



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN.**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR CIUDAD DE MÉXICO**



**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD (UMAE) CENTRO MÉDICO
NACIONAL SIGLO XXI HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "BERNARDO
SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ"**

TÍTULO DE TESIS:

**"CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA
INTESTINAL CON USO DE INFLIXIMAB"**

NUMERO DE REGISTRO

R-2022-3601-004

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
COLOPROCTOLOGÍA**

PRESENTA:

**ARMANDO DÍAZ BOTELLO
RESIDENTE DE SEXTO AÑO DE COLOPROCTOLOGÍA**

ASESOR RESPONSABLE:

**DRA. BRISEIDA RUBIO MARTÍNEZ
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE COLOPROCTOLOGÍA
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI**

CIUDAD DE MÉXICO.

FEBRERO 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**,
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COPIEMO: **17 CI 09 035 034**
Registro LUNBUÉHILA CONBIOTICA **09 CBI 023 2017082**

FECHA **Viernes, 28 de enero de 2022**

Dra. Brieida Rubio Martínez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL CON USO DE INFLIXIMAB** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 **PROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3601-004

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Prody Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

Gracias a mis padres por ser los principales promotores de mis sueños, gracias a ellos por cada día confiar y creer en mí y en mis expectativas; gracias a mi madre que en la distancia estuvo dispuesta a acompañarme cada larga y agotadora noche de guardia, sus mensajes de ánimo y su cariño eran para mí como agua en el desierto; gracias a mi padre por desear y anhelar siempre lo mejor para mi vida, gracias por cada consejo y por cada una de sus palabras que me guiaron durante mi camino.

A Dios por la vida de mis padres y mis hermanos, también porque cada día bendice mi vida con la hermosa oportunidad de estar y disfrutar al lado de las personas que sé que más me aman.

A todos mis maestros por haber invertido su tiempo y esfuerzos en mi formación, por transmitirme cada uno de sus conocimientos, por enseñarme a aprender de mis errores y hacerme crecer como ser humano.

A mis hermanos, que siempre fueron un pilar importante para mantenerme firme durante estos 2 años y no permitirme flaquear cuando las fuerzas me abandonaron.

A todos mis compañeros residentes por haberme enseñado y permitirme replicar sus mejores virtudes.

A la vida por este nuevo triunfo y gracias a todas las personas que me apoyaron y creyeron en mí, durante mi residencia.

Recuerdos invaluable me llevo en el corazón, de todas las personas que conocí en esta etapa. Por ser la persona que ahora soy... SIMPLEMENTE GRACIAS.

DATOS DEL ASESOR:

DRA. BRISEIDA RUBIO MARTINEZ

Médico adscrito al servicio de Coloproctología de Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”

Matrícula 99087274

Tel. 5565570065

Correo electrónico: briseidarubiomartinez@outlook.com

IMSS. Av. Cuauhtémoc 330. Col. Doctores, delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720. Ciudad de México. Tel 5556276900

DATOS DEL ALUMNO:

DR. ARMANDO DÍAZ BOTELLO

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”

Universidad Nacional Autónoma de México

Matrícula: 99349248

Residente de Coloproctología de 6° Año

Teléfono: 4941000561

Correo electrónico: armando26_di@hotmail.com

ÍNDICE

DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN	2
AGRADECIMIENTOS.....	3
RESUMEN	7
MARCO TEÓRICO:.....	9
JUSTIFICACION	18
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
OBJETIVOS	20
OBJETIVO GENERAL.....	20
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	20
HIPÓTESIS.....	20
MATERIAL Y MÉTODOS	20
VARIABLES.....	23
CUADRO DE VARIABLES.....	23
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.	26
MANEJO ESTADÍSTICO:.....	26
ASPECTOS ÉTICOS:.....	27
RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS:.....	29
RECURSOS HUMANOS.....	29
RECURSOS FÍSICOS	29
RECURSOS FINANCIEROS.....	29
RESULTADOS	30
DISCUSIÓN.....	36
CONCLUSIONES	38
ANEXOS	39
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	45
BIBLIOGRAFÍA.....	46

ABREVIATURAS:

- AINES: Antiinflamatorios no esteroides
- CF: Calprotectina fecal
- CMV: Citomegalovirus
- CUCI: Colitis Ulcerativa Crónica Idiopática
- EC: Enfermedad de Crohn
- HECMN SXXI: Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- IC: Intervalo de confianza
- EII: Enfermedad inflamatoria intestinal
- PCR: Proteína C Reactiva
- RR: Riesgo relativo
- SII: Síndrome de intestino irritable
- TNF: Factor de Necrosis Tumoral

RESUMEN

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL CON USO DE INFLIXIMAB.

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Rubio Martínez Briseida. Médico adscrito al servicio de Coloproctología de Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades "Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Matrícula 99087274. briseidarubiomartinez@outlook.com **ALUMNO:** Díaz Botello Armando. Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades "Bernardo Sepúlveda Gutiérrez". Matrícula 99349248. armando26_di@hotmail.com.

Introducción: La enfermedad inflamatoria intestinal es padecimiento crónico de origen criptogénico, con un aumento en la tasa de diagnóstico en los últimos años, impactando de forma importante sobre la calidad de vida. Se cree que solo en Norteamérica y Europa alrededor de 1.5-2 millones de personas sufren la enfermedad, con un incremento del 140% en los últimos años en América Latina. En México se diagnostican aproximadamente 76 pacientes por año. Con una prevalencia de casos observados/100,000 habitantes de EC 8.1 para mujeres y 8.4 para hombres; CUCI 27.7 para mujeres y 26.9 para hombres. Hay descritas una variedad de opciones terapéuticas para la enfermedad inflamatoria intestinal, sin embargo algunos pacientes requieren de intervención quirúrgica ante la falla de respuesta al mismo o la presencia de alguna de sus complicaciones, ya sea de forma urgente o electiva. El inicio de la terapia biológica ha permitido tener un mayor control de la enfermedad y reducir la aparición de brotes agudos con la consiguiente disminución de necesidad de hospitalización y cirugía. Incrementando así la calidad de vida de los pacientes y disminuyendo el riesgo de complicaciones. A pesar de ello en algunos pacientes no hay una respuesta totalmente a la monoterapia con terapia biológica y por tal motivo se debe de optar por terapias combinadas con medicamentos inmunomoduladores o incluso echar mano de la resolución quirúrgica.

Objetivo: Comparar la calidad de vida en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tratados con infliximab antes y después de haber iniciado el tratamiento, en HECMN SXXI.

Diseño: Estudio observacional, transversal, ambispectivo, analítico.

Material y Métodos: Se recabaron los datos de todos los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tratados con infliximab en el hospital de especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI por el servicio de cirugía de colon y recto, se analizaron características relevantes al padecimiento como sexo, edad, enfermedades crónicas concomitantes, variante de enfermedad inflamatoria intestinal, tiempo de diagnóstico, tiempo con tratamiento con infliximab, así como los datos obtenidos del cuestionario de calidad de vida IBQD-32 para enfermedad inflamatoria intestinal. La información se

obtendrá de la siguiente manera: se acudirá a archivo clínico y se revisarán expedientes, además de que se revisarán expediente en el sistema de expediente clínico electrónico, se revisará nuestra plataforma de pacientes con EII tratados con biológico, se harán cuestionarios en la consulta para la recopilación de datos y el llenado de las cédulas de recolección de datos.

Los datos de este estudio se analizarán con la hoja de datos de Excel, para obtener media, mediana y moda para variables cuantitativas, así como frecuencias y porcentajes para cualitativas nominales. Para las variables cualitativas se utilizará la herramienta estadística SPSS.

Palabras claves: Enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedad de Crohn, CUCI, terapia biológica, infliximab.

MARCO TEÓRICO:

Introducción:

La colitis ulcerosa crónica idiopática (CUCI) y la enfermedad de Crohn (EC) son las dos formas de enfermedad inflamatoria intestinal (EII). A pesar de tener características en común, estas formas se pueden distinguir por diferencias en predisposición genética y factores de riesgo, así como en hallazgos clínicos, endoscópicos e histológicos.⁽¹⁾

La EII es crónica e incurable, se presenta con periodo de remisión y recaída, se desconoce la etiología, pero se ha postulado como una enfermedad multifactorial debido a factores genéticos, inmunológicos y ambientales involucrados en su desarrollo.⁽²⁾

La enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa son enfermedades inmunoinflamatorias que ocupan un lugar importante para los pacientes, sus familiares y la sociedad. Basados en la definición de la OMS, EC y CU son enfermedades crónicas que influyen las dimensiones físicas, psicológicas, familiares y sociales de la vida. Las implicaciones físicas y psicológicas se manifiestan como discomfort emocional o físico, cambios sexuales, pérdida de la independencia, cambios en la percepción de vida, miedo a perder el control y las consecuencias de ello. Las manifestaciones familiares se manifestaran, entre otras, por pérdida del rol familiar, cambios en las responsabilidades de la familia o distanciamiento de la familia mientras se está en el hospital. Las implicaciones sociales se manifestaran por incidentes como cambios de lugar en el trabajo, aislamiento social o restricciones en los salarios o en las actividades de ocio. Las implicaciones en la CVRS son acentuadas por el requerimiento de tratamientos prolongados y sus efectos adversos, la necesidad de resecciones quirúrgicas con ostomías potenciales, visitas periódicas físicas y eventuales hospitalizaciones.⁽³⁾

Existen cuestionarios genéricos de aplicación general y cuestionarios específicos. Los últimos son para una enfermedad, grupo de población o cierta función, condición o problema. Los instrumentos específicos de una enfermedad tienen las ventajas de su mayor sensibilidad y de estar relacionados a áreas analizadas de rutina por los clínicos. Existen instrumentos específicos desarrollados para evaluarla CVRS de diferentes enfermedades, entre ellas la enfermedad inflamatoria intestinal.⁽³⁾

