



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN”

TESIS QUE PRESENTA LA:

**DRA. MARIA CRISTINA RIPOLL GOMEZ
PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE
COLOPROCTOLOGIA**

ASESORES:

**DR. MOISES FREDDY ROJAS ILLANES
DRA. JANETH ROJAS PEÑALOZA**



MEXICO, D.F.

FEBRERO 2015



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.

DRA. DIANA G. MENEZ DÍAZ

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DR. MOISÉS FREDDY ROJAS ILLANES

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN COLOPROCTOLOGÍA

DR. MOISÉS FREDDY ROJAS ILLANES

ASESOR CLÍNICO
JEFE DEL SERVICIO DE COLOPROCTOLOGÍA



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3601
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI,
D.F. SUR

FECHA **02/06/2014**

DR.(A). MOISES FREDDY ROJAS ILLANES

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-3601-92

ATENTAMENTE

DR.(A). CARLOS FREDDY CUEVAS GARCÍA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS:

A Dios

A mis padres

A mi familia

A mis maestros

INDICE

1. Resumen.....	1
2. Hoja de datos.....	2
3. Introducción.....	3
4. Justificación.....	9
5. Planteamiento del problema.....	10
6. Hipótesis.....	11
7. Objetivos.....	11
8. Material y métodos.....	12
9. Procedimientos.....	14
10. Análisis estadístico.....	15
11. Recursos.....	16
12. Difusión de resultados.....	16
13. Consideraciones éticas.....	16
14. Resultados.....	18
15. Discusión.....	22
16. Conclusiones.....	24
17. Bibliografía.....	25
18. Anexos.....	28

RESUMEN

ANTECEDENTES: La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) comprende un grupo heterogéneo de padecimientos del tracto digestivo que se caracterizan por inflamación crónica de la pared intestinal. Los dos principales tipos de EII son la colitis ulcerativa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC). Al ser la EC una enfermedad crónica se torna sumamente importante mejorar la calidad de vida de los pacientes, por lo que se creó un cuestionario para EII (IBDQ por sus siglas en inglés) y actualmente está siendo ampliamente usado para tener una evaluación acertada del estado de salud y de la calidad de vida de estos pacientes. En base a que el IBDQ refleja la sintomatología del paciente, la fluctuación psicológica y la calidad de vida, se ha recomendado como un instrumento esencial para evaluar el efecto del tratamiento, la calidad de vida y la mejoría clínica en pacientes con EC.

OBJETIVO: Conocer la calidad de vida de los pacientes con Enfermedad de Crohn.

MATERIAL Y METODOS: Se realizó un estudio observacional, prospectivo, transversal, descriptivo, que incluyó a todos los pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Crohn, tratados en la Clínica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del servicio de colon y recto del HE CMN SXII, en el período comprendido del 1 de abril de 2014 a 30 de junio de 2014, realizándoles, el CDAI (Crohn's Disease Activity Index) para determinar el grado de actividad de la enfermedad. Posteriormente previo consentimiento oral y escrito, se les aplicó el cuestionario de 32 preguntas para enfermedad inflamatoria intestinal (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ-32). De dicho cuestionario se tomó la puntuación global, dividiendo la calidad de vida en alta, media y baja y, así mismo, se tomaron las puntuaciones por dimensión para también dividir las en alta, media y baja. Los resultados se compararon con el CDAI obtenido.

RESULTADOS: Se incluyeron un total de 15 pacientes, de los cuales 7(46.66%) reportaron una percepción de calidad de vida alta y otros 7 una calidad de vida moderada, con 1 (6.66%) solo paciente reportando una percepción de calidad de vida baja. Las dimensiones digestiva y social fueron las que presentaron una mayor afectación de la calidad de vida, con 2(13.33%) pacientes reportando una afectación alta en cada una de las mismas. Los pacientes con una percepción de calidad de vida alta, presentaron mejores puntuaciones de CDAI.

CONCLUSIONES: La percepción de la calidad de vida en pacientes con enfermedad de Crohn, tratados en el servicio de colon y recto de la UMAE Hospital de Especialidades del CMN SXXI, es de moderada a alta, siendo la dimensión sistémica la más afectada.

HOJA DE DATOS

1. Datos del alumno	1. Datos del alumno
Apellido paterno:	Ripoll
Apellido materno:	Gómez
Nombre:	María Cristina
Teléfono:	9991 42 89 37
Universidad:	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela:	Facultad de Medicina
Carrera:	Coloproctología
No. De cuenta:	513231290
2. Datos del asesor	2. Datos del asesor(es)
Apellido paterno:	Rojas
Apellido materno:	Illanes
Nombre:	Moisés Freddy
Apellido paterno:	Rojas
Apellido materno:	Peñaloza
Nombre:	Janeth
3. Datos de la tesis	3. Datos de la tesis
Título:	Calidad de vida en pacientes con enfermedad de Crohn
No. De páginas:	35
Año:	2015
Número de registro:	R-2014-3601-92

I. INTRODUCCION

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) comprende un grupo heterogéneo de padecimientos del tracto digestivo que se caracterizan por inflamación crónica de la pared intestinal. Los dos principales tipos de EII son la colitis ulcerativa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC) ⁽¹⁾.

La EC es una inflamación crónica transmural de etiología desconocida. Puede afectar a cualquier parte del tracto digestivo y asociarse a manifestaciones sistémicas y extraintestinales. Su carácter transmural y su tendencia a la fibrosis explica el desarrollo frecuente de fistulas y estenosis. En el curso natural de la enfermedad alternan frecuentemente brotes de actividad inflamatoria con periodos de remisión y existe una elevada tendencia a la recurrencia tras la resección quirúrgica de los tramos afectados ⁽²⁾.

La incidencia para la EC en México, se calcula ser de 0.0008% a 1.11%, con una tendencia de aparición entre los 15 a 30 años de edad, teniendo un segundo pico de frecuencia después de los 60 años ^(3,4).

La etiología de la EC es multifactorial y no totalmente conocida. Se sabe que están implicados factores inmunológicos, microbiológicos, el estilo de vida y factores genéticos. La opinión actual es que los individuos genéticamente susceptibles, tienen una falta de regulación inmunológica por algún factor ambiental y que la microflora juega un papel central en esto ⁽⁵⁾.

La historia familiar juega un papel mayor en la EC. Tener un familiar de primer grado con la enfermedad incrementa el riesgo 10 veces; y del 9-15% de los pacientes con EC tienen afectado algún familiar de primer grado. El mayor riesgo se presenta en gemelos monocigotos, en quienes la concordancia es del 35-50%. Los genes candidatos a ser responsables de la EII han sido estudiados; los mejor tipificados son los polimorfismos del Complejo Principal de Histocompatibilidad, específicamente de clase II estudiado por Stokkers y cols ⁽⁶⁾; otros asociados han sido algunos haplotipos del Factor de Necrosis Tumoral ⁽⁷⁾, polimorfismos de la secuencia promotora del Factor de Necrosis Tumoral ⁽⁸⁾ y del gen codificador del antagonista del receptor de interleucina-1 ⁽⁹⁾.

