1	1
%	36.8	21	10.5	21	5.26	5.26

	Ji ²	df	p
Pearson Ji ²	3.769621	df=5	p=.58304
M-L Ji ²	4.618052	df=5	p=.46425

Tabla2. Tratamiento y Escolaridad

TRATAMIENTO	FEMENINO	MASCULINO
ADALIMUMAB	6	9
%	40	60
INFLIXIMAB	8	11
%	42	58

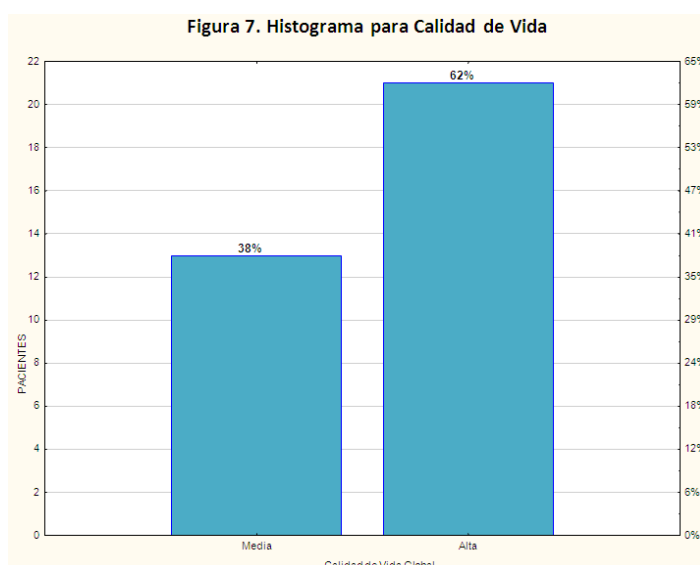
	Ji ²	df	p
Pearson Ji ²	.00153383	df=1	p=.90144
M-L Ji ²	.00153490	df=1	p=.90140
Fisher de un factor			P=.59045
(B/C)	.00000000	df=1	p=1.0000

Tabla 3. Tratamiento y Diagnóstico

Variable	Análisis de Varianza							
	Efecto SS	Efecto df	Efecto MS	Error SS	Error df	Error MS	F	p
Edad	91.57	1	91.57	7812.189	32	244.13	0.3751	0.5445

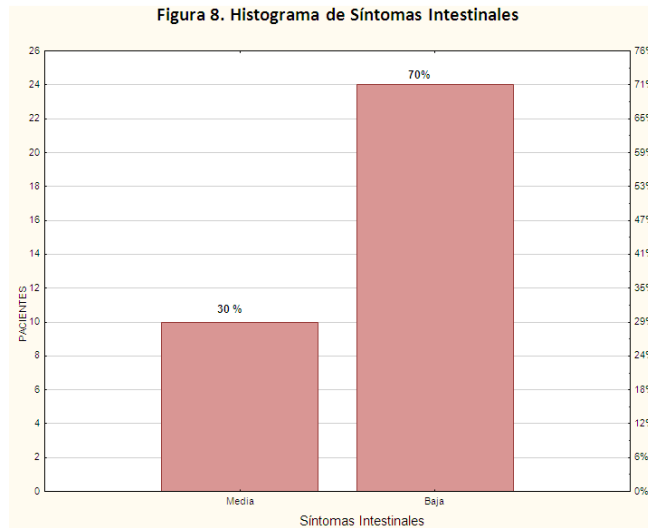
Tabla 4. Análisis de Varianza para edad y tratamiento

Al aplicar el IBDQ encontramos al valorar la calidad de vida global 21 pacientes (62%) con calidad de vida alta, 13 pacientes (38%) con calidad de vida media y ningún paciente con calidad de vida baja. (Fig. 7).