Varios instrumentos han sido utilizados para valorar la CVRS en la EII. El cuestionario más utilizado es la versión de 32 ítems del Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ-32) y la versión ampliada de 36 ítems. La Unitat d' Atenció Crohn-Colitis (UACC) del Hospital Universitari Vall de Hebron ha diseñado y validado un cuestionario corto basado en el cuestionario IBDQ-36 que incluye 9 ítems, con unas adecuadas propiedades psicométricas y correlación con la actividad endoscópica en los pacientes con CU.⁽³⁾

EL IBDQ ha sido diseñado y validado para la lengua y cultura inglesa. Para su adaptación transcultural al español se tienen que establecer las propiedades psicométricas del cuestionario traducido en el contexto de la nueva cultura y lengua. Atendiendo dichas consideraciones metodológicas, solo el IBDQ-36 ha sido traducido y validado al español, no obstante, otros países han escogido la versión adaptada del IBDQ-32.⁽³⁾

La colonoscopia es la modalidad de elección para evaluar la actividad de la enfermedad en EC o CU. En CU, la clasificación de Montreal se utiliza para definir la distribución de la enfermedad.⁽²⁾ La puntuación de la Clínica Mayo evalúa la inflamación de la mucosa colónica. El índice de gravedad de Truelove y Witts, descrito en 1955, refleja niveles de toxicidad sistémica y proporcionan criterios objetivos para la evaluación de la colitis aguda grave, la necesidad de hospitalización y la terapia con corticosteroides. El índice de CDAI, desarrollado por Best et al. en 1976, evalúa la severidad de la EC, definiendo como remisión CDAI <150, y un valor > 450 representa enfermedad grave. El índice de gravedad endoscópico de la EC (CDEIS) y la puntuación endoscópica simple para la EC (SES- CD) son sistemas de puntuación validados y reproducibles que miden la actividad endoscópica luminal. No existe una definición o puntuación validada para la curación de la mucosa en la EC. La gravedad de la recidiva postoperatoria de EC en el íleon neo-terminal debe estratificarse utilizando la puntuación de Rutgeerts.⁽⁴⁾

Antecedentes históricos

La colitis ulcerativa fue descrita por primera vez en los años 1800s por Samuel Wilks junto con la enfermedad de Crohn se incluyen en la EII. Es caracterizada por una inflamación colónica de la mucosa, continua que se extiende proximalmente desde el recto. Es una enfermedad con diarrea crónica que típicamente se presenta en la segunda o tercera décadas de la vida con diarrea sanguinolenta y cólico abdominal. La historia natural de la enfermedad son episodios de remisión y brotes. Aunque la enfermedad puede ser curada con proctocolectomía, terapias medicas son el pilar de tratamiento.⁽⁵⁾

Epidemiología:

Hay una considerable variación en la epidemiología de EII alrededor del mundo, con una amplia tasa de estimaciones tanto dentro como entre distintas zonas geográficas. Se cree que la EII está asociada con naciones industrializadas, con las más altas tasas de incidencia en Europa y Norteamérica.⁽⁶⁾

En todo el mundo la CU es más común que la enfermedad de Crohn. Ambas enfermedades son más comunes en el mundo industrializado, particularmente en América del Norte y Europa Occidental, aunque la incidencia está aumentando en Asia. Se informa

que la incidencia general es de 1.2 a 20.3 casos por 100,000 habitantes por año, con una prevalencia de 7.6 a 245 casos por 100,000 habitantes por año.⁽⁵⁾

En una revisión sistemática de 147 estudios, de los cuales 119 fueron de incidencia y 69 de prevalencia, se encontró que los niveles más altos de prevalencia se registraron en Europa (colitis ulcerosa 505 por cada 100,000 habitantes en Noruega; enfermedad de Crohn 322 por cada 100,000 habitantes en Alemania; América del Norte colitis ulcerosa 286 por cada 100,000 habitantes en EUA y enfermedad de Crohn 319 por cada 100,000 habitantes en Canadá.⁽⁷⁾

En México se encontró que el número promedio anual de casos nuevos de EII se incrementó de 28.8 (1987-1996) a 76.1 (1997-2006) lo cual significa que la incidencia promedio anual se incrementó 2.6 veces comparando ambos periodos. Bosques-Padilla et al. Encontraron que en 5 años (2004-2008) la tasa anual ajustada de hospitalizaciones debido a CUCI en el servicio de Medicina Interna en un hospital de 3er nivel de México fue de 2.3, 2.6, 3.0, 3.6 y 4.1 por cada 1,000 hospitalizaciones respectivamente. Lo que muestra un incremento de 1.7 veces y un incremento anual de casos nuevos de 17 a 29.⁽¹⁾

En 2015, 5,009 mujeres y 4,944 hombres con EC recibieron atención médica y 35.1% de esos pacientes eran mayores de 50 años. En el mismo periodo 17,177 mujeres y 15,883 hombres con CUCI fueron vistos y el 31.6% de ellos eran mayores de 50 años. Los casos hospitalizados fueron 1,097 pacientes con ECC y 43.7% fueron mayores de 50 años de edad; 5,345 pacientes con CUCI y 47.6% eran mayores de 50 años de edad. Muertes específicas fueron 32 mujeres y 36 hombres debido a enfermedad de Crohn; 267 mujeres y 186 hombres debido a CUCI.⁽¹⁾

Los resultados documentan una prevalencia de EC que va del 8.1 al 8.4, y de CUCI del 26.9 al 27.7. Esta información pone a México dentro del rango de América Latina y las regiones en proceso de occidentalización en general, aun-que con marcadas diferencias. En una revisión sistemática (1990-2016), Ng et al. reportaron recientemente (2017) una prevalencia regional (por cada 100,000 habitantes) de EII: en Norteamérica, un rango de 96.3-318.5 para EC y 139.8-286.3 para CUCI; en Europa del Este, 1.51-200.0 para EC y 2.42-340.0 para CUCI; en África, 19.02 para EC y 10.57 para CUCI; en el sur de Asia, 1.2 para EC y 5.3-44.3 para CUCI; en América Latina, 0.9-41.4 para EC y 4.7-44.3 para CUCI.⁽¹⁾

Factores de riesgo

Infecciones gastrointestinales, uso de AINEs y antibióticos se han implicado en el desarrollo de EII. La asociación entre infección entérica y el desarrollo de EII ha sido visto más comúnmente dentro de 1 año de la infección con Salmonella o Campylobacter. Un estudio reciente de Nurses Health Registry encontró que las mujeres que usaron AINEs

por al menos 15 días incrementaron el riesgo de EII, igualmente para aquellas que tomaban dosis altas y por mayor tiempo mostraron riesgo más alto. Exposición a antibióticos, particularmente a tetraciclinas está también asociado con alto riesgo de CUCI. Otros factores informados son: uso de reemplazo hormonal, anticonceptivos orales e isotretinoína.⁽⁵⁾

Aunque los antecedentes familiares presuponen un mayor riesgo, solo del 10-25% de los pacientes con EII tienen un familiar de primer grado con la enfermedad. Tabaquismo se ha mostrado como un efecto protector contra CUCI y el cese del mismo ha sido implicado como aumento en el riesgo de desarrollar la enfermedad.⁽⁵⁾

Manifestaciones extraintestinales de la enfermedad.

El CUCI está asociado con un número de manifestaciones gastrointestinales que pueden primariamente afectar la piel, articulares, ojos e hígado. El eritema nodoso y el pioderma gangrenoso son las 2 manifestaciones más comunes en piel. La artritis es la manifestación extraintestinal más común y puede ser axial o periférica, la cual puede llegar a ser incapacitante. La colangitis esclerosante primaria está asociada con CUCI, la cual puede progresar a hipertensión portal y cirrosis, es un factor de riesgo de colangiocarcinoma y cáncer de colon. Otras manifestaciones que se han asociado son uveítis, escleritis, neuritis óptica, osteoporosis, psoriasis, depresión, estomatitis aftosa, cirrosis biliar primaria, hepatitis autoinmune, pancreatitis, miopatía.⁽⁵⁾

Diagnóstico:

No existe un estándar de referencia único para el diagnóstico de EC o CUCI. El diagnóstico de EII es basado en una combinación de hallazgos clínicos, bioquímicos, de heces, endoscópicos, radiológicos e histológicos. Cuando se sospecha de EC un estudio radiológico debe ser realizado para visualizar intestino delgado. Para el diagnóstico cada paciente debe tener estudios bioquímicos con recuento de células sanguíneas completo, marcadores de inflamación (PCR y VSG), electrolitos, enzimas hepáticas y una muestra de heces para análisis microbiológico. La calprotectina fecal, una proteína derivada de neutrófilos, aparece como el marcador más sensible de EII. Los valores de calprotectina se relacionan bien con los índices endoscópicos de actividad de la enfermedad y es importante en varios escenarios como son: diagnóstico inicial, recaída y respuesta al tratamiento.⁽⁸⁾

En la sospecha de EII, la ileocolonoscopy con biopsias de segmentos inflamados y no inflamados es requerida para establecer el diagnóstico, excepto en el caso de colitis severa aguda, en el cual la sigmoidoscopia es suficiente. Las características endoscópicas más comunes en CUCI es un patrón de afección colónica continuo y confluyente con clara

demarcación de la inflamación y que involucra al recto. En EC los hallazgos usuales son lesiones discontinuas, presencia de estenosis, fístulas e involucro perianal.⁽⁸⁾

Tratamiento:

La CUCI agudo severo es definida por los criterios de Truelove-Witts, constituyendo una emergencia médica. Los corticosteroides intravenosos han sido la principal línea de manejo durante los pasados 40 años, pero aproximadamente 1/3 de los pacientes no tienen respuesta adecuada. La ciclosporina ha sido usada como terapia médica de rescate para los no respondedores y más recientemente el infliximab ha surgido como una alternativa de tratamiento. La ciclosporina y el infliximab son efectivos y parecen ser comparables en términos de respuesta inicial y reducen la necesidad de colectomía temprana. Aunque, el infliximab emerge como terapia de rescate preferida porque puede ser una terapia de mantenimiento y tiene mejor perfil en relación a eventos adversos.⁽⁹⁾