Aún no está esclarecido si el sistema inmune está activado como resultado de un defecto intrínseco o a causa de una estimulación continuada resultado de cambios en la barrera mucosa. Está bien establecido que la respuesta inmune de la mucosa intestinal en pacientes con EC está guiada por linfocitos T CD4+ con fenotipo Th1 y producción de interleucina-2, factor de necrosis tumoral α e interferón γ , y que la respuesta de los linfocitos supresores Th3 está suprimida. Eventualmente, la activación del sistema inmune conduce a la producción de mediadores inflamatorios como citocinas, quimiocinas, moléculas de adhesión, metabolitos del ácido araquidónico y especies reactivas de oxígeno, que llevan a la destrucción tisular y a las manifestaciones clínicas de la enfermedad ^(1,10).

Fumar es un factor de riesgo (FR) para desarrollar EC y ha sido ampliamente estudiado. Lawrens y cols determinaron que fumar incrementa el avance de la enfermedad y dejar de fumar se ha asociado a una reducción en la progresión del avance de la misma y con una disminución del riesgo de cirugía ⁽¹¹⁾.

No se ha podido demostrar hasta el día de hoy una clara implicación de la dieta con la patogénesis de la EC. Estudios han demostrado una fuerte relación de la alimentación con CU, no así con la EC ^(12,13).

Los síntomas están dictados básicamente por la localización de la enfermedad y la presencia o ausencia de estenosis y/o fístulas. Ya que es una enfermedad que abarca desde la boca hasta el ano, la presentación clínica puede ser muy variada. La sintomatología más común incluye diarrea, pérdida de peso, dolor abdominal y fatiga ⁽¹³⁾.

La sintomatología extraintestinal (SEI) afecta predominantemente la piel (eritema nodoso, pioderma gangrenoso), las articulaciones (poliartropatía de pequeñas articulaciones, de grandes articulaciones y espondilitis anquilosante), los ojos (episcleritis, escleritis y uveítis) y el árbol biliar (colangitis esclerosante primaria). También hay un riesgo incrementado a enfermedad venosa tromboembólica, cáncer colorrectal (CCR), litiasis vesicular y renal y osteoporosis. Recientemente se ha identificado un mayor riesgo de melanoma maligno, independiente de la medicación inmunosupresora ^(5,14,15).

La sospecha clínica inicial de EC se debe basar en las manifestaciones clínicas, sin embargo el diagnóstico puede llegar a ser difícil. El consenso de la European Crohn's and Colitis Organization (ECCO), se destaca que el diagnóstico de enfermedad se establece con una combinación no estrictamente definida de datos clínicos, endoscópicos, radiológicos, histológicos y de hallazgos en pieza quirúrgica ⁽¹⁶⁾.

La ileocolonoscopía con toma de biopsias sigue siendo el estándar de oro para el diagnóstico de EC, para valorar la actividad de la enfermedad y para la vigilancia del CCR. Las características endoscópicas habituales son úlceras aisladas aftosas, en empedrado y ulceraciones profundas. La presencia de ulceraciones profundas indica enfermedad severa activa, mientras que la presencia de pólipos inflamatorios (pseudopólipos), sugieren inflamación severa previa ⁽⁵⁾. La cápsula endoscópica es un instrumento bien validado para la EC de intestino delgado y, se usa cuando otras modalidades diagnósticas no han sido concluyentes. Es sensible pero no específica y no proporciona muestras histológicas ^(17,18,19). Schultz y cols demostraron que la endoscopía con doble balón es sensible para lesiones de intestino delgado y puede obtener muestras histológicas, pero es cara, tardada, frecuentemente requiere anestesia general y no está disponible en todos los centros ^(5,20).

Panés y cols realizaron una revisión sistemática donde determinar que la fluoroscopia ha sido actualmente sustituida por la tomografía axial computada (TAC) y la enterorresonancia magnética (ERM), ambas tienen un campo similar a la otra. Ambas modalidades, TAC y ERM, pueden detectar inflamación mucosa, estenosis, dilataciones intestinales, fístulas y abscesos, la ERM es superior para estudiar la pelvis y no necesita de radiación ionizante (lo que sería importante en pacientes a los que hay necesidad de hacer varias revisiones tomográficas), sin embargo se han introducido en últimos tiempos, técnicas de TAC con bajas radiaciones. El ultrasonido no emite radiación ionizante sin embargo es operador dependiente ^(21,22).

La clasificación de Montreal (Tabla 1) se usa para clasificar a la enfermedad y las características que incluye son importantes para el tratamiento y pronóstico.

TABLA 1. CLASIFICACIÓN DE MONTREAL DE LA ENFERMEDAD DE CROHN

Edad al diagnóstico	Localización	Patrón evolutivo
A1: ≤ 16 años	L1: ileal	B1: no obstructivo-no fistulizante (inflamatorio)
A2: 17-40 años	L2: cólica	B2: obstructivo (fibroestenosante)
A3: > 40 años	L3: ileocólica	B3: fistulizante
	L4: gastrointestinal alta (se añade a cualquiera de las anteriores si está presente)	Añadir “p” a cualquiera de las anteriores si existe participación perianal

Se han diseñado múltiples índices con el objetivo de cuantificar la actividad inflamatoria, especialmente, desde el punto de vista clínico. El más utilizado en los ensayos clínicos es el Crohn's Disease Activity Index (CDAI), que incluye 8 variables, siete de ellas clínicas, y solo un parámetro analítico (tabla 2). Aunque suponga el patrón oro para cuantificar la actividad en los ensayos clínicos, es difícil de aplicar en la práctica diaria. Desde el punto de vista clínico, y siguiendo las recomendaciones de la ECCO, se considera brote leve cuando el paciente tolera la alimentación oral y no presenta signos de deshidratación, fiebre, sensibilidad abdominal o presencia de masa dolorosa en la exploración, ni síntomas o signos de obstrucción. Si existe pérdida de peso inferior al 10% (equivale a un CDAI de 150 a 220). El brote moderado se presenta con dolor a la palpación abdominal, febrícula, anemia o pérdida de peso > 10% (equivale a un CDAI de 220 a 450). En el brote grave el paciente precisa hospitalización por caquexia, fiebre, vómitos, obstrucción intestinal, peritonitis o absceso intraabdominal (equivale a un CDAI > 450) ^(16,23).

TABLA 2. INDICE DE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD DE CROHN (CDAI).