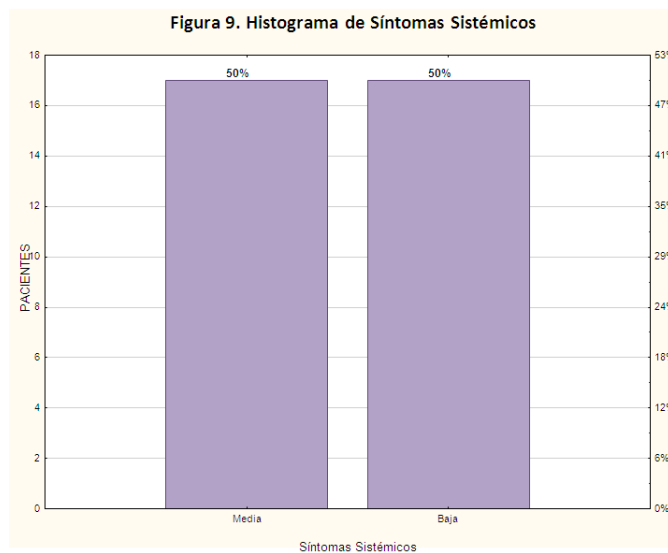


Se reportó un puntaje máximo de 220 y mínimo de 97, con promedio de 168 puntos, al comparar los datos obtenidos para pacientes en tratamiento con Infliximab y Adalimumab no encontramos una diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida. ($p= 0.864$).

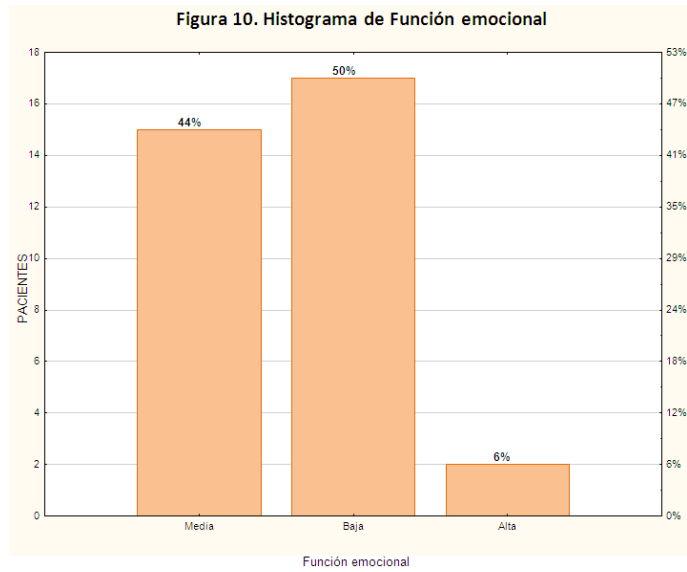
Al desglosar los componentes del cuestionario para Síntomas Intestinales encontramos con afectación baja 24 pacientes (70%), afectación media 10 pacientes (30%) y con afectación alta ningún paciente. El puntaje promedio fue de 53 puntos mínimo 34 y máximo 70 (Fig. 8).



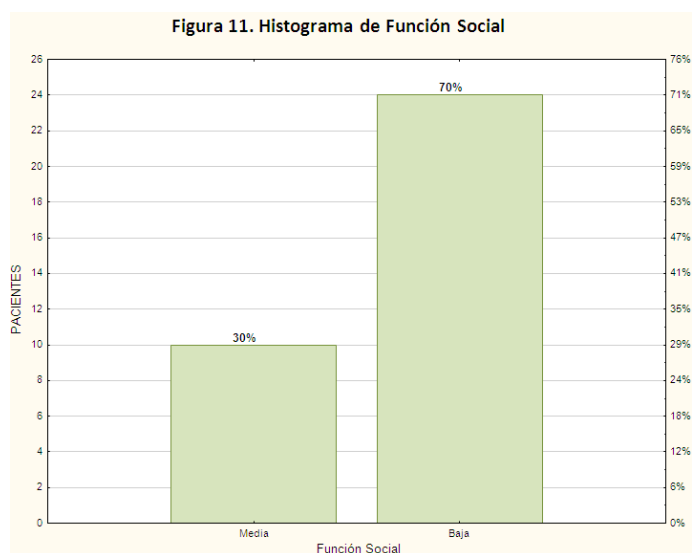
Para los Síntomas Sistémicos la afectación fue baja en 17 pacientes (50%), afectación media en 17 pacientes (50%) y afectación alta ningún paciente. El puntaje promedio reportado fue 24 puntos, con un puntaje mínimo de 15 y máximo de 35 (Fig. 9).