La colitis ulcerativa es una enfermedad de la mucosa colónica caracterizada por episodios recurrentes de inflamación. El tratamiento del CUCI es médico como 5-aminosalicilatos, corticosteroides, inmunomoduladores 6-mercaptopurina y azatioprina. Para aquellos pacientes que no responden a las terapias mencionadas, existen terapias de rescate como ciclosporina e inhibidores de FNT- α . Aproximadamente la mitad de los pacientes con CUCI que reciben tratamiento médico recaen por año. Cerca de 1/5 de los pacientes con CUCI experimentan un episodio agudo de colitis severa que requiere hospitalización. De ellos alrededor del 60% va responder a esteroides intravenosos dentro de 72-96 hrs. Un adicional 15-20% puede mejorar siguiendo la terapia médica de rescate. Aunque el 30% requiere de manejo quirúrgico dentro de 1 año y el 80% será sometido a cirugía dentro de 10 años.⁽¹⁰⁾

La enfermedad de Crohn es un desorden inflamatorio del tracto gastrointestinal. Aunque la enfermedad leve puede ser tratada con 5-aminosalicilatos, muchos pacientes eventualmente requieren de corticosteroides para control de los síntomas. Una vez iniciados, el uso agudo pero en particular el crónico está asociado con efectos adversos ya bien conocidos. Es más aproximadamente el 45% de los pacientes no pueden discontinuar la terapia con esteroides sin presentar exacerbación de la enfermedad. Los antimetabolitos de purinas y el metotrexate se prescriben con frecuencia a pacientes resistentes o dependientes de los esteroides; sin embargo estos fármacos tienen un inicio de acción lento y tasas de remisión clínica de alrededor del 40%. La remisión clínica es definida como la discontinuación de la prednisona y un CDAI (índice de actividad de la enfermedad de Crohn) de 150 o menor, después de 16 semanas para metotrexate y un CDAI menor de 175 a los 15 meses para la azatioprina. Por lo tanto existe la necesidad de

un tratamiento que mantenga la remisión clínica a largo plazo y reduzca la exposición a esteroides.⁽¹¹⁾

La enfermedad de Crohn se caracteriza por inflamación transmural del tracto gastrointestinal, presenta un curso crónico y recurrente con recaídas y remisiones. El manejo de EC considera aspectos como la localización, gravedad y manifestaciones extraintestinales de la enfermedad. Las características de la enfermedad moderada grave (CDAI 220-450) incluyen refractariedad a terapia de primera línea como sulfasalazina, mesalazina o corticoides y la presencia de síntomas como: fiebre, baja de peso significativa, sensibilidad o dolor abdominal y anemia. El manejo agudo incluye el uso de corticoides sistémicos, mientras que los tiopurínicos (azatioprina y 6-mercaptopurina) han demostrado ser efectivos en mantener la remisión inducida por corticoides. La azatioprina ha demostrado un efecto positivo en mantener la remisión de la EC en comparación al placebo con un Odds Ratio de 2.32, también ha demostrado su efecto en disminuir la dosis de corticoides, con OR 5.22. Por otro lado los agentes biológicos como, anticuerpos monoclonales anti-TNF han demostrado una respuesta clínica superior en pacientes con: EC activa de grado moderado-grave, EC refractaria o con respuesta insuficientes al tratamiento convencional y EC fistulizante. La tendencia actual es a realizar terapia combinada para prevenir la resistencia, mediada por anticuerpos de los agentes biológicos.⁽¹²⁾

Las fístulas se desarrollan en aproximadamente la tercera parte de los pacientes con enfermedad de Crohn y son tractos anormales que se forman de las ulceraciones mucosas dentro del tracto gastrointestinal y que progresan para penetrar en otras estructuras. La incidencia acumulada de fístulas en enfermedad de Crohn es reportada del 33% después de 10 años y del 50% después de 20 años, con un 83% de todos los episodios fistulizantes que van a requerir cirugía. Las fístulas rectovaginales es la comunicación anormal de dichas estructuras y las mujeres con enfermedad de Crohn tienen un 3-5% de incidencia de desarrollar fístula rectovaginal. Se han mostrado estudios de la seguridad y eficacia de la terapia médica en pacientes con enfermedad de Crohn, la respuesta a las terapias tradicionales ha sido inadecuada. Sin embargo se han mostrado resultados de un pequeño número de series de casos que han mostrado que la terapia corta y el mantenimiento con infliximab puede ser efectivo para pacientes con fístulas rectovaginales.⁽¹³⁾

Existe un estudio donde se compara el “Early Bio” vs “Step-Up”. Los pacientes tratados previamente con inmunosupresores solos o iniciaron inmunosupresores antes de iniciar terapia con anti-TNF se les llamó Step-Up. Los pacientes que iniciaron terapia anti-TNF solos o de forma concurrente con inmunosupresores fueron llamados Early bio. Se hizo evaluación de calidad de vida y actividad de la enfermedad a los 3 6 y 12 meses. Como se

esperaba se notó mejoría en el índice de calidad de vida de los pacientes que iniciaron terapia médica. Los pacientes tratados con biológico temprano tuvieron de base mayor índice en la actividad de la enfermedad y más baja calidad de vida. Estos pacientes mostraron mayor disminución en la actividad de la enfermedad e incremento en el índice de la calidad de vida, sobre sus basales comparados con los del grupo Step Up. Aunque en general no se mostraron diferencias en la calidad de vida, tasas de respuesta, índice de enfermedad entre ambos grupos.⁽¹⁴⁾

Tratamiento biológico:

Aunque se desconoce el mecanismo exacto por el cual la cascada inflamatoria es estimulada en EII, estudios han mostrado que TNF- α median la inflamación, el bloqueo de los TNF- α tiene una función restaurado en la acción supresora de las células T reguladoras, es la base de su uso en la EII.⁽¹⁵⁾

La terapia con anti-TNF es una opción efectiva de tratamiento para EII, el uso de biológicos ha ido creciendo sustancialmente desde la pasada década. A pesar del incremento y disponibilidad de los mismos, la pregunta sobre cuál es la mejor estrategia de tratamiento todavía existe. La pregunta es si los anti-TNF se deben usar solos o en combinación con inmunomoduladores. En paciente con EII los anti-TNF fueron usados inicialmente como terapia de rescate, sin embargo se demostró su beneficio iniciándolos en un curso temprano de la enfermedad.⁽¹⁶⁾

El infliximab un anticuerpo monoclonal anti-TNF, se une al TNF con alta afinidad, neutralizando así su actividad biológica. Cuando es dado a 5 mg/kg en infusión intravenosa, induce la remisión en paciente con moderada a severa actividad de la enfermedad y puede reducir los requerimientos de corticosteroides. La experiencia clínica ha mostrado que los paciente puede recaer después de una infusión única de infliximab. Se ha demostrado que la administración repetida de infliximab (4 infusiones de 10 mg/kg cada 8 semanas) en paciente con enfermedad de Crohn se mantuvo el beneficio clínico hasta 8 semanas después de la última infusión en casi todos los pacientes que respondieron a una dosis de tratamiento.⁽¹¹⁾

El infliximab ha demostrado en varios estudios ser una terapia muy eficaz para el tratamiento en enfermedad refractaria y fistulizante. A corto plazo más del 80% de los pacientes presentan una mejoría en sus síntomas y más del 50% de los pacientes tiene remisión completa. Con una aplicación de cada 8 semanas no solo mantiene mejoría de la enfermedad sino que también induce curación de la mucosa en cerca de la mitad de los pacientes tratados, disminuyendo la tasa de hospitalizaciones e intervenciones quirúrgicas.⁽¹⁷⁾

El uso de infliximab preoperatorio 12 semanas antes de la cirugía en CUCI no se relaciona con incremento en el riesgo de complicaciones postoperatorios tempranas.⁽¹⁰⁾

El intervalo mínimo de tiempo entre la última dosis de infliximab y la cirugía aún está en debate, aunque la vida media del infliximab es aproximadamente de 7-10 días y los anticuerpos séricos desaparecen a las 12 semanas, hay estudios que sugieren que de 2-3 puede estar asociado con morbilidad dentro de los 30 días de postoperado. Sin embargo se demuestra que a las 12 semanas es seguro y no aumento el riesgo de complicaciones generales, infecciosas o fugas anastomóticas.⁽¹⁸⁾

Respuesta a tratamiento:

El concepto de remisión compuesta o profunda basada en la remisión clínica, biológica y la curación de la mucosa ha surgido recientemente. La capacidad de lograr remisiones profundas parece estar relacionada con mejores resultados a largo plazo, mejor calidad de vida y menores tasas de cirugía. A pesar de estos avances en terapia médica la cirugía es aún requerida en el 30-40% de los pacientes con EC y 20-30% en los pacientes con CUCI en algún punto de su vida.⁽¹⁹⁾

En enfermedad de Crohn el Harver-Bradshaw index (HBI) es una evaluación de la enfermedad basas en síntomas abdominales, hallazgos en la examinación y la presencia de manifestaciones extraintestinales. La remisión es definida con HBI score <5. La remisión libre de esteroides fue definida HBI score <5 y sin haber usado esteroides 2 semanas previas a la visita clínica. El cuestionario breve de enfermedad inflamatoria intestinal (SIBDQ) es una versión abreviada del cuestionario de enfermedad inflamatoria intestinal, que incorpora síntomas intestinales, sociales, sistémicos y emocionales para cuantificar la calidad de vida y se puntúa de 10 a 70 puntos. Las puntuaciones más altas se correlacionan con una mejor calidad de vida.⁽¹⁴⁾

Se he mostrado que en pacientes con EC tratados con infliximab, mostraron un beneficio en promedio de 5 años. Aunque el tratamiento episódico fue efectivo, el tratamiento programado fue más eficaz, evitando hospitalizaciones y cirugía.⁽¹⁷⁾