	Días	1	2	3	4	5	6	7	Suma × factor	Subtotal
1. Número de heces líquidas o muy blandas		-	-	-	-	-	-	-	× 2 =	
2. Dolor abdominal (no = 0, leve = 1, moderado = 2, grave = 3)		-	-	-	-	-	-	-	× 5 =	
3. Estado general (bueno = 0, regular = 1, malo = 2, muy malo = 3, terrible = 4)		-	-	-	-	-	-	-	× 7 =	
4. Número de las siguientes 6 manifestaciones clínicas										
Artritis/artralgia										
Iritis/uveítis										
Eritema nudoso/pioderma/aftas										
Fisura anal/fístula/absceso										
Otras fístulas										
Fiebre > 38,5 °C en la última semana									× 20 =	
5. Toma de antidiarreicos (no = 0, sí = 1)									× 30 =	
6. Masa abdominal (no = 0, dudosa = 2, sí = 5)									× 10 =	
7. Hematocrito (47%: hematocrito actual en varones) (43%: hematocrito actual en mujeres)									× 6 =	
8. Peso corporal = ? Peso estándar = ? Porcentaje por debajo del peso estándar									× 1 =	
<p>Los apartados 1, 2 y 3 hacen referencia a lo ocurrido al paciente durante los 7 días previos a la consulta.</p> <p>Para la inclusión en ensayos clínicos, se consideran “activos” los pacientes con CDAI ≥ 220. Se considera remisión un CDAI < 150 y se considera respuesta una disminución en el CDAI ≥ 100 puntos.</p> <p>Se considera recidiva un CDAI > 150 con un incremento de 100 puntos respecto al valor basal.</p>										

Como complemento a la valoración clínica, puede ser útil la determinación de ciertos parámetros analíticos (velocidad de sedimentación globular, proteína C reactiva [PCR], fibrinógeno). La PCR es el que mejor correlación presenta con la actividad inflamatoria, está habitualmente normal en los brotes leves, en el límite alto de la normalidad en los moderados y francamente elevada en los brotes graves. Actualmente existe la tendencia a incluir como activos en los ensayos clínicos a los pacientes con CDAI > 220 y PCR > 10 mg/l. Entre los marcadores de actividad que pueden ser determinados en heces destaca la calprotectina, especialmente con buena correlación con las lesiones en las localizaciones cólicas. La curación mucosa es un

parámetro más objetivo que la remisión clínica para evaluar la actividad inflamatoria y se asocia con mejor pronóstico a largo plazo pues disminuye el riesgo de cirugía y hospitalizaciones ^(24,25).

La EC es un proceso crónico e incurable; sin embargo, la historia natural y el pronóstico se encuentran modificados por las diferentes opciones de tratamiento médico y quirúrgico que pueden ofertarse actualmente. El objetivo primordial del tratamiento consiste en conseguir y mantener la remisión completa de la enfermedad y en evitar y tratar las complicaciones. La remisión se busca en 4 esferas: clínica, bioquímica, endoscópica e histológica. Se tendrá en cuenta conseguirlo con el menor número de efectos secundarios posible y la mejor calidad de vida para el paciente. La heterogeneidad clínica de la EC va a requerir un tratamiento individualizado que depende de múltiples factores entre los que destacan la localización, la gravedad, el patrón evolutivo, la respuesta previa al tratamiento y la presencia de complicaciones. Determinados factores clínicos al comienzo de la enfermedad (edad joven al diagnóstico, localización ileocolica, necesidad de corticoides y enfermedad perianal) traducen un peor pronóstico y su presencia debe tenerse en cuenta en la decisión terapéutica ^(5,23,26). La gama de agentes empleados en la EC son: los medicamentos con acción local, tales como sulfasalazina, mesalazina y budesonida entérica y, los demás agentes (esteroides orales o parenterales, mercaptopurina, azatioprina, metotrexate, infliximab, adalimumab, certolizumab, natalizumab, ciclosporina A o tacrolimus), cuya actividad terapéutica en la EC, ocurre a lo largo de todo el tracto digestivo ⁽²³⁾.

Al ser la EC una enfermedad crónica se torna sumamente importante mejorar la calidad de vida de los pacientes, por lo que se creó un cuestionario para EII (IBDQ por sus siglas en inglés) y actualmente está siendo ampliamente usado para tener una evaluación acertada del estado de salud y de la calidad de vida de estos pacientes. En base a que el IBDQ refleja la sintomatología del paciente, la fluctuación psicológica y la calidad de vida, se ha recomendado como un instrumento esencial para evaluar el efecto del tratamiento, la calidad de vida y la mejoría clínica en pacientes con EC ^(27, 28,29,30).

II. JUSTIFICACIÓN

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es una enfermedad crónica que afecta notablemente a la calidad de vida del paciente. Al tratarse de una enfermedad crónica, en todas sus variantes, puede llegar a afectar considerablemente la calidad de vida del paciente y, por ende, las dimensiones físicas, psicológicas, familiares y sociales del enfermo.

La Enfermedad de Crohn (EC), es un tipo de EII con impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes afectados.

La EC deteriora permanentemente la calidad de vida del paciente, este impacto es más pronunciado durante los períodos de actividad de la enfermedad y mejora en los períodos de remisión, no obstante, no alcanza los niveles de calidad de vida normales que presenta la población.

En términos generales, la calidad de vida del paciente viene determinada por el grado de afectación física de la enfermedad, aunque no siempre se observa una relación directa entre la gravedad de los síntomas y su deterioro en relación con la salud, por lo que se hace necesario el análisis de otras dimensiones de afectación, como son los aspectos emocionales (ansiedad o depresión), conductuales (cambios en el estilo de vida) y cognitivos (conocimiento acerca de la enfermedad o falsas creencias) del enfermo, los cambios producidos en la dinámica familiar así como las implicaciones sociales y laborales.

En general, la relación existente entre la EII y los aspectos psicosociales, el hecho de que muchos pacientes no saben qué hacer ni cómo afrontar los problemas generados por la enfermedad y la alta comorbilidad existente entre el padecimiento de la enfermedad y los trastornos psicopatológicos, ha llevado a algunos autores a desarrollar e implementar instrumentos para la medición de la calidad de vida en la EII los cuales han sido elaborados y validados para su aplicación específica.

La calidad de vida percibida por el paciente no sólo afecta a los aspectos físicos y psicosociales del enfermo, sino que también va a tener repercusiones importantes en la utilización de los servicios sanitarios y en la distribución de los recursos médicos. En este sentido, se ha observado que una peor calidad de vida predice un mayor número de visitas al médico por parte de estos pacientes, lo cual generaría un aumento de los costos en los servicios de salud, por lo que en este trabajo se determinará la percepción de la calidad de vida en nuestros pacientes con EC, con la finalidad de implementar las estrategias que sean necesarias para la mejoría de la misma, logrando con esto una mejor calidad de vida en los pacientes que tratamos, disminuyendo así los costos de la atención sanitaria.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los pacientes con Enfermedad de Crohn tienen una expectativa de vida normal, sin embargo el curso con recaídas de la enfermedad y su inicio temprano, tienen impacto social, psicológico y económico.

La calidad de vida es una medida cuantitativa, de la percepción subjetiva del estado de salud, que incluye las funciones emocionales y sociales y que ha sido reconocida como de vital importancia para la evaluación, manejo y seguimiento de los pacientes.

Medir la calidad de vida, es un parámetro importante para determinar el impacto de las enfermedades crónicas, ya que pueden presentar cambios importantes en los pacientes y en sus familias debido a que influyen la capacidad funcional y el bienestar del individuo, que son aspectos importantes en el desarrollo psicosocial de los pacientes.

En nuestra delegación, no existen estudios al respecto de la calidad de vida en los pacientes con Enfermedad de Crohn, ni el impacto que ésta tiene en su desarrollo como individuos sociales y productivos, tampoco se cuenta con reportes exactos de la relación existente entre el grado de actividad de la enfermedad y la percepción de la calidad de vida de los pacientes, mucho menos con respecto a lo realizado en el instituto

mexicano del seguro social, pero no se descarta que se encuentre a la par de lo reportado internacionalmente, debido a esto es importante establecer cómo perciben su calidad de vida, los pacientes atendidos en nuestro servicio. Debido a todo lo anterior nos hacemos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la calidad de vida de los pacientes con Enfermedad de Crohn tratados en la Clínica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (CEII) del servicio de colon y recto del HE del CMN SXXI?