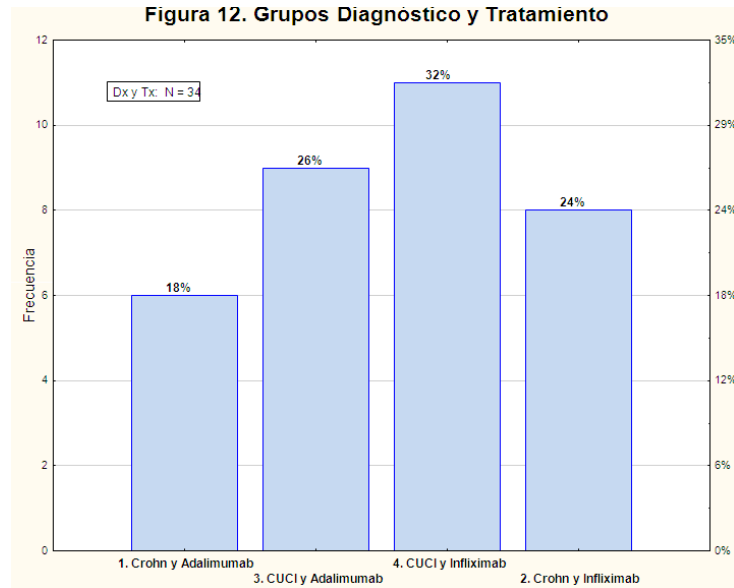
La función emocional mostro afectación baja en 17 pacientes (50%), afectación media 15 pacientes (44%) y afectación alta en 2 pacientes (6%). El puntaje promedio fue 60, mínimo 30 y máximo 82 (Fig. 10).



Finalmente la función social reporto una afectación baja en 24 pacientes (70%), afectación media en 10 pacientes (30%) y ningún paciente con afectación alta. El puntaje promedio fue 20, mínimo 15, máximo 35 (Fig. 11).

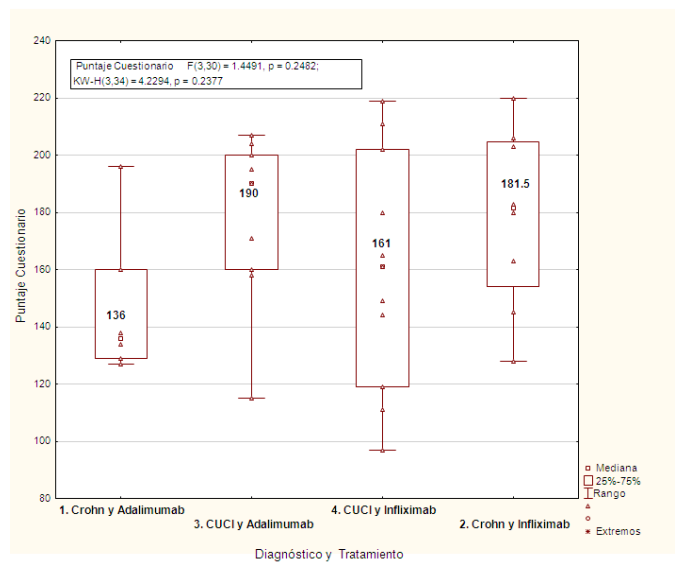


La muestra estudiada se dividió en 4 subgrupos de acuerdo al diagnóstico y tratamiento asignado (Fig. 12).

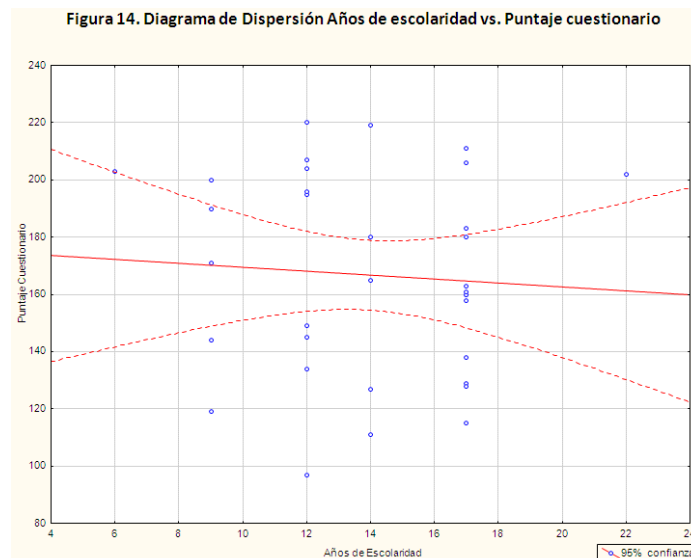


El análisis comparativo realizado sobre estos subgrupos revelo la ausencia de diferencias estadísticamente significativas mediante ANOVA de Fisher de un factor ($F= 1.4491$, $p=0.2482$) (Fig.13).