Donde la terapia biológica falla, la cirugía es la única opción de tratamiento, incluye opciones como hemicolectomía derecha o izquierda, proctocolectomía, colectomía subtotal o sigmoidectomía, seguida por una anastomosis con reservorio ileal o una colostomía. El tipo de cirugía depende de los factores incluyendo urgencia, actividad de la enfermedad, condiciones generales del paciente y el impacto de vida de un paciente con estoma. Las complicaciones que siguen a una colectomía pueden ser hemorragia, perforación, megacolon tóxico, problemas hematológicos, infección o incluso muerte.⁽²⁰⁾

En pacientes con EC el riesgo para la cirugía parece estar relacionado con el fenotipo estenosis, enfermedad perianal, tabaquismo, edad joven al diagnóstico y retardo en el inicio de terapia biológica. La cirugía en la enfermedad de Crohn no es curativa pero es necesaria cuando la terapia médica es incapaz de lograr el control sintomático. Para los pacientes con CUCI, la cirugía es curativa y está indicada por fallo en el manejo médico, complicaciones agudas incluyendo colitis fulminante, perforación, sangrado severo, megacolon tóxico y condiciones crónicas como el desarrollo de displasia o malignidad.⁽¹⁹⁾

Riesgos y falta de respuesta a tratamiento biológico:

El riesgo beneficio de los paciente con alto riesgo de infección debe ser considerado antes de iniciar la terapia con infliximab. En particular el desarrollo de un caso de tuberculosis es motivo de preocupación. Debido a que el TNF se encarga de controlar los patógenos intracelulares. En base a ello, a quien se le vaya a prescribir infliximab debe realizarse pruebas de tamizaje para exposición a la tuberculosis y tratarse a aquellos pacientes que son positivos para para tuberculosis latente. No se ha demostrado que se asocie con estenosis intestinal.⁽¹¹⁾

Aunque el 14% de los pacientes forman anticuerpos contra infliximab, se ha demostrado que de ellos el 38% presentar una o más reacciones a la infusión, en comparación con el 24% en pacientes con anticuerpos negativos. La mayoría de las reacciones son leves a moderadas y solo aproximadamente el 2% de los pacientes deben discontinuar la terapia por estas reacciones. Se ha demostrado en otros estudios que la coadministración de metotrexate a dosis de 7.5 mg disminuye el desarrollo de anticuerpos contra infliximab. Aunque el 34% de los pacientes desarrollan anticuerpos anti-DNA, en muy pocos pacientes se desarrolla síndrome de lupus-like. Se ha mencionado un aumento en el riesgo de desarrollar alguna enfermedad neoplásica, aunque no se ha demostrado como tal.⁽¹¹⁾

La proctocolectomía con reservorio íleal continúa siendo el procedimiento quirúrgico de elección para los pacientes con CUCI refractarios a tratamiento. Dicho procedimiento ofrece curación para las manifestaciones intestinales y elimina el riesgo de malignidad en colon. Estudios recientes de granes volúmenes de instituciones sugieren mejoría en calidad de vida relacionado a la salud posterior a anastomosis anal con reservorio ileal con resultados funcionales fiables.⁽¹⁰⁾

JUSTIFICACION

La enfermedad inflamatoria intestinal es una entidad clínica crónica que deteriora permanentemente la calidad de vida del paciente, este impacto es más pronunciado durante los botes y mejora en los períodos de remisión, no obstante no alcanza los niveles de calidad de vida normales que presenta el resto de la población. El objetivo de las intervenciones médicas es tratar la enfermedad y restablecer la salud de las personas. En este sentido, el tratamiento médico de las enfermedades crónicas está dirigido básicamente a mejorar los síntomas, reducir la morbilidad o descender la mortalidad. Recientemente se ha reconocido que conseguir una mejor percepción de la calidad de vida es muy beneficioso y un punto clave es el tratamiento de las enfermedades crónicas. Por ello, el campo de la calidad de vida relacionada con la salud ha ganado protagonismo en la medicina y especialmente en las enfermedades gastrointestinales. Basado en la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la percepción de la salud tiene que ser considerada en diferentes dimensiones de la vida. Síntomas orgánicos, o sus efectos, son uno de los dominios básicos de la CVRS. Hay muchas otras dimensiones como son las funcionales, sociales, psicológicas, económicas, espirituales, laborales, etc. La valoración de la influencia de salud en conjunto o en dimensiones específicas es valorada usualmente utilizando cuestionarios. Sin embargo no hay descripción de la mejora en la calidad de vida antes y después de haber iniciado el tratamiento con terapia biológica.

El impacto del presente estudio y su magnitud lo veremos reflejado en la obtención de las estadísticas en cuestión de calidad de vida de los pacientes tratados con infliximab y por ende en un inicio temprano de terapia biológica en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal con actividad moderada y/o grave en HESCMN SXII en el servicio de colon y recto, ya que regularmente este tipo de terapia se deja como última línea, cuando no han respondido a la terapia médica previa.

La trascendencia de la investigación radica en el manejo óptimo y puntual que se debe realizar en nuestra unidad en todo paciente con enfermedad inflamatoria intestinal con actividad moderada y/o grave, que tiene evolución tórpida o con múltiples cuadros de actividad, para así aumentar la calidad de vida de los mismos al reducir reingresos hospitalarios, estancia hospitalaria y menor tasa de complicaciones.

Obtendremos datos de la cantidad de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con Infliximab por servicio de colon y recto en HESCMN SXXI.

La vulnerabilidad de dicho estudio está en relación al poco interés del paciente en cooperar al realizar los cuestionarios aplicados, al mismo tiempo que a la incapacidad para recordar situaciones específicas que vivía previo al inicio de terapia biológica con infliximab.

El estudio es factible con apoyo de los registros y base de datos de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tratados con infliximab, así como sus visitas periódicas la consulta para poder aplicar los cuestionarios correspondientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el servicio de cirugía de colon y recto, es una unidad con una amplia población de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, ya que se trata de un centro de concentración por tratarse de un 3er nivel de atención. Lo cual conlleva a un alto grado de pacientes en quienes no se inicia un tratamiento óptimo oportuno o no se llevan los controles pertinentes, que derivan en un índice elevado de readmisiones hospitalarias, lo cual deriva en tasas importantes de incapacidad laboral y afecciones tanto emocionales, sociales y personales a dichos pacientes afectados. Ante la falta de interés por ver el impacto que tiene en la calidad de vida el inicio de terapia biológica y específicamente infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, es que se decide realizar este estudio. Se encuentran escalas internacionales validadas y aceptadas para dicha enfermedad, las cuales incluso ya ha sido posible traducir y aplicar al español y que igualmente fueron aceptadas.

Al no contar con registros previos del estudio de calidad de vida en pacientes con esta afección, no se sabe si se podría tener un mayor impacto con un inicio oportuno o prematuro en pacientes con enfermedad moderada o grave que vayan a terminar a fin de cuentas con terapia biológica. Motivo por el cual se debe hacer un punto de inflexión y nos lleva a preguntarnos:

¿Cuál es la calidad de vida que tienen los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal que están siendo tratados con infliximab, después de haber iniciado el tratamiento, en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, por el servicio de Cirugía de Colon y Recto?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Analizar la calidad de vida que tienen los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal que están siendo tratados con infliximab, en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, por el servicio de Cirugía de Colon y Recto

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar la población de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y uso de infliximab en HESCMN SXXI, en servicio de Cirugía de Colon y Recto.
- Determinar la prevalencia de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal con uso de infliximab en HESCMN SXXI, en servicio de Cirugía de Colon y Recto.
- Establecer las diferencias en cada 1 de las 4 dimensiones estudiadas (síntomas digestivos, síntomas sistémicos, afectación emocional y social) después del inicio de tratamiento.
- Describir el grado de enfermedad en el cual se inició la terapia biológica con infliximab.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Señalar la cantidad de pacientes que presentaron alguna complicación previo al inicio de terapia biológica.
- Exponer el tiempo de evolución de la enfermedad en el momento del inicio de la terapia con infliximab.
- Determinar si los pacientes en estudio se encontraban en remisión o brote.

HIPÓTESIS

Los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con infliximab en el HECMN SXXI por servicio de colon y recto, tienen una mejora significativa en calidad de vida posterior al inicio de terapia biológica.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO: Estudio observacional, transversal, ambispectivo, analítico.

LUGAR: Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, Ciudad de México.

TIEMPO: Noviembre de 2021.

UNIVERSO: Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con infliximab por servicio de colon y recto en Hospital De Especialidades, CMN Siglo XXI.

POBLACIÓN: Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con infliximab por servicio de colon y recto en Hospital de Especialidades, CMN Siglo XXI, vigentes al momento del estudio.

TAMAÑO DE MUESTRA: El cálculo del tamaño de la muestra en este estudio se llevó a cabo mediante el uso de la siguiente fórmula para una proporción de una población finita conocida, dando como resultado un tamaño de muestra de 23 pacientes.

$$n = \frac{N * Z_{1-\alpha}^2 * p * q}{(N-1) + Z_{1-\alpha}^2 * p * q}$$

En donde:

Z: distancia de la media del valor de significación propuesto. Se obtiene de tablas de distribución normal de probabilidades y habitualmente se utiliza un valor de α de 0.05, al que le corresponde un valor de Z de 1.96

p: proporción de sujetos portadores del fenómeno de estudio

q: 1-p, sujetos que no tienen la variable en estudio

δ : precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar

Tamaño de la población	N	23
Error alfa	α	0.05
Nivel de confianza	1- α	0.95

Z de $(1-\alpha)$	Z $(1-\alpha)$	1.96
Prevalencia de la enfermedad	p	0.05
Complemento de p	q	0.95
Precisión	δ	0.02
Tamaño de la muestra	n	23

MUESTREO: Mediante muestreo no probabilístico, de casos consecutivos, se seleccionará un grupo de 23 pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con infliximab por servicio de colon y recto, en Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con infliximab por servicio de Cirugía de Colon y Recto en Hospital de Especialidades de CMN Siglo XXI. Vigentes al momento del estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal con otro tipo de tratamiento que no involucre infliximab.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal que recibieron anteriormente infliximab y que ahora ya no lo reciben.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal que reciben infliximab pero no pertenecen a la población de Cirugía de Colon y Recto.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Pacientes incapaces de responder el cuestionario aplicado.