IV. HIPÓTESIS

Alternativa: La calidad de vida es buena, en los pacientes con enfermedad de Crohn, tratados en el servicio de colon y recto del HE CMN SXXI.

Nula: La calidad de vida no es buena, en los pacientes con enfermedad de Crohn, tratados en el servicio de colon y recto del HE CMN SXXI.

V. OBJETIVOS

Objetivo general:

*Conocer la calidad de vida de los pacientes con Enfermedad de Crohn.

Objetivos específicos:

*Determinar la relación existente entre el grado de actividad de la enfermedad y la calidad de vida del paciente.

*Conocer el tratamiento específico en cada paciente y su relación con la calidad de vida.

*Definir cuál de las 4 áreas de la calidad de vida es la más afectada.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

a) Diseño y tipo de estudio:

Observacional, prospectivo, transversal, descriptivo.

b) Universo del estudio:

Todos los pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Crohn, que sean tratados en la Clínica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del servicio de colon y recto del HE CMN SXII.

c) Población en estudio:

Pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Crohn tratados en la Clínica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del servicio de colon y recto del HE CMN SXII.

d) Periodo:

Del 1 de abril de 2014 a 30 de junio de 2014.

e) Tamaño de la muestra:

Se determinó mediante la selección directa de todos los pacientes que durante el período de estudio sean ingresados a la CEII con diagnóstico de Enfermedad de Crohn y tratados por nuestro servicio.

f) Técnica de muestreo: Intencional o de conveniencia

g) Definición de variables y escalas de medición:

Variable	Tipo	Escala	Unidad de Medida	de	Definición conceptual	Definición operacional
Genero	Cualitativa	Nominal	Masculino femenino	o	Género al que pertenece el paciente	Hombre o mujer

Edad	Cuantitativa	Numérica	Años	Años de vida que tiene el paciente	Años de vida que tiene el paciente al momento de la aplicación de la encuesta
CDAI	Cualitativa	Ordinal	Sin actividad. Actividad leve, moderada, severa	Índice de gradación de la actividad clínica de la enfermedad	En remisión, Leve, moderada, severa
IBDQ-32	Cualitativa	Ordinal	Bajo, moderado, alto	Cuestionario específico para cuantificar la calidad de vida en pacientes con Enfermedad de Crohn	Calidad de vida baja, moderada, baja
Dimensión digestiva	Cualitativa	Ordinal	Baja, moderada, alta	Segmento del IBDQ-32, que valora la afectación digestiva del paciente con enfermedad de Crohn	Ítems específicos para valorar los aspectos digestivos del paciente con enfermedad de Crohn
Dimensión emocional	Cualitativa	Ordinal	Baja, moderada, alta	Segmento del IBDQ-32, que valora la afectación digestiva del paciente con enfermedad de Crohn	Ítems específicos para valorar los aspectos digestivos del paciente con enfermedad de Crohn
Dimensión social	Cualitativa	Ordinal	Baja, moderada, alta	Segmento del IBDQ-32, que valora la afectación social del paciente con enfermedad de Crohn	Ítems específicos para valorar los aspectos sociales del paciente con enfermedad de Crohn

Dimensión sistémica	Cualitativa	Ordinal	Baja, moderada, alta	Segmento del IBDQ-32, valora los síntomas sistémicos del paciente con enfermedad de Crohn	Ítems específicos para valorar los aspectos sistémicos del paciente con enfermedad de Crohn
----------------------------	-------------	---------	----------------------	---	---

h) Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 18 años de ambos sexos.

Pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Crohn.

i) Criterios de exclusión:

Pacientes que no acepten responder al cuestionario.

Pacientes con desórdenes mentales o trastornos psiquiátricos, con o sin tratamiento.

j) Criterios de eliminación:

Pacientes que no respondan el cuestionario completo.

VII. PROCEDIMIENTOS

Durante su consulta de control, se les aplicó el CDAI (Crohn's Disease Activity Index) para determinar el grado de actividad de la enfermedad (Anexo 1).

Al finalizar la consulta, previo consentimiento informado oral y escrito (anexo 3), se les aplicó el cuestionario de 32 preguntas para enfermedad inflamatoria intestinal (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ-32), el cual fue adaptado y validado en español por M. Masachs. (Anexo 2).

De dicho cuestionario se tomó la puntuación global, dividiendo la calidad de vida en alta, media y baja y, así mismo, se tomaron las puntuaciones por dimensión para también dividir las en alta, media y baja. Los resultados se compararon con el CDAI obtenido

El IBDQ-32 se compone de 32 ítems, cada uno con 7 posibles respuestas, con una puntuación del 1 al 7 de acuerdo a cada respuesta. Se tomó la puntuación global del IBDQ-32 para dividir la calidad de vida en tres: una baja calidad de vida quienes tengan una puntuación entre 32 a 95, moderada entre 96 a 159 y alta calidad entre 160 a 224 puntos.

Las preguntas en el IBDQ, se dividen en 4 dimensiones: síntomas digestivos: 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.

De acuerdo al número de preguntas en cada dimensión, se obtuvo una puntuación para cada una: a los síntomas digestivos le corresponden 10 preguntas, la afectación fue alta si el resultado de la suma de puntos de cada pregunta se encontraba 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 fue alta si los resultados se encontraban 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 fue alta si el rango estaba entre 12 a 35, media de 36 a 59 y baja de 60 a 84 puntos, y en lo social con 5 preguntas la afectación fue alta si el puntaje era de 5 a 14, media de 15 a 24 y baja de 25 a 35 puntos.

Se compararon los resultados del CDAI con el IBDQ-32.

VIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La información obtenida se almacenó en una base de datos del programa Excel (Microsoft®) para su organización y se utilizó el programa SPSS ver.17 para el análisis. Se utilizó la chi cuadrada para las variables cualitativas, y la t de student para las cuantitativas. Para explorar los factores de riesgo se utilizó un intervalo de confianza del 95%. Los resultados se presentan por medio de gráficas, porcentajes y tablas.

IX. RECURSOS

Humanos: Investigadores: Dra. María Cristina Ripoll Gómez y Dr. Moisés Freddy Rojas Illanes

Residentes de cirugía de colon recto.

Materiales: Papelería para reproducir el número de IBDQ-32 y CDAI necesarios para aplicar en consultorio.

Financieros: Otorgados por el investigador y por el HE CMN SXXI.

X. DIFUSIÓN DE RESULTADOS

La difusión de los resultados se realizará mediante la publicación de los mismos en revistas médicas y/o en congresos científicos y de medicina.

XI. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este protocolo fue revisado y aprobado por el comité local de investigación en salud de la UMAE Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Distrito Federal.

La investigación que se presenta se basa en dos principios:

El primero, el principio de beneficencia; considerando la dimensión de la garantía de no explotación la cual menciona que el participar en estudio de investigación no debe situar a las personas en desventaja o exponerlas a situaciones para la que no han sido preparadas explícitamente.