Figura 13. Diagrama de caja Puntaje Cuestionario vs Diagnóstico y tratamiento



Se realizó estadística descriptiva mediante una gráfica de dispersión para correlacionar calidad de vida y años de escolaridad (Fig. 14).



Para analizar la actividad de la Enfermedad y el puntaje global de calidad de vida obtenido se realizó análisis de varianza de un factor, el cual no reveló diferencias estadísticamente significativas para EC ($p=.240$) y CUCI ($p=.156$) (Tabla 5).

DIAGNOSTICO	INDICE DE ACTIVIDAD	CALIDAD DE VIDA ALTA	CALIDAD DE VIDA MEDIA
ENFERMEDAD DE CROHN	REMISION	6	2
	LEVE	1	1
	MODERADA	1	3
COLITIS ULCEROSA CRONICA INESPECIFICA	LEVE	11	3
	MODERADA	2	4

Indice de Actividad en Enfermedad de Crohn y Calidad de Vida			
	Ji ²	df	p
Perason Ji ²	2.770833	df=2	p=.25022
M-L Ji ²	2.852795	df=2	p=.24018
Indice de Actividad en Colitis Ulcerosa Crónica Inespecífica y Calidad de Vida			
	Ji ²	df	p
Perason Ji ²	3.778127	df=2	p=.15122
M-L Ji ²	3.711460	df=2	p=.15634

Tabla 5. Índice de Actividad vs Puntaje Total cuestionario

DISCUSION

La EII es una enfermedad crónica que cursa con periodos de actividad y remisión. Se ha estudiado ya la calidad de vida en estos pacientes, encontrando una calidad de vida más baja en aquellos que presentan actividad de la enfermedad o han sido sometidos a cirugía.

La intención de realizar este trabajo fue evaluar la calidad de vida de los pacientes adscritos a nuestro servicio que se encuentran en tratamiento con terapia biológica; estos tratamientos han reportado mejores tasas de remisión de la enfermedad en comparación al tratamiento a base de derivados de ácido salicílico, esteroides o inmunosupresores.

En nuestra población se encontró una calidad de vida alta (62%) y media (38%), no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre la calidad de vida y el índice de la actividad de la enfermedad; inferimos que esta observación es debida a que los pacientes se encuentran con índices de actividad leve o en remisión y entre estos grupos no hay una diferencia en la calidad de vida.

La población estudiada además se dividió en 4 subgrupos de acuerdo al diagnóstico y tratamiento asignado. El análisis comparativo realizado sobre estos subgrupos revelo la ausencia de diferencias estadísticamente significativas en la calidad de vida percibida.

Se realizó un análisis de regresión para conocer si los años de escolaridad se relacionaban con la calidad de vida sin embargo, no encontramos una asociación entre la calidad de vida percibida y los años de escolaridad.

Por otro lado todos los pacientes evaluados recibía tratamiento con terapia biológica por lo cual, propondría para futuras revisiones realizar el cuestionario de calidad de vida previo al uso de terapia biológica y una vez que se ha alcanzado la remisión clínica con este tratamiento; esto

con la finalidad de comparar los resultados entre pacientes con tratamiento convencional y terapia biológica.

CONCLUSION

Hoy en día el concepto de salud va más allá de solo la ausencia de enfermedad; de aquí la importancia de incluir la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud percibida por el paciente.

En EII se ha reconocido desde hace unos años la importancia de conocer la calidad de vida percibida por estos pacientes, ya que se ha relacionado incluso con apego a tratamiento lo cual es de suma importancia dado la historia natural de la enfermedad con periodos de remisión y recaída.

Afortunadamente la disponibilidad de cuestionarios para valorar calidad de vida va en aumento así como su aplicación no solo para ensayos clínicos, sino como una herramienta diaria para evaluar a nuestros pacientes en cada consulta.

Son diversos los factores relacionados a la calidad de vida como el género, edad, estado civil, alteraciones psiquiátricas, apoyo familiar y no todos fueron evaluados en nuestro estudio, sería relevante para futuras revisiones tomar en cuenta el análisis de estas variables.