VARIABLES

- CUCI
- CROHN
- TERAPIA BIOLÓGICA
- TRATAMIENTO MÉDICO
- CLASIFICACIÓN DE MONTREAL
- ÍNDICE DE ACTIVIDAD DE ENFERMEDAD DE CROHN (CAI)
- ÍNDICE SES-CD
- ÍNDICE DE RUTGEERTS
- EXTENSIÓN DE LA ENFERMEDAD (CUCI)
- ESCALA DE MAYO
- ESCALA DE TRUELOVE-WITTS PARA SEVERIDAD CUCI

UNIVERSALES:

- Edad
- Sexo

CUADRO DE VARIABLES:

CUADRO DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del ingreso del paciente a hospital	Cuantitativa Numérica Discreta	Años
SEXO	Conjunto de peculiaridades que caracterizan a individuos de una especie, dividiéndolos en masculinos y femeninos.	Identificación del sexo del paciente plasmado en el expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Masculino 2. Femenino
CUCI	Pacientes que cumplan los criterios clínicos, endoscópicos e histopatológicos para la definición de CUCI.	Información de acuerdo al expediente clínico, reportes endoscópicos e histopatológicos.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si No

CROHN	Pacientes que cumplan los criterios clínicos, endoscópicos e histopatológicos para definición de CROHN.	Información de acuerdo al expediente clínico, reportes endoscópicos e histopatológicos.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si No
TRATAMIENTO MÉDICO	Tratamiento médico estándar utilizado en la enfermedad inflamatoria intestinal basado en salicilatos (5-ASA), tiopurinas (6 mercaptopurinas), esteroides orales, IV. Medicamentos modificadores de la enfermedad.	Información obtenida en notas médicas y hojas de enfermería dentro del expediente clínico.	Cualitativa Nominal Categórica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mesalazina 2. Sulfasalazina 3. Azatioprina 4. Corticosteroides 5. Metotrexate 6. Combinación de los anteriores 7. Otros
TERAPIA BIOLÓGICA	Tratamiento indicado en la enfermedad inflamatoria intestinal, (CROHN o CUCI) el cual consiste en anticuerpos monoclonales con potente acción antiinflamatoria.	Información obtenida en notas médicas y hojas de enfermería dentro del expediente clínico.	Cualitativa Nominal Categórica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Infliximab 2. Adalimumab 3. Certolizumab
CLASIFICACION DE MONTREAL	Clasificación de la enfermedad de Crohn la cual describe la edad en el momento del diagnóstico, ubicación de la enfermedad y comportamiento en cualquier momento durante el curso de esta. La aparición de fístulas y abscesos perianales se considera un 'modificador', representado por una "p".	información de acuerdo con el expediente clínico, reportes endoscópicos e histopatológicos	Cualitativa Nominal Categórica	<ul style="list-style-type: none"> • A1 < 16 AÑOS • A2, 17-40 AÑOS • A3, > 40 AÑOS • L1 (íleon terminal) • L2 (colon) • L3 (íleo colon) • L4 (GI superior) • B1 (no estenosis ni fístula) • B2 (estenosis) • B3 (penetrante o fístula) • p (Actividad perianal)
ÍNDICE DE ACTIVIDAD DE ENFERMEDAD DE CROHN (CDAI)	El índice CDAI consta de ocho factores; (peso, sexo, número de evacuaciones. Dolor abdominal, síntomas extraintestinales, hematócrito, uso de antidiarreicos, fiebre) cada uno sumado después del ajuste con un factor de ponderación, se basa en un diario completado por el paciente durante 7 días	Información de acuerdo con interrogatorio y exploración física documentado en notas médicas, exámenes de laboratorio, obtenidas mediante expediente	Cualitativa Nominal Categórica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remisión (<150 puntos) 2. Enfermedad con actividad leve (150-220 puntos) 3. Enfermedad con actividad moderada (221-450 puntos) 4. Enfermedad activa Grave a Fulminante (451-1100 puntos)

		antes de la evaluación.			
	ÍNDICE SES -CD	Escala de evaluación de severidad endoscópica en EC, incluye cuatro variables, cada una considerada en cinco segmentos intestinales (tamaño de la úlcera, extensión de la superficie ulcerada, extensión de la superficie afectada y estenosis). Los puntajes varían de 0 a 6.	Información documentada mediante reporte escrito de colonoscopia en el expediente clínico	Cualitativa Nominal Categorica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Curación de la mucosa (0 puntos) 2. Actividad leve (< 5 puntos) 3. Actividad moderada (5-15 puntos). 4. Actividad severa (>15 puntos)
	ÍNDICE DE RUTGEERTS	Puntuación para clasificar las lesiones en el íleon neo-terminal y la anastomosis. Se considera el estándar de oro para establecer el pronóstico en casos de recurrencia postoperatoria: puntuaciones de 3 y 4 son puntos corte validadas para predecir recaída clínica.	Información documentada mediante reporte escrito de colonoscopia en expediente clínico	Cualitativa Nominal Categorica	<ul style="list-style-type: none"> • i0 (no lesiones) • i1 (< 5 aftas) • i2 (>5 aftas o lesiones <1cm de la anastomosis o lesiones salteadas de mayor tamaño). • i3 (ileitis difusa aftosa en mucosa inflamada) • i4 (úlceras, nódulos o estenosis)
	EXTENSIÓN DE LA ENFERMEDAD (CUCI)	La extensión de las lesiones en la CU tiene implicación pronóstica y terapéutica, se clasifica mediante la evaluación endoscópica y el área del colon afectada.	Información documentada mediante reporte escrito de colonoscopia en expediente clínico.	Cualitativa Nominal Categorica	<ul style="list-style-type: none"> • E1 (proctitis) • E2 (colitis ulcerosa distal) • E3 (pancolitis)
	ESCALA DE TRUETOLOVE E-WITTS PARA SEVERIDAD CUCI	El índice de gravedad de Truelove y Witts refleja los niveles de toxicidad sistémica y proporciona criterios objetivos para la evaluación de la colitis aguda grave, la necesidad de hospitalización y la terapia con corticosteroides.	Información de acuerdo con interrogatorio, y exploración física documentado en notas médicas, exámenes de laboratorio obtenidas mediante expediente clínico	Cualitativa Nominal Categorica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inactivo (11) 2. Brote leve (16-21 puntos) 3. Brote Grave (> 21 puntos)
	ESCALA DE MAYO	Puntuación endoscópica en colitis ulcerosa, evalúa la inflamación de la mucosa colónica con base en una escala de	Información documentada mediante reporte escrito de colonoscopia en expediente clínico.	Cualitativa Nominal Numérico	<ul style="list-style-type: none"> • 0, normal. • 1, eritema; patrón vascular disminuido, friabilidad leve. • 2, eritema

		4 puntos (0-3).			marcado, ausencia de patrón vascular, friabilidad, erosiones. 3, ulceración, sangrado espontáneo
--	--	-----------------	--	--	---

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Rubio Martínez Briseida. Médico adscrito al servicio de Coloproctología de Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Matrícula 99087274. briseidarubiomartinez@outlook.com ALUMNO: Díaz Botello Armando. Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”. Matrícula 99349248. armando26_di@hotmail.com.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Se incluirán 23 expedientes de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tratados con infliximab por el servicio de cirugía de colon y recto en el Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI y que actualmente se encuentran vigentes recibiendo dicha terapia.

Se solicitará la autorización del protocolo de investigación al comité local de investigación y una vez que se cuente con la misma, se obtendrá la base de datos de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal manejados con infliximab, así mismo se revisará tiempo del diagnóstico y en que momento se inició la terapia biológica. Se otorgará 1 cuestionarios IBDQ-32 a cada paciente para que los respondan en base a calidad de vida actualmente con el tratamiento de terapia biológica.

Se realizará una hoja de recolección de datos, donde incluiremos todas las variables ya mencionadas. Se vaciarán los resultados en una hoja de Excel y se procederá al análisis de los mismos.

MANEJO ESTADÍSTICO:

Se realizará por el investigador asociado y el alumno en hoja de datos de Excel, para la obtención de media, mediana y moda para variables cuantitativas así como frecuencias y porcentajes para cualitativas nominales. Para las variables cualitativas se utilizará la herramienta estadística de SPSS.

La presentación de resultados se realizará por medio de tablas y graficas de barras según los datos encontrados.

ASPECTOS ÉTICOS:

La investigación científica ha dado como resultado beneficios substanciales sin embargo han planteado problemas éticos desconcertantes. Los códigos de ética y leyes que protegen y controlan la metodología de la investigación, son reglas que de manera general o específica guían el trabajo de los investigadores. Uno de los primeros esfuerzos por regular la práctica en la investigación, fue el código de Nuremberg de 1978 cuyo objetivo fue juzgar a los médicos y a científicos que llevaron a cabo experimentos biomédicos en prisioneros en campos de concentración y sirvió como piedra angular para asegurar la ética en la investigación con sujetos humanos.

En el presente estudio de investigación se utilizará consentimiento informado ya que se trabajará sobre los expedientes clínicos de los pacientes que están siendo tratados en el servicio de Cirugía de Colon y Recto y se aplicarán cuestionarios, no se revelará el nombre de los pacientes, se respetan los principios éticos básicos referentes en el código de Núremberg de 1978:

- **Respeto a las personas:** Tratando a los participantes del estudio como seres autónomos, razonables e individuales y se respetan sus correspondientes decisiones de no participar en el estudio o de hacerlo de forma libre, sin privar de información para que realice un juicio meditado sobre el estudio.
- **Beneficencia:** el termino beneficencia se entiende como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta; con dos reglas que rigen nuestro estudio y descritos en el código de Núremberg : 1, no causar ningún daño y 2, maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños, como beneficios traerá una identificación temprana del dolor y de esta manera realizar las medidas adecuadas para su control, y que los resultados beneficiaran a mediano plazo su bienestar social y de salud.
- **Justicia:** El principio de justicia se aplica en el estudio siguiendo la formulación a cada persona una parte igual, entendiéndose que en el estudio predominará la imparcialidad y sin preferencia en la selección de los médicos que se encuestarán para el estudio.