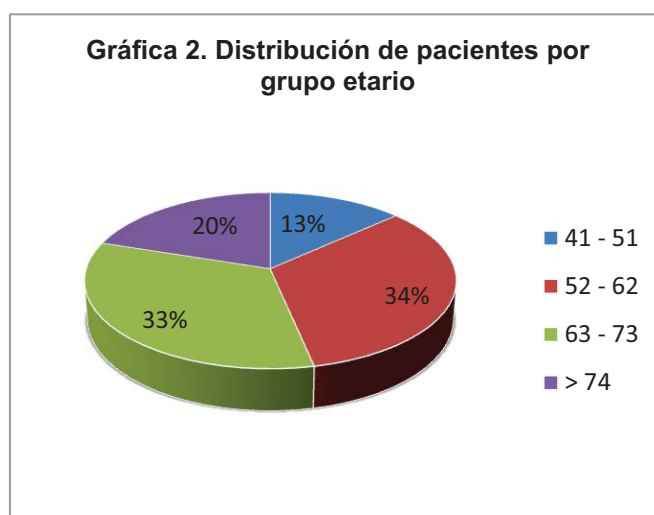
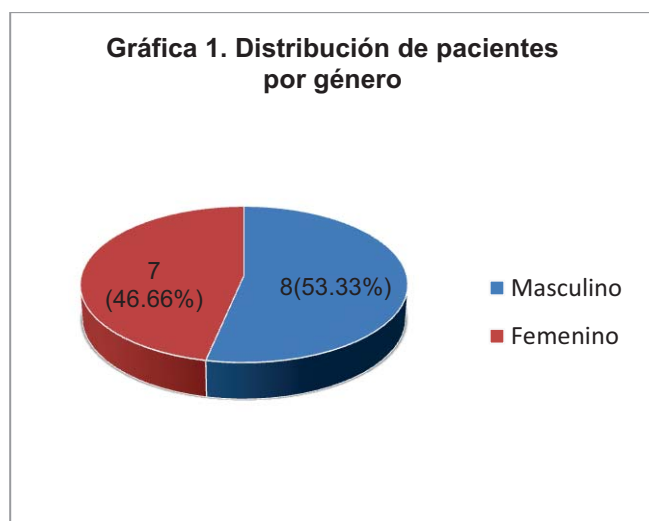
El segundo principio se refiere al respeto de la dignidad humana, empleando la técnica de colecta encubierta de datos u ocultamiento, ya que supone obtener información sin consentimiento del sujeto y por lo tanto, ésta técnica es aceptable ya que los riesgos para la participación serán mínimos no violando así su derecho de intimidad.

La ley general de Salud (1984) en su título quinto, investigación para la salud, capítulo único, artículo 100, nos dice que la investigación deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifiquen la investigación

médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

RESULTADOS

Fueron incluidos un total de 15 pacientes con enfermedad de Crohn, de los cuales 8(53.33%) fueron de género masculino, cuyas edades oscilan entre los 41 y 77 años con una media de 63.875 ± 10.88 años y 7(46.66%) de género femenino, cuyas edades oscilan entre los 51 y 79 años de edad con una media de 62.57 ± 10.67 años. De los pacientes masculinos 1(6.66%) tuvo una percepción de calidad de vida baja, 5(33.33%) pacientes masculinos la tuvieron moderada y 2(13.33%) alta. De las mujeres 5(33.33%) tuvieron una percepción de calidad de vida alta, mientras que en 2(13.33%) fue moderada y no hubo ninguna baja. La distribución por género se muestra en la gráfica 1 y la distribución por edades en la gráfica 2.



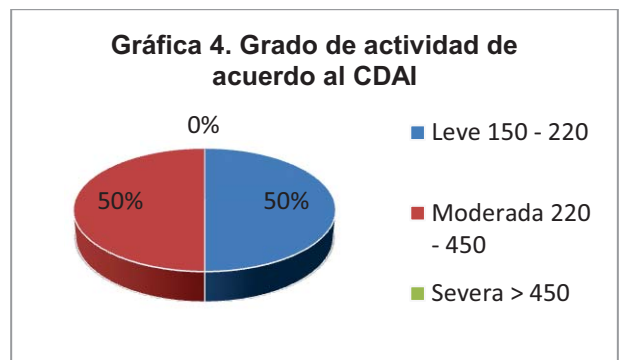
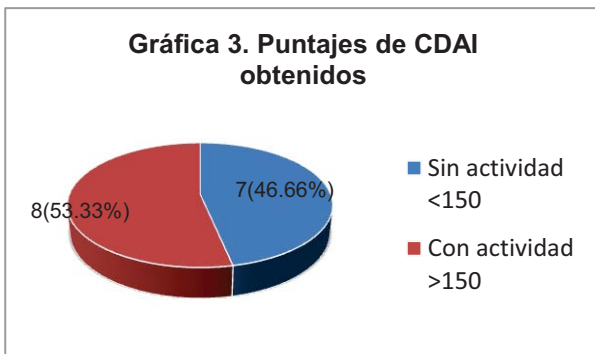
De acuerdo a la clasificación de Montreal para la enfermedad de Crohn, en 5 (33.33%) pacientes, el diagnóstico de su enfermedad fue a una edad menor de 16 años (A1), en 8(53.33%) fue entre los 17 y 40 años (A2) y en 2 (13.33%) fue en una edad de más de 40 años (A3). De acuerdo a su localización en 6 (40%) pacientes fue cólica (L2) y en 9 (60%) fue ileocólica (L3). Por su patrón evolutivo fue inflamatoria (B1) en el 40% (6) de los pacientes, fue estenosante (B2) en el 33.33% (5) y fistulizante (B3) en el 26.66% (4) de los pacientes. En 3 (20%) se encontró que hay afectación perianal (P). (Tabla 1). Con la edad al momento del diagnóstico y la edad actual del paciente, encontramos que 13(86.66%) tienen más de 20 años con la enfermedad, y reportaron niveles de calidad de vida baja, moderada y alta, en tanto que únicamente 2(13.33%) pacientes tienen menos de 20 años de diagnóstico y ambos reportaron una calidad de vida alta. El patrón evolutivo nos permitió

determinar que 9(60%) pacientes tienen algún grado de complicación, ya sea estenosis o fístula, y 6(40%) tienen un patrón inflamatorio, éstos últimos reportaron una percepción de calidad de vida alta, en tanto que los pacientes con un algún grado de complicación reportaron niveles de calidad de vida alta, pero también baja a moderada.

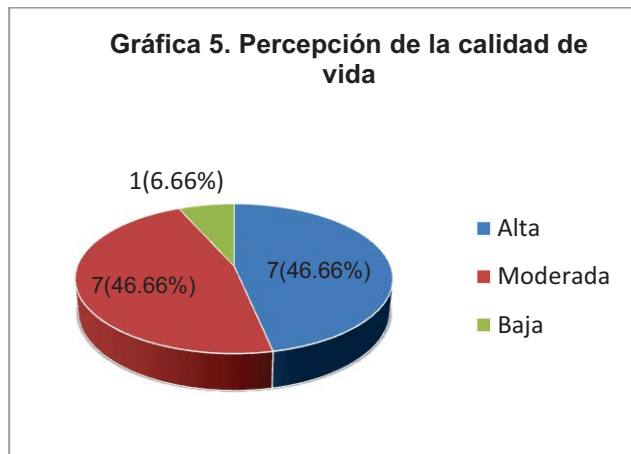
Tabla 1. Distribución de pacientes de acuerdo a la clasificación de Montreal.