Debemos enfatizar que si bien el cuestionario que se aplicó en este estudio se encuentra traducido y validado al idioma español es necesaria la realización de una validación en la población mexicana dado que el contexto socio cultural en países de habla hispana es diferente. La intención de aplicar este cuestionario fue tener una aproximación en la calidad de vida

percibida por los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal tratados en este hospital y poder realizar un abordaje integral de nuestros pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cosnes, et al. Epidemiology and Natural History of Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterology* 2011; 140: 1785-1794.
2. Charles N. Bernstein, et al. (2010). World Gastroenterology Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of IBD in 2010. *Inflammatory Bowel Disease*. 2010; 1(16).
3. Casellas F., et al. Restoration of quality of life of patients with inflammatory bowel disease after one year with antiTNF treatment. *Journal of Crohn's and Colitis*. 2012; 6: 881-886.
4. Moradkhani A., et al. Health-related quality of life in inflammatory bowel disease: Psychosocial, clinical, socioeconomic, and demographic predictors. *Journal of Crohn's and Colitis*. 2013; 7: 467 - 473.
5. Veitia G, Pernalet B., et al. Percepción de Calidad de Vida Determinada por Cuestionario Ibdq-32, en Pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal. *Revista Gen*. 2012; 66 (3):155-159.
6. Craig Mowat, et al. Guidelines for the management of inflammatory bowel disease in adults. *Gut*. 2011; 60: 571-607.
7. Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Aspectos psicosociales y calidad de vida. Carlos Cadeña. EdikaMed 2004.
8. Bernstein C, Fried M, et al. Guía mundial de la OMGE para el manejo de la EII. Organización Mundial de Gastroenterología 2009.
9. D'Haens, et al. A Review of Activity Indices and Efficacy End Points for Clinical Trials of Medical Therapy in Adults With Ulcerative Colitis. *Gastroenterology*. 2007; 132: 763-786.
10. Turner D, et al. A Systematic Prospective Comparison of Noninvasive Disease Activity Indices in Ulcerative Colitis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 2009; 7(10): 1081-1088.
11. Bosques-Padilla F, et al. Conceptos actuales acerca del tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal mediante terapia biológica. *Rev Gastroenterol Mex*. 2008; 73 (4): 217-230.
12. Panaccione R, et al. Treatment algorithms to maximize remission and minimize corticosteroid dependence in patients with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther* 28, 674-688.
13. American Gastroenterological Association Consensus Development Conference on the use of Biologics in Inflammatory Bowel Disease. June 21-23 2006. *Gastroenterology* 2007; 133:312-339.
14. Yamamoto Furusho Jesus K. Terapia biológica en la enfermedad inflamatoria intestinal. *Rev Gastroenterol Mex*. 2010; Supl 2 (75): 52-55.

15. Talley N, Abreu M, et al. Evidence-Based Systematic Review on Medical Therapies for IBD. *The American Journal of Gastroenterology*. 2011; 106: 2-25.
16. Casellas F., et al. Evaluación de la calidad de vida en las enfermedades digestivas. *Gastroenterología y Hepatología*. 2004;2 (27): 58-68.
17. 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): 488-496.
18. Alcalá Ma. Elaboración y validación de un cuestionario reducido de la versión española del cuestionario de calidad de vida específico para la enfermedad Inflamatoria intestinal. Tesis doctoral, Universidad de Barcelona, Facultad de medicina.
19. Pallis A., Mouzas I., et al. The Inflammatory Bowel Disease Questionnaire. A review of its National Validation Studies. *Inflamm Bowel Dis*. 2004. 10; (3): 261 - 269.
20. Casellas F., et al. Influence of inflammatory bowel disease on different dimensions of quality of life. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*. 2001; 5 (13): 567.
21. Masachs M, et al. Traducción, adaptación y validación al español del cuestionario de calidad de vida de 32 ítems (IBDQ-32) de la enfermedad inflamatoria intestinal. *RevEspEnfermDig*. 2007; 99 (9). 511-519.

ANEXOS

1. CUESTIONARIO PARA PACIENTES

MARQUE CON UN CIRCULO LA RESPUESTA QUE CORRESPONDA MAS EXACTAMENTE CON SU SITUACION DURANTE LAS ULTIMAS DOS SEMANAS

1. ¿Con qué frecuencia ha ido de vientre durante las últimas dos semanas?
1. Mas 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. Aun en un 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 le 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. Excesiva de energía
7. ¿Con qué frecuencia ha estado preocupado o le ha impedido 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 molestias generales 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 tener o no encontrar un baño 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 hubieran 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 baño 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 usted 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 volverá a encontrarse bien, o por tener una recidiva?

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 sangrado al evacuar?

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 baño sin realmente evacuar?