Dentro de la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983, y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989, cumpliendo con dichos principios, dentro de los que se incluyen respeto a las personas, justicia y beneficencia, donde el diseño y la realización del estudio se formula y describe en este protocolo que se llama a

consideración del presente comité. Nuestra investigación biomédica se encuentra avalada por personas científicamente calificadas y bajo supervisión de un facultativo competente, se han evaluado los beneficios del estudio encontrando un beneficio mayor para la población de nuestro hospital que se podrá magnificar y ser aún más un bien común y que se podrá generalizar, mostrando los riesgos casi nulos. Haciendo énfasis en la sección II de investigación médica combinada con asistencia profesional, nos menciona que el médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimiento médicos únicamente en la medida que la investigación lo justifique; por último la sección tercera de investigación biomédica no terapéutica menciona que en investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas, tomando como punto final de consideración y análisis, nuestra investigación respeta cada uno de los principios de la Asamblea Médica Mundial.

Citando a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud cuyos lineamientos y principios son a los que todo investigadores científico y tecnológico correspondiente a la salud debe someterse, describiendo que la investigación para la salud es un factor determinante para mejora las acciones encaminas a proteger promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, es aquí donde nuestro estudio pretender ajustar sistemas ya validados en otros países y ajustarlas a la población mexicana con el objetivo de asociar y posteriormente calcular el riesgo cardiovascular en nuestra población para adoptar acciones preventivas que beneficien a la población en general. Refiriéndose en el titulo segundo de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos artículo 17, se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Clasificando este estudio con una investigación sin riesgo debido a que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio. Es así como cumpliendo con los códigos y leyes generales que rigen la investigación se cumplen y se respetan cada uno de sus lineamientos en nuestro estudio. Al ser un estudio ambispectivo, requiere carta de consentimiento informado, la cual cumple con todas las normas y se apega a los criterios de ética ya descritos.

RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS:

RECURSOS HUMANOS

- Médico Cirujano de Colon y Recto investigador a cargo
- Residente de Cirugía de Colon y Recto de sexto año
- Médicos residentes del servicio de Colon y Recto
- Personal del Área de Información Médica y Archivos Clínicos

RECURSOS FÍSICOS

- Computadora
- Elementos de papelería
- Impresora
- Hoja de recolección de datos
- Expedientes clínicos físicos
- Expedientes clínicos electrónicos
- Libro de concentrados de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tratados con biológico.

RECURSOS FINANCIEROS

- Solventados por el residente de Cirugía de Colon y Recto de sexto año.

RESULTADOS

Se analizaron los 23 expedientes que corresponden a la muestra de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal tratados con infliximab mediante el programa IBM SPSS. Encontrando que la edad máxima de los pacientes fue de 71 años y la edad mínima de 23 años.

A continuación observamos las tablas y gráficos que muestran los resultados y el análisis de cada uno de ellos.

Cuadro 1 “Género del paciente”

Género del paciente				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Mujer	10	43.5	43.5	43.5
Válidos Hombre	13	56.5	56.5	100.0
Total	23	100.0	100.0	

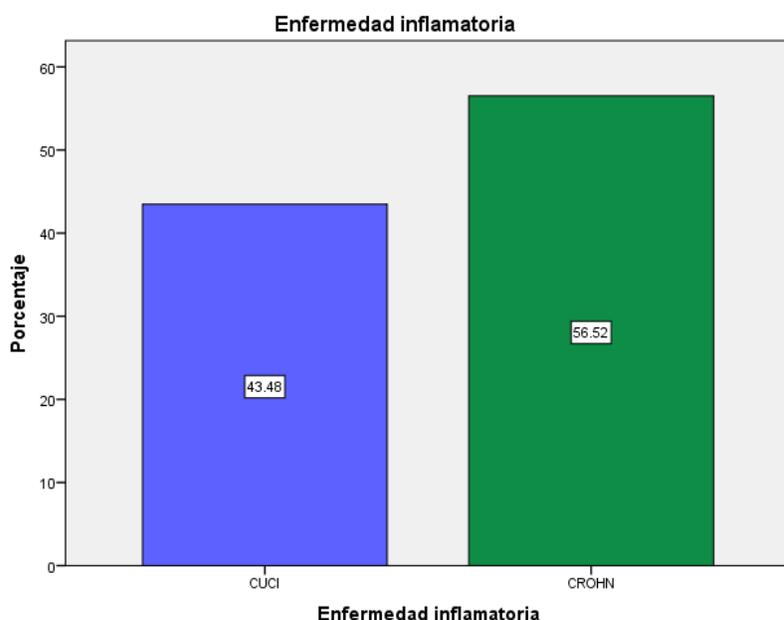
Fuente: Revisión de expedientes del archivo.

Cuadro 2 “Porcentaje de pacientes de acuerdo a cada subtipo de enfermedad inflamatoria intestinal”

Enfermedad inflamatoria				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CUCI	10	43.5	43.5	43.5
Válidos CROHN	13	56.5	56.5	100.0
Total	23	100.0	100.0	

Fuente: Revisión de expedientes del archivo.

Gráfico 1. “Porcentaje de pacientes de acuerdo a cada subtipo de enfermedad inflamatoria intestinal”



Fuente: Revisión de expedientes del archivo.

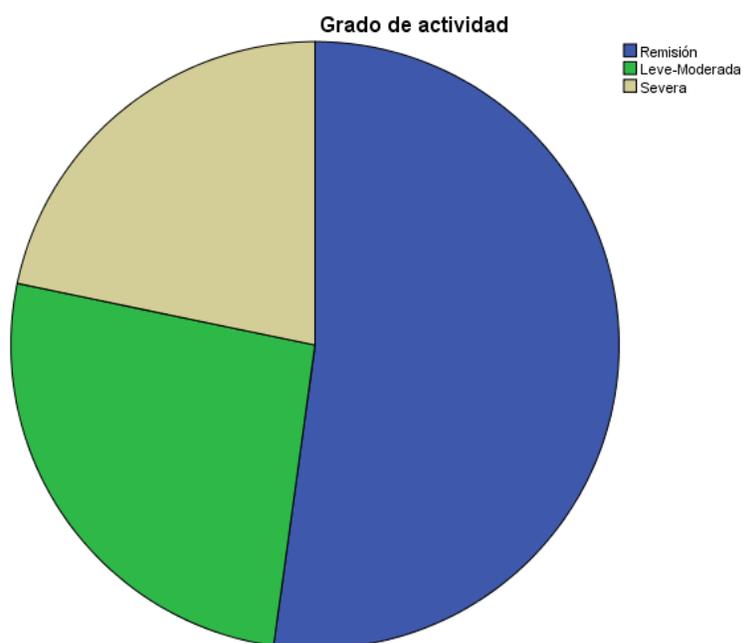
Análisis: En este gráfico observamos el porcentaje de cada subtipo de enfermedad inflamatoria intestinal tratada con infliximab, aportando el 56.5% para la enfermedad de Crohn y el 43.5% para la Colitis Ulcerativa Crónica Inespecífica.

Cuadro 3. “Grado de actividad de la enfermedad en pacientes con EII tratados con infliximab”

Grado de actividad				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Remisión	12	52.2	52.2
	Leve-Moderada	6	26.1	78.3
	Severa	5	21.7	100.0
	Total	23	100.0	100.0

Fuente: Revisión de expedientes del archivo.

Gráfico 2. “Grado de actividad de la enfermedad en pacientes con EII tratados con infliximab”



Fuente: Revisión de expedientes del archivo.

Análisis: En este gráfico observamos el grado de actividad presentado al momento de aplicar el cuestionario de calidad de vida, donde observamos que el 52.2% se encontraba en remisión de la enfermedad, el 26.1% con una actividad leve-moderada y un 21.7% con actividad severa.

Cuadro 4. “Calidad de vida global y por cada ítem con sus porcentajes, mínimo, máximo y la media”

Calidad de vida global, síntomas digestivos, sistémicos, emocional y social					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Calidad de vida	23	4.00	6.60	5.8826	.89171
Calidad de vida digestivo	23	3.80	6.80	5.9043	.96929
Calidad de vida sistémico	23	4.20	6.80	5.9957	.87099
Calidad de vida emocional	23	3.90	6.70	5.8565	.97320
Calidad de vida social	23	3.90	7.00	6.0000	1.01668
N válido (según lista)	23				

Fuente: Revisión de expedientes del archivo.

Análisis: En este cuadro observamos la calidad de vida global, su mínimo, máximo y media. Así como la calidad de vida por síntomas digestivos, síntomas sistémicos, calidad de vida en el aspecto emocional y en relación a lo social. Observando puntajes más altos en el ítem social y la contraparte la lleva el ítem emocional con los puntajes más bajos.

Cuadro 5. “Calidad de vida global y por cada ítem con sus porcentajes, mínimo, máximo y la media”

Calidad de vida global relacionado con grado de actividad

Grado de actividad	Media	N	Desv. típ.
Remisión	6.4750	12	.09653
Leve-Moderada	5.9333	6	.57850
Severa	4.4000	5	.35355
Total	5.8826	23	.89171

Fuente: Revisión de expedientes del archivo.

Análisis: En el cuadro anterior, podemos observar como la calidad de vida se ve francamente afectada por el grado de actividad de la enfermedad, presentado puntajes muy altos cuando se encuentra en remisión independientemente de la enfermedad y como bajan los puntajes conforme aumenta el grado de actividad de la enfermedad.

Cuadro 6. “Calidad de vida global específico por tipo de enfermedad.”