Edad	n(%)
A1: < 16 años	5(33.33%)
A2: 17-40 años	8(53.33%)
A3: > 40 años	2(13.33%)
LOCALIZACION	
L1: Ileal	0
L2: Cólica	6(40%)
L3: Ileocólica	9(60%)
L4: Gastrointestinal alta	0
PATRÓN EVOLUTIVO	
B1: Inflamatoria	6(40%)
B2: Estenosante	5(33.33)
B3: Fistulizante	4(26.66%)
P: Perianal	3(20%)

De acuerdo a la escala del CDAI (Crohn's Disease Activity Index), 7(46.66%) pacientes se encontraron con un puntaje menor de 150, lo que indica que están en remisión de la enfermedad y, 8(53.33%) pacientes tienen un puntaje mayor de 150, lo que indica que están con actividad de la enfermedad, de éstos últimos 4(50%) están dentro de la clasificación de actividad leve y 4(50%) dentro actividad moderada. El rango del CDAI se encontró entre 81 y 260 \pm 55.17. (Gráficas 3 y 4).



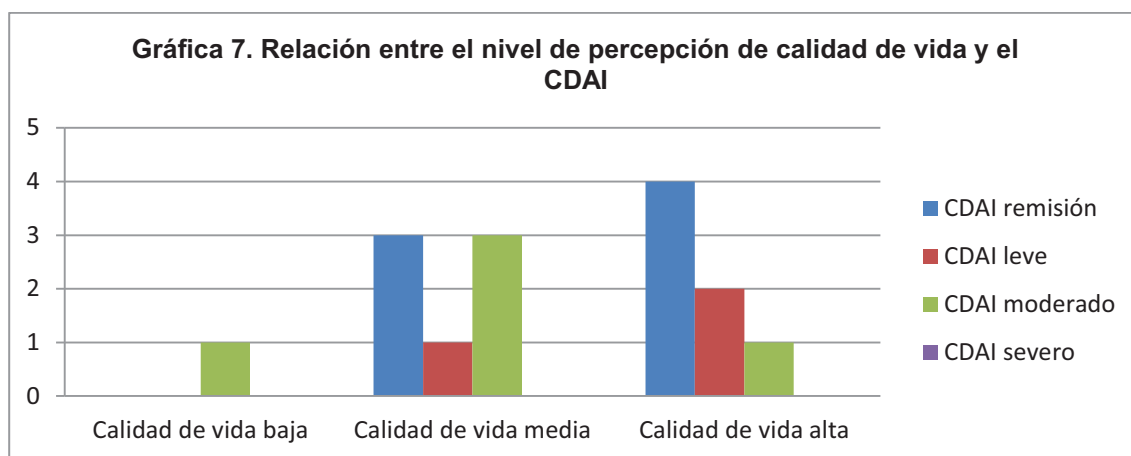
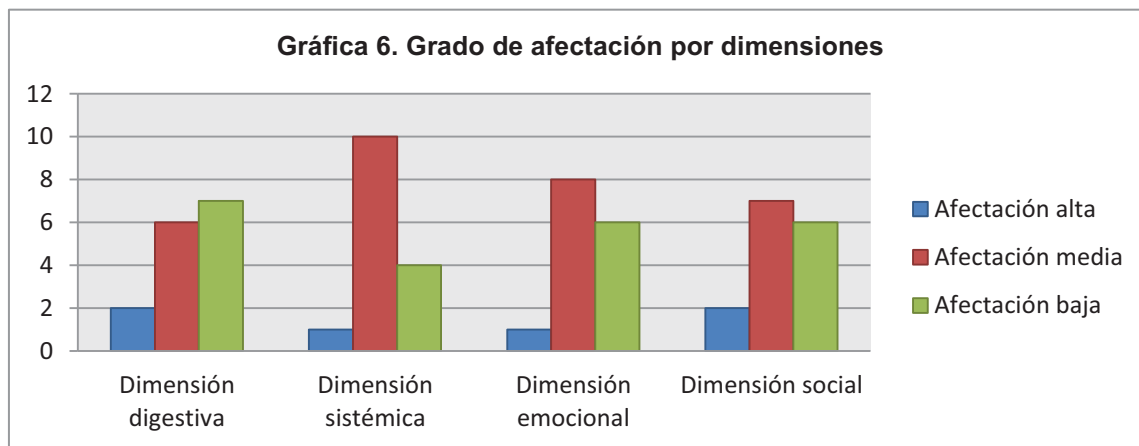
En cuanto a la percepción de la calidad de vida, de manera general, los puntajes obtenidos fueron de 75 a 205 \pm 37.984, de los cuales fue 1(6.66%) paciente con una baja calidad de vida, 7 (46.66%) pacientes con una calidad moderada de vida y 7(46.66%) con una alta calidad de vida (Gráfica 5).



Por dimensiones, el aspecto digestivo tuvo puntajes entre 27 y 65 \pm 12.76, (IC 95% 9.34 - 20.12), en el aspecto emocional los puntajes fueron de entre 26 y 79 \pm 15.88 (IC 95% 11.63 - 25.05), la dimensión sistémica estuvo entre 10 y 30 puntos \pm 5.59 (IC 95% 4.09 - 8.82) y finalmente la dimensión social obtuvo puntajes de 12 a 35 \pm 6.45 (IC 95% 4.727 - 10.18). En la dimensión digestiva la afectación de los pacientes fue alta en 2(13.33%), media en 6(40%) y baja en 7(46.66%). En la dimensión sistémica la afectación fue alta en 1(6.66%) paciente, media en 10(66.66%) y baja en 4(26.66%). Respecto a la dimensión emocional la afectación fue alta en 1(6.66%) paciente, media en 8(53.33%) y baja en 6 (40%). Finalmente en la dimensión social la afectación de los pacientes fue alta en 2(13.33%), media en 7(46.66%) y baja en 6(40%). (Gráfica 6).

El único paciente con una percepción de su calidad de vida baja, tuvo un CDAI moderado, de los 7 pacientes con percepción de calidad de vida moderada, 3(42.85%) tienen un CDAI sin actividad, 1(14.28%) un

CDAI con actividad leve y 3(42.85%) un CDAI con actividad moderada. Los pacientes con percepción de calidad de vida alta fueron 7, de los cuales 4(57.14%) tienen un CDAI sin actividad, 2(28.57%) un CDAI con actividad leve y 1(14.28%) tiene un CDAI con actividad moderada. (Gráfica 7).



Finalmente, con respecto al tipo de tratamiento que llevan los pacientes encuestados, el 100% es manejado con terapia biológica, 9(60%) tienen tratamiento con adalimumab y 6(40%) tienen tratamiento con infliximab. Un paciente manejado con adalimumab tiene manejo adicional con azatioprina y 2 del mismo grupo tienen algún tipo de manejo con mesalazina ya sea oral o tópica. Ninguno de los pacientes encuestados tienen manejo con esteroides.