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, lerezoso o desanimado o 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 es 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 malhumor 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 insatisfecho, contento
5. Bastante satisfecho, feliz
6. Muy satisfecho, feliz
6. Extremadamente satisfecho, no podría ser más feliz

SEXO _____

EDAD _____

ESCOLARIDAD _____

DIAGNOSTICO _____

AÑO DE DIAGNOSTICO _____

TRATAMIENTO ACTUAL _____

INDICE DE ACTIVIDAD _____

2. INDICES DE ACTIVIDAD

TABLE 3. Disease Activity in UC adapted from Truelove and Witts; *Journal of Crohn's and Colitis* 2008;2:1-23

	Mild	Moderate	Severe
1. Bloody stools/day	<4	4 or more <i>if</i>	>6 <i>and</i>
2. Pulse	<90 bpm	≤90 bpm	>90 bpm <i>or</i>
3. Temperature	<37.5°C	≤37.8°C	>37.8°C <i>or</i>
4. Hemoglobin	<11.5 g/dL	≥10.5 g/dL	<10.5 g/dL <i>or</i>
5. ESR	<20 mm/h	≤30 mm/h	>30 mm/h <i>or</i>
6. <i>Or</i> CRP	Normal	≤30 mg/L	>30 mg/L

CRP, C-reactive protein; ESR, erythrocyte sedimentation rate.

TABLE 5. Harvey-Bradshaw Simplified CD Activity Index

Score	0	1	2	3	4
1. General well-being	Well	Slightly poor	Poor	Very poor	Extremely poor
2. Abdominal pain	None	Mild	Moderate	Severe	
3. Diarrhea	1 for each liquid stool per day				
4. Abdominal mass	None	Dubious	Definite	Definite and with tenderness	
5. Complications	1 for each item: arthralgia, uveitis, erythema nodosum, pyoderma gangrenosum, aphthous ulcer, anal fissure, new fistula or abscess				

Total disease activity score (=sum of the item scores): ≤4, remission; 5-8, moderately active; 9-12, markedly active.

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO



Departamento de Investigación
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



"CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN TRATAMIENTO CON TERAPIA BIOLÓGICA ADSCRITOS AL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE"

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Lugar _____ Fecha _____ Hora _____

Paciente _____

A usted se le ha invitado a participar en un estudio de investigación médica, el cual tiene como objetivo conocer la calidad de vida en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con terapia biológica en derechohabientes del ISSSTE adscritos al Centro Médico Nacional 20 de Noviembre. Conocer la calidad de vida consiste en contestar un cuestionario específico para medir la calidad de vida en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal traducido y validado al español. La respuesta a cada pregunta debe ser lo que se relacione más a su situación. La información obtenida será registrada de manera confidencial. Este cuestionario es un complemento a la evaluación global de su enfermedad sin sustituir a su valoración clínica y análisis bioquímicos.

Con motivo de la invitación a participar de manera voluntaria en este estudio, el personal médico me ha explicado clara y ampliamente sobre la investigación a realizarse, sobre el manejo de la información obtenida de mi persona y de los resultados esperados. Con la información recibida, con el pleno conocimiento y con la libertad y posibilidad de decidir, otorgo mi consentimiento para contestar dicho cuestionario con plena confidencialidad de los resultados. Firmo el presente documento con la libertad de cambiar mi decisión en cualquier momento.

Nombre y firma del paciente _____

Nombre y firma del testigo _____

Nombre y firma del testigo _____

Nombre y firma del investigador _____

REVOCACIÓN:

Lugar _____ Fecha _____ Hora _____

Servicio _____ Paciente _____

Por motivo de _____ he decidido revocar mi consentimiento a partir de este momento y deseo que no me sea realizado el cuestionario médico señalada en este documento, no obstante de que se me ha informado de los posibles consecuencias sobre mi salud por esta decisión.

Nombre y firma del paciente _____

Nombre y firma de testigo _____

Nombre y firma de testigo _____

Nombre y firma del investigador _____

INVESTIGADOR: Dr. Tomas Cortez Lopez, Médico de base del servicio de Gastroenterología, Jefe de la Clínica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Teléfono/Ext: 52 00 50 03 / Extensión 142 55/ Dr. Fabiola Maity Gonzalez Dent, Médica residente del servicio de Gastroenterología. Teléfono/Ext: 52 00 50 03 / Extensión 142 56 (Relatora de Gastroenterología). Dr. Abel Rodríguez García - Presidente del Comité de Ética. Teléfono 52-00-50-03-Ext. 12623.