Calidad de vida global específico por tipo de enfermedad

Enfermedad inflamatoria	Media	N	Desv. típ.
CUCI	5.4300	10	1.11659
CROHN	6.2308	13	.46972
Total	5.8826	23	.89171

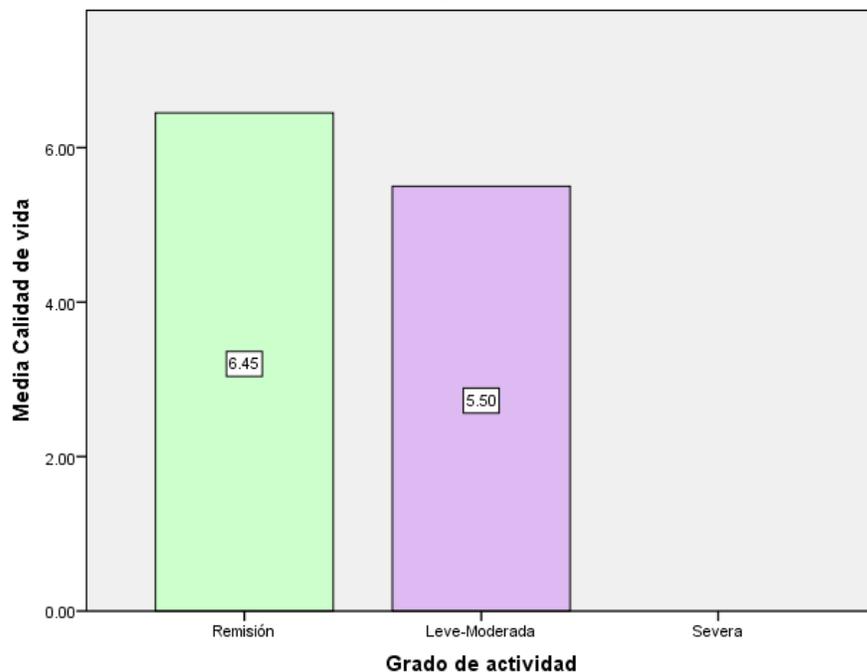
Fuente: Revisión de expedientes del archivo.

Análisis: En la tabla previa, notamos la media de la calidad de vida global, específicamente por enfermedad, sin embargo se puede presentar confusorio haciéndonos pensar que tienen mejor calidad de vida los pacientes con enfermedad de Crohn, sin embargo no es así, dado que la mayor calidad de vida se presenta en pacientes con CUCI. El sesgo en la

tabla se debe a que todos los pacientes que presentaban actividad severa de la enfermedad eran de tipo CUCI.

Gráfico 3. “Grado de actividad de la enfermedad relacionado con la calidad de vida global en enfermedad de Crohn”

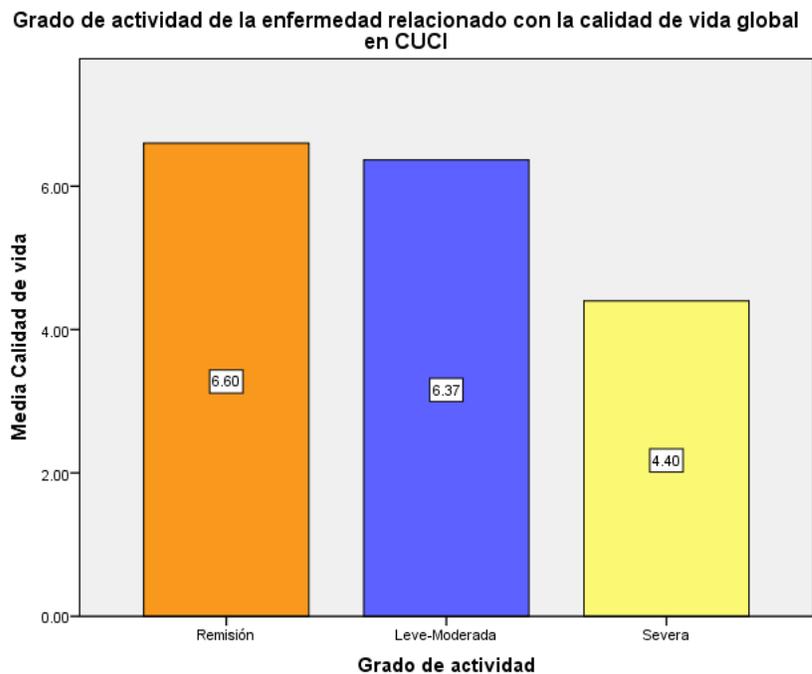
Grado de actividad de la enfermedad relacionado con calidad de vida global en enfermedad de Crohn



Fuente: Revisión de expedientes del archivo.

Análisis: En el gráfico anterior podemos observar como la enfermedad de Crohn no se presenta con actividad severa y como ello impacta en mejores puntajes globales en la calidad de vida. Presentando un 6.45 en remisión y un 5.5 cuando hay una actividad leve-moderada de la enfermedad.

Gráfico 4. “Grado de actividad de la enfermedad relacionado con la calidad de vida global en CUCI”



Fuente: Revisión de expedientes del archivo.

Análisis: En el gráfico anterior podemos observar cómo se presenta la calidad de vida en CUCI desglosado por actividad de la enfermedad, presentando puntajes superiores a Crohn en remisión y actividad leve-moderada con 6.6 y 6.37 respectivamente, así como el descenso importante a 4.4 cuando la actividad de la enfermedad es severa.

DISCUSIÓN

La enfermedad inflamatoria intestinal comporta una afectación de la salud que se manifiesta en forma de cambios en las actitudes y conductas a nivel físico, emocional y social. El estudio de la calidad de vida relacionada a la salud en la EII permite no sólo un mejor conocimiento de la enfermedad y de las repercusiones que conlleva para el paciente, sino que además tiene importantes repercusiones aparte de las puramente clínicas. Se ha observado que la afectación de la calidad de vida relacionada a la salud en la EII tiene valor predictivo en cuanto al uso de recursos sanitarios, es un buen marcador del efecto de las intervenciones terapéuticas sobre la enfermedad y se incluye de forma rutinaria en los análisis farmacoeconómicos. Todo ello sugiere que el conocimiento del impacto de la EII sobre la calidad de vida relacionada a la salud de los enfermos es de gran utilidad por sus implicaciones médicas, sociales y de distribución de los recursos sanitarios.

La mayoría de los pacientes se encuentran con terapia médica convencional a pesar de presentar cierto grado de enfermedad y recaídas frecuentes, lo cual nos indica una enfermedad pobremente controlada, esto se debe principalmente al retardo en el inicio de la terapia biológica ya sea por no creer que sea necesaria la misma o por limitaciones en los recursos económicos para llevarla a una mayor población, impactando directamente sobre la calidad de vida de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

En nuestro presente estudio encontramos calidad de vida global y por ítems con puntajes muy buenos y similares a los reportados por la literatura, con 6.6 para calidad de vida global cuando se encuentra un paciente con CUCI en remisión. La cual supera en términos generales a los presentados en enfermedad de Crohn, sin embargo se ven claramente reducidos cuando el grado de actividad de la enfermedad se incrementa. Observamos además que hay pacientes que a mayor tiempo de evolución de la enfermedad se encuentran con mejores puntajes en calidad de vida, eso se debe principalmente a mejor control de la enfermedad y al hecho de haber aprendido a vivir con su padecimiento. Ya que los pacientes con menor tiempo de evolución de la enfermedad presentan mayor grado de actividad de la enfermedad y por ende puntuaciones más bajas en relación a la calidad de vida.

No tenemos puntaje de calidad de vida previo al inicio de terapia biológica, lo que si conocemos es que todos los pacientes que iniciaron tratamiento con infliximab tenían anterior al mismo mayor actividad de la enfermedad y presencia recurrente de brotes de la enfermedad, tanto es así que todos los pacientes que iniciaron terapia biológica lo

iniciaron en un estado de actividad severa de la enfermedad, lo cual como ya pudimos ver se traduce claramente en un menor puntaje en la calidad de vida.

En cuanto a los ítems individuales que evalúa la calidad de vida global, podemos observar que el aspecto menos afectado es el social, seguido por los síntomas sistémicos y digestivos, dejando con la calificación más baja al aspecto emocional. Esto puede ser derivado del gran impacto psicológico que puede llevar el hecho de ser diagnosticado con enfermedad inflamatoria intestinal y conocer que es una enfermedad que no se erradica, sino que únicamente se puede controlar, derivando ello en un estado de deterioro emocional. Al tiempo que mientras la enfermedad se mantenga controlada con terapia biológica habrá menor alteración en síntomas digestivos y sistémicos y por ende menor necesidad de modificar nuestras relaciones sociales.

CONCLUSIONES

Como se predijo en la hipótesis los pacientes con tratamiento con infliximab tiene una buena calidad de vida y superan claramente a la calidad de vida que presentan previo al inicio de la misma. Sin embargo es difícil saber con exactitud el porcentaje de pacientes que presentan complicaciones por retardo en el tratamiento de la terapia biológica, ya que algunos de ellos llegan a presentar las mismas una vez que se encuentran dentro del régimen con infliximab. De lo que si no hay duda es que los pacientes que presentan factores de mal pronóstico de la enfermedad como lo es inicio a edad temprana de la enfermedad, tener una variedad de mayor extensión de la enfermedad, brotes recurrentes o severos y necesidad continua o persistente de esteroides deben de considerarse de inmediato para terapia biológica y no retardar el inicio de la misma, con ello se evitan mayores tasas de complicaciones y se lleva de forma temprana a una mejor calidad de vida para el paciente en cada ítem ya descrito.

Es importante lo mencionado ya que la gran mayoría de los pacientes en los que inician este tipo de enfermedades son pacientes económicamente activos y muchas veces con dependientes económicos de ellos. Lo cual se traduce en implicaciones físicas y psicológicas como pérdida de la independencia, cambios sexuales, cambios en la percepción de la vida, el miedo a perder el control y las consecuencias de ello. En relación a las implicaciones familiares lo son la pérdida del rol familiar, cambios en las responsabilidades o distanciamiento de la familia mientras se está hospitalizado. En relación a lo social se verán incidentes como cambios en el lugar de trabajo, aislamiento social o restricciones en los salarios.