DISCUSIÓN

La EC puede afectar de manera permanente a quien la padece, en diferentes aspectos de su vida. Al ser una enfermedad crónica, que el transcurso de la misma, puede tener períodos de actividad, se torna de vital importancia conocer la percepción que cada paciente tiene ante su enfermedad. En la bibliografía nacional existen pocos estudios al respecto y no fue sino hasta el 2007, que se contó con un instrumento adaptado y validado al español, para poder estudiar la perspectiva de los pacientes, respecto a las esferas digestiva, sistémica, emocional y social de su enfermedad.

En nuestro estudio encontramos que la mejor percepción de calidad de vida se relaciona con el género femenino, lo cual concuerda con un estudio realizado por Souza et al⁽²⁸⁾, quienes encontraron que las mujeres referían una mejor calidad de vida. Sin embargo no todos los estudios realizados reportan que el género inflencie la calidad de vida, tal como lo hace Kalafateli et al⁽²⁹⁾, quienes realizaron un estudio en Grecia y mencionan, que el sexo no es un factor que se relacione con los niveles reportados de calidad de vida.

En relación al grado de actividad de la enfermedad y los niveles de calidad de vida, nosotros encontramos que los puntajes de CDAI bajos, se relacionan con una mejor calidad de vida, ya que 117(46.66%) de los pacientes que tuvieron una alta a moderada calidad de vida se encontraban en remisión o CDAI leve, en tanto que sólo 4(26.66%) de los pacientes con CDAI moderado reportaron una percepción de su calidad de vida moderada. Esto concuerda con los reportado en la literatura, tal y como mencionan Liu et al y otros autores^(27,29,30), en diferentes estudios de calidad de vida, realizados en diferentes centros. Lo cual parece esperado ya que al tener menor actividad de la enfermedad se espera que las actividades sociales, familiares, de trabajo, etc, presenten una mejoría⁽³⁰⁾.

Jaghult et al⁽³¹⁾ reportaron que los pacientes con mayor tiempo de evolución de la enfermedad tienen mejores niveles de calidad de vida que aquellos de diagnóstico más reciente, lo cual no concuerda con nuestro estudio, ya que los pacientes con menos de 20 años de diagnóstico de la enfermedad reportaron niveles de calidad de vida alto, en tanto que aquellos con mayor tiempo con la enfermedad tuvieron niveles de calidad de

vida desde bajo, moderado y alto. Otros estudios como el realizado por Kalafateli et al⁽²⁹⁾ no demostraron correlación entre el nivel de calidad de vida y la duración de la enfermedad.

La percepción de la calidad de vida fue más alta en pacientes con un patrón inflamatorio de la enfermedad y baja, moderada y alta en pacientes con algún grado de complicación, ya sea estenosis o enfermedad fistulizante, lo cual es compatible a lo encontrado por otros autores⁽²⁸⁾. En nuestro estudio no hubo oportunidad de determinar cual es el tratamiento que se relaciona con una mejor percepción de la calidad de vida, ya que todos los pacientes encuestados, se encontraban en tratamiento con terapia anti-TNF, lo cual no permitió la comparación con otras líneas de manejo. Los datos al respecto, encontrados en la bibliografía, tienen diferentes orientaciones, en un estudio realizado por Kalafateli et al⁽²⁹⁾ no hubieron diferencias entre los pacientes que usaban y no usaban 5-ASA, esteroides e inmunosupresores, pero no reporta lo hallado respecto a la terapia biológica, no así un estudio realizado por Sandborn et al⁽³²⁾, el cual reporta que la mejor percepción de calidad de vida se relaciona con el tratamiento anti-TNF.

CONCLUSIONES

- La enfermedad de Crohn es un proceso crónico, que afecta de manera importante los aspectos biopsicosociales de los pacientes quienes la padecen, por lo que conocer la percepción de la calidad de vida de estos pacientes, es motivo de diversos estudios.
- La percepción de la calidad de vida en pacientes con enfermedad de Crohn, tratados en el servicio de colon y recto de la UMAE Hospital de Especialidades del CMN SXXI, es de moderada a alta, siendo la dimensión social la más afectada.
- En este estudio se encontró que los factores que se relacionan con una mejor percepción de la calidad de vida, son el sexo femenino y el patrón inflamatorio evolutivo de la enfermedad.
- Los factores que se asociaron con una peor calidad de vida, fueron el mayor tiempo de evolución, el sexo masculino y un mayor grado de actividad de la enfermedad.
- Se recomienda la realización de más estudios, con un mayor número de pacientes para determinar de manera categórica la calidad de vida en pacientes con enfermedad de Crohn.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fiocchi C. Inflammatory bowel disease: etiology and pathogenesis. *Gastroenterology* 1998; 115: 182-205.
2. Polito JM, Childs B, Mellits ED, Tokayer AZ, Harris ML, Bayless TM. Crohn's disease: Influence of age at diagnosis on site and clinical type of disease. *Gastroenterology* 1996; 111: 580-83.
3. Stowe SP, Redmond SR, Stormont JM, Shah AH, Chessin LN, Segal HL, et al. An epidemiologic study of inflammatory bowel disease in Rochester, New York. *Gastroenterology* 1990; 98: 104-08.
4. Rodríguez GA. Enfermedad inflamatoria intestinal: Epidemiología y patogénesis. *Médica Sur* 2001; 8: 84-89.
5. Hendy P, Hart A. A review of Crohn's disease. *Gastroenterology EMJ*. 20013;1:116-123.
6. Stokkers PC, Reitsma PH, Tytgat GN, Van Deventer SJ. HLA-DR and -DQ haplotypes in inflammatory bowel disease: a meta-analysis. *Gut* 1999;45:395-401.
7. Kam LY, Targan SR. TNF-alpha antagonists for the treatment of Crohn's disease. *Expert Opin Pharmacother* 2000;1:615-22.
8. Negoro K, Kinouchi Y, Hiwatashi N, Takahashi S, Takagi S, Satoh J, et al. Crohn's disease is associated with novel polymorphisms in the 5'-flanking region of the tumor necrosis factor gene. *Gastroenterology* 1999;117:1062-8.
9. Carter MJ, di Giovine FS, Jones S, Mee J, Camp NJ, Lobo AJ, et al. Association of the interleukin 1 receptor antagonist gene with ulcerative colitis in Northern European Caucasians. *Gut* 2001;48:461-7.
10. Fuss IJ, Neurath M, Boirivant M, Klein JS, de la Motte C, Strong SA, et al. Disparate CD4+ lamina propria (LP) lymphokine secretion profiles in inflammatory bowel disease. *J Immunol* 1996;157:1261-70.
11. Lawrance IC, Murray K, Batman B, Geary RB, Grafton R, Krishnaprasad K, et al. Crohn's disease and smoking: Is it ever too late to quit? *J Crohns Colitis*. 2013;7:e665-71.
12. Ananthakrishnan AN, Khalili H, Konijeti GG, Higuchi LM, de Silva P, Korzenik JR, et al. Long-term intake of dietary fat and risk of ulcerative colitis and Crohn's disease. *Gastroenterology* 2013;145(5):970-7.
13. Podolsky DK. Inflammatory bowel disease. *N Engl J Med* 2002;347:417-29.