Sin embargo nos encontramos con las limitantes de recursos limitados en la gran mayoría de las instituciones a nivel nacional para poder ofrecer este tipo de terapia. Quizá debido a la falta de información a los responsables del sistema de salud de la importancia y los resultados que se logran una vez iniciado el tratamiento biológico.

Por tal motivo se deben redoblar esfuerzos entre nosotros como médicos encargados de atender y tratar dichas patologías para aumentar el número de pacientes que serán beneficiados con terapia biológica lo cual se traducirá en un mayor control de la enfermedad, menor número de recaídas y por ende mayor calidad de vida en todos los aspectos ya mencionados.

ANEXOS

Anexo. 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 ha ido al baño durante las últimas dos semanas?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1. Ninguna energía
- 2. Muy poca energía
- 3. Poca energía
- 4. Cierta energía
- 5. Bastante energía

- 6. Mucha energía
- 7. Rebosante de energía

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

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

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

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

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

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

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

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

11. ¿Con qué frecuencia ha estado preocupado por temor a no encontrar un 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 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 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 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 poder 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 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

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Rubio Martínez Briseida. Médico adscrito al servicio de Coloproctología de Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Matrícula 99087274. briseidarubiomartinez@outlook.com ALUMNO: Díaz Botello Armando. Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”. Matrícula 99349248. armando26_di@hotmail.com.

ANEXO 2



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI CARTA DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN

Lo estamos invitando a participar en el estudio de investigación titulado “CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL CON USO DE INFLIXIMAB”, que se llevará a cabo en el servicio de cirugía de colon y recto del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.

El propósito del estudio es conocer y documentar la calidad de vida de los pacientes diagnosticados con enfermedad inflamatoria intestinal que se encuentran en tratamiento con infliximab. Usted está siendo invitado porque tiene esta enfermedad. Al igual que usted, más personas, derechohabientes del IMSS, serán invitadas. Su participación es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos y haga las preguntas que juzgue pertinentes antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar, **los autores revisarán su expediente clínico, se llenará una hoja de recolección de datos con la información obtenida para ser analizada, y se integrarán los resultados para obtener conclusiones basadas en los conocimientos actuales.**

La evaluación clínica que realizaremos **no tendrá molestia alguna para Usted.**

El beneficio de su participación en este estudio **será su contribución para conseguir los objetivos del mismo.**

Es importante que sepa que no recibirá un pago por su participación y que el estudio no implica gasto alguno para Usted. **De la misma manera, es importante que sepa que conserva el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento que considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe del Instituto.**

Usted no recibirá ningún beneficio directo por su participación. Sin embargo, los resultados permitirán mejorar los protocolos actuales y producir evidencia científica.

La información que nos proporcione para identificarlo(a) (**nombre, dirección y teléfono**), al igual que sus respuestas en los cuestionarios, y los resultados de sus pruebas clínicas y de laboratorio, serán guardados de manera confidencial **en un archivo individual, al cual sólo tiene acceso el investigador principal.** Esta información no será divulgada sin su autorización, para garantizar su privacidad.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad, la cual será protegida al asignarle un número que utilizaremos para identificarle en nuestras bases de datos.

Si tiene dudas sobre su participación, puede ponerse en contacto con el investigador, Dra. Briseida Rubio Martínez, **llamando al teléfono (55) 6557 0065.**

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS, ubicada en: Avenida Cuauhtémoc 330, 4º piso, bloque “B” de la Unidad de Congresos, Doctores, Cuauhtémoc, 06720, México, D. F.; teléfono: (55) 5627 6900, extensión 21230; correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx.

Declaración de consentimiento

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio. Además, he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, y todas han sido respondidas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar, estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del participante

Firma del participante

Fecha

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he respondido todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento para participar en éste.

Nombre del encargado de obtener el consentimiento
informado

Firma del encargado de obtener el
consentimiento informado

Fecha

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre del testigo 1

Parentesco con el/la participante

Firma del testigo 1

Fecha

Nombre del testigo 2

Parentesco con el/la participante

Firma del testigo 2

Fecha

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Rubio Martínez Briseida. Médico adscrito al servicio de Coloproctología de Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Matrícula 99087274. briseidarubiomartinez@outlook.com **ALUMNO:** Díaz Botello Armando. Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”. Matrícula 99349248. armando26_di@hotmail.com.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	2020				2021												
	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE
Delimitación del tema a estudiar																	
Recuperación, revisión y selección de la bibliografía																	
Elaboración del protocolo																	
Autorización de protocolo																	
Recolección de la información																	
Análisis de los resultados																	
Redacción de escrito final																	
Emisión de informe de avance																	
Entrega de tesis																	

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Rubio Martínez Briseida. Médico adscrito al servicio de Coloproctología de Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Matrícula 99087274. briseidarubiomartinez@outlook.com ALUMNO: Díaz Botello Armando. Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI. Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”. Matrícula 99349248. armando26_di@hotmail.com.

BIBLIOGRAFÍA

1. Yamamoto-Furusho JK, Bosques-Padilla FJ, Charúa-Guindic L, Cortés-Espinosa T, Miranda-Cordero RM, Saez A, et al. Inflammatory bowel disease in Mexico: Epidemiology, burden of disease, and treatment trends. *Rev Gastroenterol Mex* [Internet]. 2020;85(3):246–56. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2019.07.008>
2. Yamamoto-Furusho JK, Bosques-Padilla F, de-Paula J, Galiano MT, Ibañez P, Juliao F, et al. Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal: Primer Consenso Latinoamericano de la Pan American Crohn's and Colitis Organisation. *Rev Gastroenterol Mex*. 2017;82(1):46–84.
3. Masachs M, Casellas F, Malagelada JR. Traducción, adaptación y validación al español del cuestionario de calidad de vida de 32 ítems (IBDQ-32) de la enfermedad inflamatoria intestinal. *Rev Esp Enfermedades Dig*. 2007;99(9):511–9.
4. Sturm A, Maaser C, Calabrese E, Annese V, Fiorino G, Kucharzik T, et al. Ecco-esgar guideline for diagnostic assessment in ibd part 2: Ibd scores and general principles and technical aspects. *J Crohn's Colitis*. 2019;13(3):273-284E.
5. Feuerstein JD, Cheifetz AS. Ulcerative colitis: Epidemiology, diagnosis, and management. *Mayo Clin Proc* [Internet]. 2014;89(11):1553–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mayocp.2014.07.002>
6. Molodecky NA, Soon IS, Rabi DM, Ghali WA, Ferris M, Chernoff G, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology* [Internet]. 2012;142(1):46-54.e42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2011.10.001>
7. Ng SC, Shi HY, Hamidi N, Underwood FE, Tang W, Benchimol EI, et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *Lancet* [Internet]. 2017;390(10114):2769–78. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32448-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32448-0)
8. Maaser C, Sturm A, Vavricka SR, Kucharzik T, Fiorino G, Annese V, et al. ECCO-ESGAR Guideline for Diagnostic Assessment in IBD Part 1: Initial diagnosis, monitoring of known IBD, detection of complications. *J Crohn's Colitis*. 2019;13(2):144–64.
9. Gibson DJ, Heetun ZS, Redmond CE, Nanda KS, Keegan D, Byrne K, et al. An accelerated infliximab induction regimen reduces the need for early colectomy in patients with acute severe ulcerative colitis. *Clin Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2015;13(2):330-335.e1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cgh.2014.07.041>
10. Gainsbury ML, Chu DI, Howard LA, Coukos JA, Farraye FA, Stucchi AF, et al. Preoperative Infliximab is not Associated with an Increased Risk of Short-Term Postoperative Complications After Restorative Proctocolectomy and Ileal Pouch-Anal Anastomosis. *J Gastrointest Surg*. 2011;15(3):397–403.
11. Hanauer SB, Feagan BG, Lichtenstein GR, Mayer LF, Schreiber S, Colombel J-F, et al.

Maintenance infliximab in Crohn's disease: The ACCENT I randomised trial. *Lancet*. 2002;359:1541–9.

12. Pavez C, Ruiz M, Bretón A, Palma R, Barrio P, Candia R. Terapia para la enfermedad de Crohn: infliximab , azatioprina o combinación. *Gastroenterol latinoam*. 2011;22(3):277–80.
13. Sands BE, Blank MA, Patel K, Van Deventer SJ. Long-term treatment of rectovaginal fistulas in Crohn's disease: Response to infliximab in the ACCENT II study. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2004;2(10):912–20.
14. Ghazi LJ, Patil SA, Rustgi A, Flasar MH, Razeghi S, Cross RK. Step up versus early biologic therapy for Crohn's disease in clinical practice. *Inflamm Bowel Dis*. 2013;19(7):1397–403.
15. Rajan R, Trinder MW, Lo J, Theophilus M. Assessing the efficacy of TNF-alpha inhibitors in preventing emergency and emergent colectomies. *JGH Open*. 2020;4(2):140–4.
16. Dulai PS, Siegel CA, Peyrin-Biroulet L. Anti-Tumor Necrosis Factor- α Monotherapy Versus Combination Therapy with an Immunomodulator in IBD. *Gastroenterol Clin North Am*. 2014;43(3):441–56.
17. Schnitzler F, Fidder H, Ferrante M, Noman M, Arijs I, Van Assche G, et al. Long-term outcome of treatment with infliximab in 614 patients with Crohn's disease: Results from a single-centre cohort. *Gut*. 2009;58(4):492–500.
18. Krane MK, Allaix ME, Zoccali M, Umanskiy K, Rubin MA, Villa A, et al. Preoperative infliximab therapy does not increase morbidity and mortality after laparoscopic resection for inflammatory bowel disease. *Dis Colon Rectum*. 2013;56(4):449–57.
19. Ferrari L, Krane MK, Fichera A. Inflammatory bowel disease surgery in the biologic era. *World J Gastrointest Surg*. 2016;8(5):363.
20. Thorne K, Alrubaiy L, Akbari A, Samuel DG, Morrison-Rees S, Roberts SE. Colectomy rates in patients with ulcerative colitis following treatment with infliximab or ciclosporin: A systematic literature review. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2016;28(4):369–82.