14. Baumgart DC, Sandborn WJ. Crohn's disease. *Lancet*. 2012;380:1590–605.
15. Singh S, Nagpal SJ, Murad MH, Yadav S, Kane SV, Pardi DS, et al. Inflammatory bowel disease is associated with an increased risk of melanoma: A systematic review and meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2014 Feb;12(2):210-8.
16. Van Assche G, Dignass A, Panes Beaugerie L, Karagiannis J, Allez MJ, Ochsenkühn T, et al. The second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Definitions and diagnosis. *JCC*. 2010;4:7-27.
17. Rosa B, Moreira MJ, Rebel A, Cotter J. On the usefulness of small bowel capsule endoscopy in Crohn's disease. *J Crohns Colitis*. 2011;5:504.
18. Kopylov U, Seidman EG. Clinical applications of small bowel capsule endoscopy. *Clin Exp Gastroenterol*. 2013;6:129–37.
19. Bar-Meir S. Review article: capsule endoscopy - are all small intestinal lesions Crohn's disease? *Aliment Pharmacol Ther*. 2006;24(Suppl 3):19–21.
20. Schulz C, Mönkemüller K, Salheiser M, Bellutti M, Schütte K. Double-balloon enteroscopy in the diagnosis of suspected isolated Crohn's disease of the small bowel. *Dig Endosc* 2014;26(2): 235-42.
21. Panés J, Bouzas M, Chaparro V, García-Sánchez JP, Gisbert B, et al. Systematic review: the use of ultrasonography, computed tomography and magnetic resonance imaging for the diagnosis, assessment of activity and abdominal complications of Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2011;34:125–45.
22. Papadia C, Maffei E, Del Rio P, Taylor S, Caini S, Montana C, et al. Sensitivity and specificity of magnetic resonance enterography in the clinical management of fistulizing crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2013;19:1896–903.
23. Lichtenstein GR, Hanauer SB, Sandborn WJ. Management of Crohn's disease in adults. *Am J Gastroenterol*. 2009;104(2):465.
24. Sipponen T, Savilahti E, Kolho KL, Nuutinen H, Turunen U, Färkkilä M. et al. Crohn's disease activity assessed by fecal calprotectin and lactoferrin: correlation with Crohn's disease activity index and endoscopic findings. *Inflamm Bowel Dis* 2008; 14:40-6.
25. Benitez JM, Meuwis MA, Reenaers C, Van Kemseke C, Meunier P, Louis E. Role of endoscopy, cross-sectional imaging and biomarkers in Crohn's disease monitoring. *Gut*. 2013;62:1806–16.

26. Dignass A, Van Assche G, Lindsay JO, Lémann M, Söderholm J, Colombel JF, et al. The second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Current Management. *JCC*. 2010;4:28-62.
27. Liu S, Ren J, Hong Z, Li X, Yao M, Yan D. An Evil Backstage Manipulator: Psychological Factors Correlated with Health-Related Quality of Life in Chinese Patients with Crohn's Disease. *Scientific World Journal* 2013;2013:1-9.
28. Souza MM, Barbosa DA, Martinez M, Gonçalves A. Quality of life of patients with inflammatory bowel disease. *Acta Paul Enferm* 2011;24(4):479-84.
29. Kalafateli M, Triantos C, Theocharis G, Giannakopoulou D, Koutroumpakis E, Chronis A. et al. Health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease: a single-center experience. *Ann Gastroenterol* 2013;26(2):1-6.
30. Pallis AG, Vlachonikolis IG, Mouzas IA. Assessing health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease in Crete, Greece. *BMC Gastroenterol* 2002;2:1.
31. Jaghult S, Saboonchi F, Johansson UB, Wredling R, Kapraali M. Identifying predictors of low health-related quality of life among patients with inflammatory bowel disease: comparison between Crohn's disease and ulcerative colitis with disease duration. *J Clin Nurs* 2011;20:1578-1587.
32. Sandborn WJ, Feagan BG, Stoinov S. Certolizumab pegol for the treatment of Crohn's disease. *N Engl J Med* 2007;357:228-238.

ANEXOS

Anexo 1

INDICE DE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD DE CROHN (CDAI)

	Días	1	2	3	4	5	6	7	Suma × factor	Subtotal
1. Número de heces líquidas o muy blandas		-	-	-	-	-	-	-	× 2 =	
2. Dolor abdominal (no = 0, leve = 1, moderado = 2, grave = 3)		-	-	-	-	-	-	-	× 5 =	
3. Estado general (bueno = 0, regular = 1, malo = 2, muy malo = 3, terrible = 4)		-	-	-	-	-	-	-	× 7 =	
4. Número de las siguientes 6 manifestaciones clínicas										
Artritis/artralgia										
Iritis/uveítis										
Eritema nudoso/pioderma/aftas										
Fisura anal/fístula/absceso										
Otras fístulas										
Fiebre > 38,5 °C en la última semana									× 20 =	
5. Toma de antidiarreicos (no = 0, sí = 1)									× 30 =	
6. Masa abdominal (no = 0, dudosa = 2, sí = 5)									× 10 =	
7. Hematocrito (47%: hematocrito actual en varones) (43%: hematocrito actual en mujeres)									× 6 =	
8. Peso corporal = ? Peso estándar = ? Porcentaje por debajo del peso estándar									× 1 =	

Los apartados 1, 2 y 3 hacen referencia a lo ocurrido al paciente durante los 7 días previos a la consulta.

Para la inclusión en ensayos clínicos, se consideran “activos” los pacientes con CDAI ≥ 220.

Se considera remisión un CDAI < 150 y se considera respuesta una disminución en el CDAI ≥ 100 puntos.

Se considera recidiva un CDAI > 150 con un incremento de 100 puntos respecto al valor basal.

Anexo 2

Cuestionario IBDQ-32 traducido, adaptado y validado al español.

MARQUE CON UN CÍRCULO LA RESPUESTA QUE CORRESPONDE MÁS EXACTAMENTE CON SU SITUACIÓN DURANTE LAS ÚLTIMAS DOS SEMANAS

1. ¿Con qué frecuencia han incrementado sus evacuaciones 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. Ligeramente 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 que frecuencia ha estado preocupado por temor a 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 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 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 ud. 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 a 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, 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 (molesto) 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

Anexo 3

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CLINICA.

Lugar y Fecha: _____

Por medio de la Presente Acepto participar en el protocolo de investigación titulado:

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN”

Registrado ante el Comité Local de Investigación con el Número: _____

El objetivo del estudio es: Conocer la calidad de vida de los pacientes con Enfermedad de Crohn.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en permitir que se me aplique una encuesta llamada IBDQ-32, que consta de 32 preguntas con respuestas de opción múltiple, ya que el presente estudio pretende estudiar la calidad de vida en pacientes con mi enfermedad, para poder desarrollar estrategias, que ayuden en la mejora de la misma, en caso de haber resultados que no sean a favor.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre las posibles molestias y beneficios derivados de mi participación _____ en el estudio, que son los siguientes: _____

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre la investigación realizada, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda, que le plantee acerca de los procedimientos que se llevaran a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto.

El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque ésta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y Firma del Paciente:

Nombre, firma y matricula del investigador responsable: María Cristina Ripoll Gómez matrícula: 99336088

Dr. Moises Rojas Illanes
99374286

Testigos: _____